

# 주요 수출대상국의 식품첨가물 및 유해물질 조사

미국 편

2017. 12.



농림축산식품부  
Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs



한국농수산물유통공사  
Korea Agro-Fisheries & Food Trade Corporation



한국식품산업협회  
KOREA FOOD INDUSTRY ASSOCIATION



# Contents

🍀 일러두기 .....	1
🍀 미국의 식품첨가물 및 유해물질 규정 .....	3
1. 개 요 .....	5
2. 한국의 식품유형 .....	12
3. 미국의 식품유형 .....	20
4. 식품유형 매칭일람표 .....	43

## 부록 I. 미국 규정 번역본

- Code of Federal Regulations

## 부록 II. 미국 규정 원본

- 연방규정(Code of Federal Regulations)



# 일러두기

## 1. 추진단계 및 내용

### 1.1 추진단계

추진 단계	조사 추진 내용
조사계획 설계	<ul style="list-style-type: none"><li>• 해당 국가에 대한 사전 정보 수집</li><li>• 조사기본 방향설정 및 조사계획 수립</li></ul>
조사 실시	<ul style="list-style-type: none"><li>• 문헌조사, 실태조사 실시</li><li>• 해당 국가의 정부기관 관련 사이트 및 문헌 조사</li><li>• 전문가 자문을 통한 자료 조사 및 협조 요청</li></ul>
자료 분석	<ul style="list-style-type: none"><li>• 조사된 자료를 기초로 자료 정리</li><li>• 조사된 자료의 데이터베이스화</li><li>• 조사결과의 활용을 위한 전문가 자문</li></ul>
결과 보고	<ul style="list-style-type: none"><li>• 조사결과 보고 및 번역본 제작</li><li>• 식품첨가물 및 유해물질 DB 구축</li></ul>

### 1.2 조사내용

- 식품유형 매칭일람표<sup>1)</sup>
- 미국의 가공식품 품목별 식품첨가물 및 유해물질 관련 규정 번역본

### 1.3 조사방법

#### 1.3.1 관련 규정 조사 및 취합

- 온라인 검색, 관련문헌 문서 조사 등 정보수집
- 관련 정부기관에 자료 요청 및 정보문의

#### 1.3.2 관련 규정 번역본 제작

- 정부에서 제공하는 관련 법규 및 규정정보 번역
- 식품분야 전문위원에게 번역 검수 요청

1) 수출대상국의 식품첨가물 및 유해물질 관련 규정을 근거하여 분류된 식품유형을 한국식품유형과 매칭하여 만든 대조일람표로서 국가 간 상이한 식품유형을 어떻게 매칭하여 데이터베이스화 했는지 이해하는데 필요한 자료

- 이상 번역 자료 및 보고서 내용의 오류가 있을 수 있으므로 이용자가 해당 자료를 확인하여 활용할 수 있도록 본 자료집의 원어문서를 포함하고, 출처 및 유의사항을 개요사항에 작성함

### 1.3.3 식품매칭일람표 작성

- 규정 내 가공식품유형 목록화
- 한국의 가공식품유형 목록화
- 한국과 미국의 식품유형 매칭일람표 작성
- 식품분야 전문위원에게 검수요청 및 교차검증

## 2. 식품첨가물 사용기준 및 유해물질 잔류허용기준 데이터베이스 활용

- 식품첨가물 사용기준 및 유해물질 잔류허용기준은 품목코드, 품목명, 물질코드, 물질명과 함께 제시하여 관련 정보 검색을 위한 기초자료로 활용할 수 있도록 하였다.
- 한국의 식품기준 및 규격, 식품첨가물 사용기준, 유해물질 잔류허용기준은 「식품공전」, 「식품첨가물공전」, