

## SOMMARIO

Agenzia Federale  
Struttura  
Organizzazione & Funzione

Food, Drug and Cosmetic Act  
Food and Drug Administration MA '97

Food Additive  
Food Contact Substances

Consumption Factors  
Food type distribution factors

Code of Federal Regulation  
CFR 21 confronto UE

Legrenzi  
Consulting srl

# FDA Food Contact

Approfondimento della disciplina FDA in USA  
per i materiali ed oggetti a contatto con gli alimenti

G. Chiricosta

Convegno  
Nuove realtà e prospettive  
per gli imballaggi per alimenti

27 Ottobre 2006  
Castello di San Gaudenzio  
Cervesina (PV)

**Agenzia Federale**



**U.S. Government**

Budget 2006 - \$642 billion

Risorse Umane - 67.444



**Principale Dipartimento per la Protezione della Salute in America.**

- 11 Divisioni Operative (8 Agenzie PHS)

- 3 Agenzie di Servizio Pubblico

**Executive Branch**

Budget 2006 - \$1.9 billion

Risorse Umane - 10.446



**E' la più importante Agenzia Federale di Salute Pubblica, disciplina diversi settori dall'alimentare ai dispositivi medici.**

**E' costituita da 7 Unità Operative**

Legrenzi

Consulting srl



**U.S. Public Health Service Agencies**



U.S. Food and Drug Administration



Legrenzi

Consulting srl

- Center for Biologics Evaluation and Research (CBER)
- Center for Devices and Radiological Health (CDRH)
- Center for Drug Evaluation and Research (CDER)
- Center for Veterinary Medicine (CVM)
- Office of Regulatory Affairs (ORA)
- National Center for Toxicological Research (NCTR)
- Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN)



**Regola i diversi prodotti farmaceutici per uso umano per tutti i settori di cura. Effettua studi e ricerche in campo clinico, farmacologico e farmacocinetico.**

**Pubblica in anticipo gli avvisi sul Federal Register, pubblica l'Orange Book per i prodotti farmaceutici approvati, ed altre pubblicazioni.**



**Regola produzione, confezionamento ed etichettatura di dispositivi medici importati e non venduti negli Stati Uniti; inoltre regola apparecchiature elettroniche che emettono radiazioni sia medicali che non, laser, sistemi a raggi -x, microonde...**

**Premarket Notification 510(k) - 21 CFR Part 807 Subpart E**

Legrenzi  
Consulting srl



**Regola i prodotti biologici per uso umano: allergenici, sangue e derivati, vaccini, tessuti per trapianti, prodotti terapeutici di derivazione biotecnologica.**

**Sezione 351 del Public Health Service Act (PHSA) ed in specifiche sezioni del Food Drug and Cosmetic Act (FDCA)**



**Regola la produzione e distribuzione di additivi alimentari, farmaci e dispositivi medici per gli animali.**

**Animal Drug Availability Act of 1996 pubblicato nel Federal Register; pubblica il Green Book elenco farmaci per animali**

Legrenzi  
Consulting srl

**ORA**

**U.S. Food and Drug Administration**

OFFICE OF REGULATORY AFFAIRS

**E' l'ufficio di riferimento per tutti i settori di attività dell'FDA, curandone i diversi aspetti regolatori. Vigila nel garantire la sicurezza di tutti i prodotti disciplinati dall'FDA**

**Pubblica le diverse procedure interne, pubbliche e per l'industria; si interessa della stesura e della pubblicazioni dei Manuali dell'FDA Es. IOM- Investigations Operations Manual - primario documento guida nel campo delle ispezioni FDA**

**NCTR**

**U.S. Food and Drug Administration**

NATIONAL CENTER FOR TOXICOLOGICAL RESEARCH

**L'azione di supporto svolta dal NCTR, mediante i suoi laboratori, consiste nell'anticipare, sperimentare e verificare aspetti scientifici di rilevanza legislativa, come i meccanismi d'azione biologica e la tossicità dei diversi prodotti disciplinati dall'FDA.**

Legrenzi

Consulting srl

## CENTER FOR FOOD SAFETY & APPLIED NUTRITION

5100 PAINT BRANCH PARKWAY COLLEGE PARK, MARYLAND 20740-3835



**Responsabile per la sicurezza dell'80% di tutti gli alimenti forniti e consumati negli Stati Uniti.**

**Gestisce il National Food Safety Program, ispezioni, ricerca, sorveglianza, risk assessment, educazione.**

**Sicurezza degli alimenti e Difesa**  
**Bioterrorism Act del 2002**

**Nutrizione e Dieta degli Americani**  
**Informazione per i Consumatori**

**Efficacia dei metodi analitici**  
**Ass. Official Analytical Chemists (AOAC)**

Legrenzi  
Consulting srl

**Federal Food and Drug Cosmetic Act - Cap. IV Alimenti**

## CENTER FOR FOOD SAFETY & APPLIED NUTRITION

5100 PAINT BRANCH PARKWAY COLLEGE PARK, MARYLAND 20740-3835



**Responsabile della totalità dei prodotti cosmetici**

**Sicurezza degli ingredienti cosmetici, Ispezioni  
Metodi Analitici...**

### Le due più importanti leggi del settore cosmetico

**Sicurezza Cosmetici**      **Federal Food and Drug Cosmetic Act - Cap. VI Cosmetici**

**Etichettatura Cosmetici**      **Fair Packaging and Labeling Act (FPLA)**





## Cosa regola

### I prodotti biologici

- Licenze per prodotti e stabilimenti produttivi
- Sicurezza sulla fornitura di sangue nazionale
- Ricerca per stabilire gli standard di prodotto ed incrementare i metodi analitici

### Farmaci

- Approvazione prodotti
- OTC e prescrizione etichettatura farmaci
- Standard produzione farmaci

### Cosmetici

- Sicurezza
- Etichettatura

### Alimenti

- Etichettatura
- Sicurezza di tutti gli alimenti (tranne carne e pollame)
- Acqua imbottigliata

### Dispositivi Medici

- Approvazione pre-mercato per nuovi dispositivi
- Standard di produzione e di prestazione
- Report traccianti dispositivi malfunzionanti

### Prodotti Veterinari

- Mangimi
- Alimenti per animali domestici
- Farmaci e dispositivi veterinari

### Prodotti Elettronici che emettono radiazioni

- Standard di sicurezza per le prestazioni delle radiazioni di forni a microonde, televisori, apparecchi diagnostici
- Attrezzature terapeutiche, ultrasuoni, lampade a vapori di mercurio, lampade solari - Prodotti laser, attrezzature raggi -x

Legrenzi

Consulting srl



## Cosa non regola

Settore	Organismo
Pubblicità	<b><u>Federal Trade Commission (FTC)</u></b> Agenzia Federale che regola tutte le pubblicità esclusi farmaci e dispositivi
Alcol	<b><u>Bureau of Alcohol, Tobacco &amp; Firearms (ATF)</u></b> All'interno del Dipartimento del Tesoro regola etichettatura e qualità delle bevande alcoliche
Prodotti per la casa	<b><u>Consumer Product Safety Commissions (CPSC)</u></b> E' responsabile per tutti gli apparecchi per la casa/famiglia (ad esclusione di quelli che emettono radiazioni) es. vernici, bilance, giocattoli per bambini
Abuso di Droghe	<b><u>Drug Enforcement Administration (DEA)</u></b> es. eroina, marijuana



## Cosa non regola

Settore	Organismo
Assicurazione Salute	<p><u>Health Care Financing Administration (FTC)</u> Attraverso la divisione Medicare</p>
Carne & Pollame	<p><u>Food Safety Inspection Service (FSIS)</u> All'interno dell'USDA è responsabile della sicurezza e dell'etichettatura di tagli tradizionali di carne e pollame.</p> <p>Rientrano sotto l'FDA la selvaggina e carni particolari es. cervo - struzzo - serpente</p>
Pesticidi	<p><u>EPA- Environmental Protection Agency</u> E' responsabile della sicurezza dei principi chimici e stabilisce i livelli di tolleranza del residuo nelle coltivazioni, negli alimenti originari e processati. Si interessa delle inchieste pubbliche</p> <p><u>USDA (U.S. Dep. of Agriculture) /FDA)</u> Responsabili del monitoraggio sugli alimenti per valutare che il residuo non superi i limiti stabiliti</p>
Acqua di Fonte	<p><u>EPA- Environmental Protection Agency</u></p>

## Tappe Evolutive Legislazione Alimentare

1958

Inizia la legislazione alimentare americana. FDA diventa l'autorità in materia.  
Introdotta il concetto di **additivo alimentare**

1990

FDA introduce il concetto Threshold of Regulation (TOR)

1997

FDA introduce il concetto Food Contact Substances (FCSs)

2000

FDA inizia ad accettare Food Contact Notifications (FCNs)

Legrenzi

Consulting srl

1958

## U.S. Federal Food, Drug and Cosmetic Act (FFDCA)

Valutazione della sicurezza degli ingredienti negli alimenti, nei medicali, nei cosmetici e nei relativi prodotti.



Informalmente

Additivo diretto

= effetto tecnico sull'alimento

Additivo diretto secondario

= effetto tecnico sull'alimento durante il processo, non nel prodotto finito

Additivo indiretto

= effetto tecnico nel materiale a contatto con l'alimento

### (Sec. 201) Definizione Additivo Alimentare

- Ogni sostanza che può, in base al suo uso, divenire un componente dell'alimento sia direttamente che **indirettamente**, e nel suo divenire ...(inclusa ogni sostanza per trasportare, imballare o contenere il cibo...)...
- La definizione esclude le sostanze che non diventano "componenti" dell'alimento, GRAS, "prior sanctioned"

1997

## Food and Drug Administration Modernization Act (FDAMA'97)

E' uno dei principali atti legislativi americani di riforma, aggiornamento e modifica della regolamentazione degli alimenti, dei medicali e dei cosmetici.

Elimina il requisito FDA di **premarket approval** per molti imballaggi e sostanze che vengono a contatto con l'alimento, e possono migrare nell'alimento

→ Introduce il concetto di Food Contact Substances - FCSs (sostanze a contatto con l'alimento)

### (Sec. 409 (h) (6) FFDCA -Definizione FCS

Ogni sostanza che si intende un componente del materiale usato nella produzione, imballaggio, trasporto, o per contenere l'alimento se l'uso non ha alcun effetto tecnico nell'alimento.

→ La Sez. 309 del FDAMA '97 modifica la Sez. 409 del FFDCA stabilendo il processo di premarket notification per FCSs (**Food Contact Notification- FCN**) per gli usi nuovi dell'additivo alimentare

FCN è il primo metodo attraverso il quale l'FDA autorizza l'uso di additivi alimentari che sono FCSs)

**FCS**

### Definizione Food Contact Substances

Ogni sostanza che si intende un componente del materiale usato nella produzione, imballaggio, trasporto, o per contenere l'alimento se l'uso non ha alcun effetto tecnico nell'alimento.

**Food Contact Substances**



- Sostanze usate nella produzione dell'alimento

**Es. Resine a scambio ionico**

- Costituenti di additivi alimentari

**Es. Monomeri di materie plastiche**

- GRAS e Prior Sanctioned

**che incontrano la definizione di FCS**

FDA - CFSAN



**CENTER FOR FOOD SAFETY & APPLIED NUTRITION**  
5100 PAINT BRANCH PARKWAY COLLEGE PARK, MARYLAND 20740-3835

**CFSAN**

Food Contact Notification

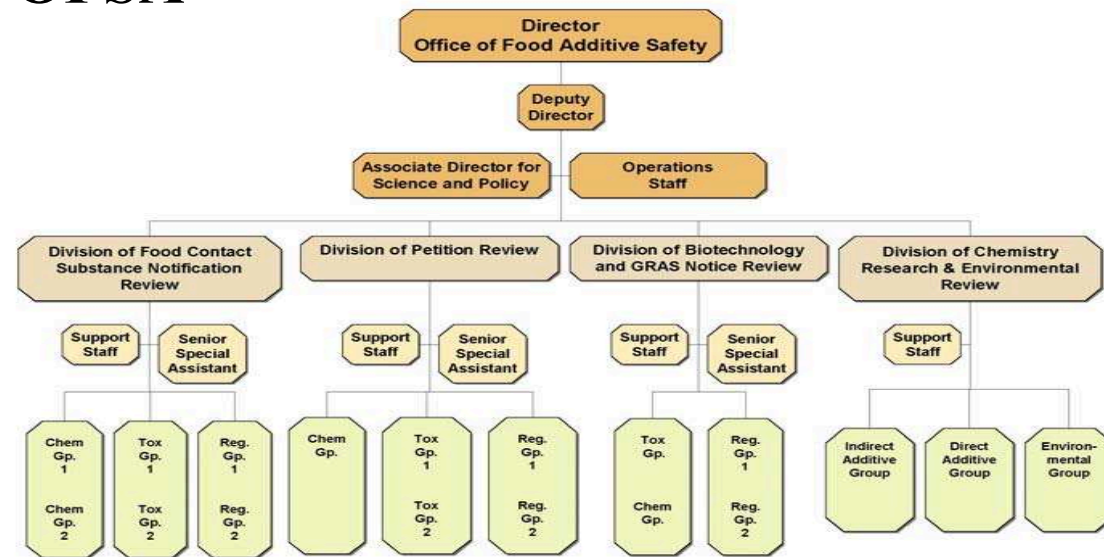
Food Additive Petition (FAP)

Threshold of Regulation Exemption

GRAS Notification

**OFSA**

**The CFSAN Office of Food Additive Safety**



Legrenzi Consulting srl



**FCS**



U.S. Food and Drug Administration



## Diverse opzioni per l'autorizzazione delle Food Contact Substances

### Threshold of Regulation Exemption

**TOR**

Concentrazione nella dieta della FCS < 0.5 ppb

### Food Contact Notification

**FCN**

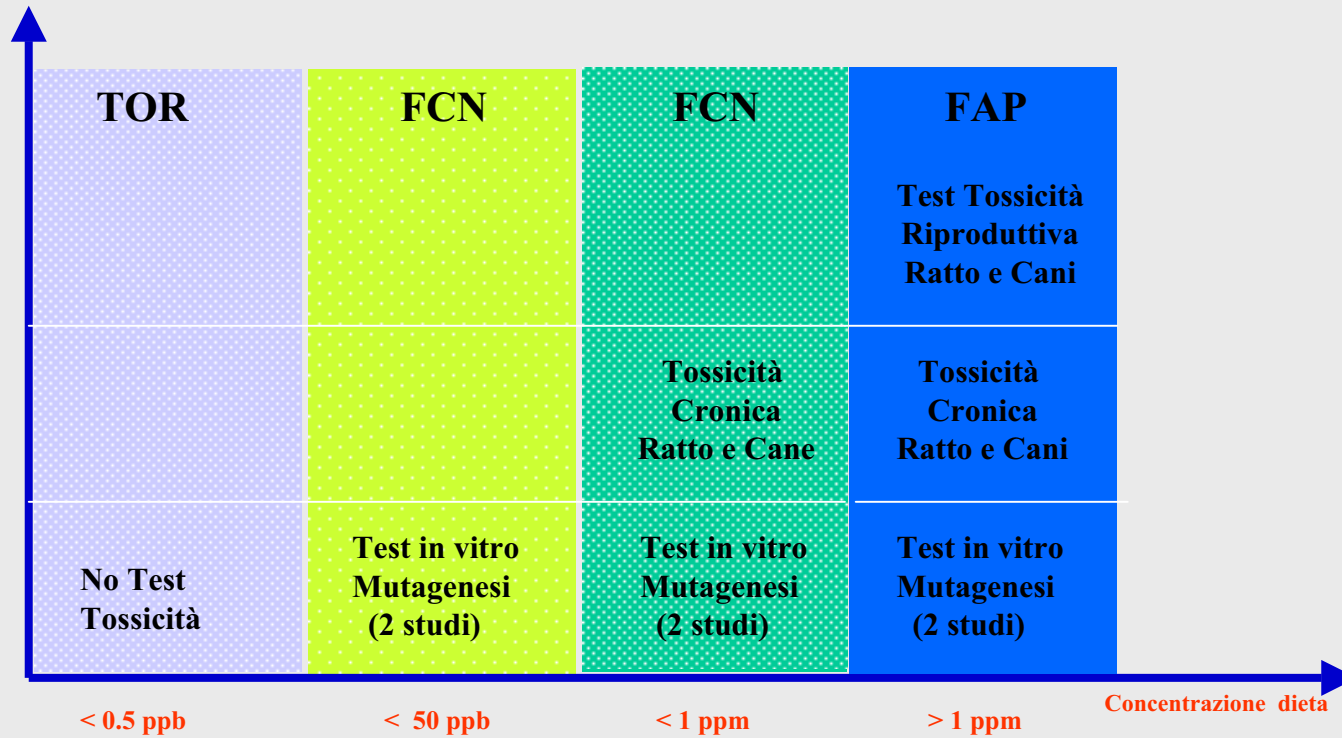
Concentrazione nella dieta della FCS  
< 50 ppb (I° livello di studi)  
< 1 ppm (II° livello di studi)

### Food Additive Petition

**FAP**

Concentrazione nella dieta della FCS > 1 ppm

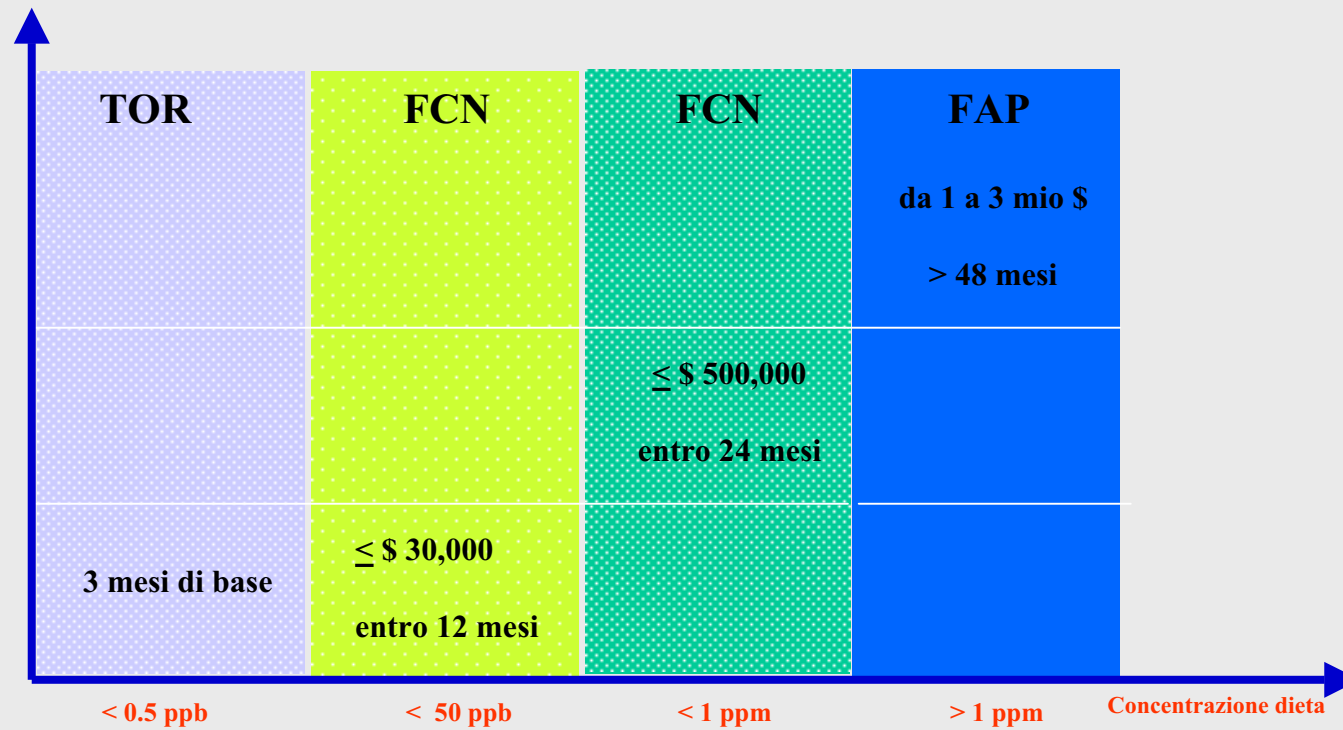
# Requisiti Test & Concentrazione



# FDA - Food Contact



&



Legrenzi  
Consulting srl

## Comparazione delle Opzioni di Autorizzazione



	TOR	FCN	FAP
Periodo prima dell'immissione in commercio	variabile	120gg	>180 gg
Richiesta Azione Regulatoria	NO	NO	SI
Proprietà d'uso	NO	SI	NO
Stato Confidenziale	SI	SI	NO
FDA determina la sicurezza	SI	SI	SI

**CF &  $f_T$**



U.S. Food and Drug Administration



**CF = Consumption Factors**

Descrive la frazione della dieta giornaliera americana che si prevede entri in contatto con specifici materiali di imballaggio.

Il CF rappresenta la frazione del peso di tutti i cibi che stanno in contatto con uno specifico materiale di confezionamento in relazione al peso di tutti gli imballaggi

**$f_T$  = Food type distribution factors**

E' la distribuzione in base alla natura del cibo (acquoso, acido, alcolico, grasso) che è a contatto con ogni singolo imballaggio.

# Consumption Factors



U.S. Food and Drug Administration



TABLE I - CONSUMPTION FACTORS (CF)

Package Category	CF	Package Category	CF
<b>A. General</b>			
Glass	0.1	Adhesives	0.14
Metal- Polymer coated	0.17	Retort pouch	0.05
Metal- Uncoated	0.03	Microwave susceptor	0.001
Paper- Polymer coated	0.2		
Paper- Uncoated and clay-coated	0.1		
Polymer	0.4		
<b>B. Polymer</b>			
Polyolefins	0.35	PVC	0.1
-LDPE	0.12	-rigid/semirigid	0.05
-LLDPE	0.06	-plasticized	0.05
-HDPE	0.13	PET <sup>(a)</sup>	0.16
-PP	0.04	Other Polyesters	0.05
Polystyrene	0.1	Cellophane	0.01
-impact	0.04	Nylon	0.02

# Food type distribution factors



U.S. Food and Drug Administration



TABLE II - FOOD-TYPE DISTRIBUTION FACTORS ( $f_p$ )

Package Category	Food-Type Distribution ( $f_p$ )			
	Aqueous <sup>(a)</sup>	Acidic <sup>(a)</sup>	Alcoholic	Fatty
<b>A. General</b>				
Glass	0.08	0.36	0.47	0.09
Metal- Polymer coated	0.16	0.35	0.40	0.09
Metal- Uncoated	0.54	0.25	0.01 <sup>(b)</sup>	0.20
Paper- Polymer coated	0.55	0.04	0.01 <sup>(b)</sup>	0.40
Paper- Uncoated and clay-coated	0.57	0.01 <sup>(b)</sup>	0.01 <sup>(b)</sup>	0.41
Polymer	0.49	0.16	0.01 <sup>(b)</sup>	0.34
<b>B. Polymer</b>				
Polyolefins	0.67	0.01 <sup>(b)</sup>	0.01 <sup>b</sup>	0.31
Polystyrene	0.67	0.01 <sup>(b)</sup>	0.01 <sup>(b)</sup>	0.31
-impact	0.85	0.01 <sup>(b)</sup>	0.04	0.10
-nonimpact	0.51	0.01	0.01	0.47
Acrylics, phenolics, <i>etc.</i>	0.17	0.40	0.31	0.12

Legrenzi Consulting srl

# code of federal regulations

Contiene le regole generali e permanenti pubblicate nel Federal Registry, dai dipartimenti ed agenzie esecutivi del Governo Federale.

E' suddiviso in 50 Titoli che rappresentano le aree soggette alla disciplina Federale.

Ogni anno sono aggiornati con scadenze definite

- Titoli 1-16 1 Gennaio
- Titoli 17-27 1 Aprile
- Titoli 28-41 1 Luglio
- Titoli 42-50 1 Ottobre

Durante l'anno  
gli aggiornamenti sono pubblicati sul Federal Register,  
le revisioni sull' LSA (List of Section Affected)

La regolamentazione dell'FDA è pubblicata nel Titolo 21 - Code of Federal Regulation(CFR 21)



CFR



U.S. Food and Drug Administration



•Titoli 21 Food and drug Vol. 3 Chapter I Parts 170 -199



•Part 177 - INDIRECT FOOD ADDITIVES: POLYMERS

•Part 178 - INDIRECT FOOD ADDITIVES: ADJUVANTS, PRODUCTION AIDS, AND SANITIZERS

Legrenzi

Consulting srl

CFR



U.S. Food and Drug Administration



## Indirect food additives

### Part 177 Indirect food additives: Polymers

§ 177.1500 Nylon Resins

§ 177.1520 Olefin Resins

§ 177.1630 Polyethylene phthalate polymers

§ 177.2610 Rubber articles intended for repeated use

Legrenzi

Consulting srl

CFR



U.S. Food and Drug Administration



**Part 177 Indirect food additives: Polymers**

**§ 177.1500 Nylon Resins**

**Le resine listate nel paragrafo (a) possono essere usate in modo sicuro per produrre articoli ...soggette alle indicazioni di questa sezione...**

**paragraph (a) List of resin**

**paragraph (b) Specification**

**paragraph (c) Methods**

# Poliammidi



**LEGISLAZIONE EUROPEA**

**Monomeri materie plastiche**

**D. 2002/72/CE e successivi aggiornamenti**

## Allegato II - Sez. A - Elenco di monomeri ed altre sostanze di partenza autorizzati

N. Rif.	N. CAS	Denominazione	Restrizioni e/o specifiche
(1)	(2)	(3)	(4)
12130	000124-04-9	Acido adipico	
14200	000105-60-2	Caprolattame	LMS(T) = 15 mg/kg (*)
18460	000124-09-4	Esametildiammina	LMS = 2,4 mg/kg
19490	000947-04-6	Lauiolattame	LMS = 5 mg/kg

Legrenzi

Consulting srl

CFR



U.S. Food and Drug Administration



**Part 177 Indirect food additives: Polymers**

**§ 177.1500 Nylon Resins**

**paragraph (a) List of resin**

(1) Nylon 66 resins are manufactured by the condensation of hexamethylene-diamine and adipic acid.

(6) Nylon 6 resins are manufactured by the polymerization of *epsilon*-caprolactam.

(9) Nylon 12 resins are manufactured by the condensation of *omega*-laurolactam.

**paragraph (b) Specification**

**1. Nylon 66 resin**

**6.1. Nylon 6 resin**

**6.2 Nylon 6 resin for use only ...**

**9. Nylon 12 resin for use only ...**

**a...**

**b...**

**Specific gravity**

**Melting Point °F**

**...**

**Maximum extractable fraction in selected solvents (expressed in percent by weight of resin)**

**Water**

**Ethyl alcohol 95 %**

**Ethyl Acetate**

**Benzene**

Legrenzi

Consulting srl

CFR



U.S. Food and Drug Administration



## Indirect food additives

### **Part 178 Indirect food additives: Adjuvants, production aids, sanitizers**

**§ 178.3010 Adjuvant substances used in the manufacture of foamed plastics.**

**§ 178.3297 Colorants for polymers**

**§ 178.3740 Plasticizers in polymeric substances**

Legrenzi

Consulting srl

## Azodicarbonammide

Azoformammide  
1,1'-Azobisformammide

$C_2H_4N_4O_2$  /  $NH_2CON=NCONH_2$   
Massa molecolare: 116.1

ICSC # 0380  
CAS # 123-77-3  
RTECS # LQ1040000  
NU # 3242  
CE # 611-028-00-3



LEGISLAZIONE EUROPEA

Additivi per alimenti

**E 927 - Azodicarbonammide**

### Ieri

Additivo alimentare sintetico, utilizzato in Europa principalmente come migliorante delle farine, altri usi nei gelati.

### Oggi

Vietato nella maggior parte dei Paesi europei ed extra europei, in Svizzera ed in Australia. Identificato quale additivo tossico.

## Azodicarbonammide



U.S. Food and Drug Administration



**CFR 21 , 1 April 2006** Direct food additives

**Part 172 - Food Additives permitted for direct addition to food for human consumption**

**Sec. 172. 806 - Azodicarbonammide**

**L'additivo alimentare Azocarbonammide può essere usato in modo sicuro nell'alimento in accordo alle seguenti prescrizioni:**

**... nella farina di cereali in quantità non  $\leq$  2.05 grammi per 100 pounds di farina (0.0045 %, 45 ppm)**

Legrenzi

Consulting srl



# Azodicarbonammide



**LEGISLAZIONE EUROPEA**

**Additivi materie plastiche**

Azodicarbonammide è impiegata come agente rigonfiante nella produzione di guarnizioni di plastica per coperchi metallici, se riscaldata si decompone in semicarbazide (SEM)

**R. 178/2002/CE** “Principio di precauzione”

**D. 2004/1/CE** relativa alla sospensione dell'uso di azodicarbonammide come agente rigonfiante

**D. 2002/72/CE** Allegato III - Sez. A - Elenco incompleto degli additivi armonizzato in UE

N. RiE	N. CAS	Denominazione	Restrizioni e/o specifiche
(1)	(2)	(3)	(4)
36640	000123-77-3	Azodicarbonammide	Solo come agente rigonfiante. Uso proibito dal 2 agosto 2005 ◀

# Azodicarbonammide



U.S. Food and Drug Administration



CFR 21 , 1 April 2006 Indirect food additives

**§ 178 Indirect food additives: Adjuvants, production aids, sanitizers**

**§ 178.3010 Adjuvant substances used in the manufacture of foamed plastics.**

**List of substances**

**Limitations**

**Azodicarbonamide**

**For use as a blowing agent in polyethylene complying with item 2.1 in § 177.1520(c) of this chapter at a level not to exceed 5 percent by weight of finished foamed polyethylene.**



## Solventi Simulanti gli Alimenti

1) **Acqua**

2) **Eptano**

3) **Alcol all'8%**

4) **Alcol al 50%**



## Simulanti Alimentari

### *Simulante A*

**Acqua Distillata**

### *Simulante B*

**3% Ac. Acetico (p/v) in sol. acquosa**

### *Simulante C*

**10% Etanolo (v/v) in sol. acquosa**

### *Simulante D*

**Olio d'oliva rettificato (o altri simulanti)**

**Alimenti**



U.S. Food and Drug Administration



**CFR 21 , 1 April 2006 176.170**

**ESEMPI**

<b>I</b>	<b>Insalata</b>
<b>II</b>	<b>Mostarda</b>
<b>III</b>	<b>Maionese</b>
<b>IVA</b>	<b>Burro</b>
<b>IVB</b>	<b>Latte</b>
<b>V</b>	<b>Olio vegetale</b>
<b>VIA</b>	<b>Birra, ale</b>
<b>VIB</b>	<b>Soda (bevanda)</b>
<b>VIC</b>	<b>Liquori</b>
<b>VIIA</b>	<b>Biscotti al burro</b>
<b>VIIB</b>	<b>Biscotti</b>
<b>VIII</b>	<b>Cereali</b>
<b>IX</b>	<b>Nocciole</b>

**TABLE 1—TYPES OF RAW AND PROCESSED FOODS**

- I. Nonacid, aqueous products; may contain salt or sugar or both (pH above 5.0).
- II. Acid, aqueous products; may contain salt or sugar or both, and including oil-in-water emulsions of low- or high-fat content.
- III. Aqueous, acid or nonacid products containing free oil or fat; may contain salt, and including water-in-oil emulsions of low- or high-fat content.
- IV. Dairy products and modifications:
  - A. Water-in-oil emulsions, high- or low-fat.
  - B. Oil-in-water emulsions, high- or low-fat.
- V. Low-moisture fats and oil.
- VI. Beverages:
  - A. Containing up to 8 percent of alcohol.
  - B. Nonalcoholic.
  - C. Containing more than 8 percent alcohol.
- VII. Bakery products other than those included under Types VIII or IX of this table:
  - A. Moist bakery products with surface containing free fat or oil.
  - B. Moist bakery products with surface containing no free fat or oil.
- VIII. Dry solids with the surface containing no free fat or oil (no end test required).
- IX. Dry solids with the surface containing free fat or oil.

# Condizioni di uso

CFR 21 , 1 April 2006 **176.170**



U.S. Food and Drug Administration



TABLE 2—TEST PROCEDURES WITH TIME TEMPERATURE CONDITIONS FOR DETERMINING AMOUNT OF EXTRACTIVES FROM THE FOOD-CONTACT SURFACE OF UNCOATED OR COATED PAPER AND PAPERBOARD, USING SOLVENTS SIMULATING TYPES OF FOODS AND BEVERAGES

Condition of use	Types of food (see table 1)	Food-simulating solvents			
		Water	Heptane <sup>1</sup>	8 percent alcohol	50 percent alcohol
		Time and temperature	Time and temperature	Time and temperature	Time and temperature
A. High temperature heat-sterilized (e.g., over 212 °F).	I, IV-B, VII-B	250 °F, 2 hr	.....do.....	.....do.....	.....do.....
	III, IV-A, VII-A	.....do.....	150 °F, 2 hr	.....do.....	.....do.....
B. Boiling water sterilized	II, VII-B	212 °F, 30 min.	.....do.....	.....do.....	.....do.....
	III, VII-A	.....do.....	120 °F, 30 min.	.....do.....	.....do.....
C. Hot filled or pasteurized above 150 °F	II, IV-B, VII-B	Fill boiling, cool to 100 °F.	.....do.....	.....do.....	.....do.....
	III, IV-A, VII-A	.....do.....	120 °F, 15 min.	.....do.....	.....do.....
D. Hot filled or pasteurized below 150 °F	V, IX	.....do.....	.....do.....	.....do.....	.....do.....
	II, IV-B, VI-B, VII-B	.....do.....	.....do.....	.....do.....	.....do.....
	III, IV-A, VII-A	150 °F, 2 hr	100 °F, 30 min.	.....do.....	.....do.....
	V, IX	.....do.....	.....do.....	.....do.....	.....do.....
E. Room temperature filled and stored (no thermal treatment in the container).	VI-A	.....do.....	.....do.....	150 °F, 2 hr	.....do.....
	VI-C	.....do.....	.....do.....	.....do.....	150 °F, 2 hr.
	I, II, IV-B, VI-B, VII-B	120 °F, 24 hr	.....do.....	.....do.....	.....do.....
	III, IV-A, VII-A	.....do.....	70 °F, 30 min.	.....do.....	.....do.....
F. Refrigerated storage (no thermal treatment in the container).	V, IX	.....do.....	.....do.....	.....do.....	.....do.....
	VI-A	.....do.....	.....do.....	120 °F, 24 hr	.....do.....
	VI-C	.....do.....	.....do.....	.....do.....	.....do.....
	III, IV-A, VII-A	70 °F, 48 hr	70 °F, 30 min.	.....do.....	120 °F, 24 hr.
G. Frozen storage (no thermal treatment in the container).	I, II, IV-B, VI-B, VII-B	.....do.....	.....do.....	70 °F, 48 hr	.....do.....
	VI-A	.....do.....	.....do.....	.....do.....	70 °F, 48 hr.
	VI-C	.....do.....	.....do.....	.....do.....	.....do.....
	I, II, IV-B, VII-B	70 °F, 24 hr	.....do.....	.....do.....	.....do.....
H. Frozen or refrigerated storage; Ready-prepared foods intended to be reheated in container at time of use:	III, VII-A	.....do.....	70 °F, 30 min.	.....do.....	.....do.....
	1. Aqueous or oil-in-water emulsion of high- or low-fat.	I, II, IV-B, VII-B	212 °F, 30 min.	.....do.....	.....do.....
2. Aqueous, high- or low-free oil or fat ..	III, IV-A, VII-A, IX.	.....do.....	120 °F, 30 min.	.....do.....	.....do.....

<sup>1</sup>Heptane extractability results must be divided by a factor of five in arriving at the extractability for a food product having water-in-oil emulsion or free oil or fat. Heptane food-simulating solvent is not required in the case of wax-polymer blend coatings for corrugated paperboard containers intended for use in bulk packaging of iced meat, iced fish, and iced poultry.

Legrenzi Consulting srl

**GRAZIE PER L'ATTENZIONE**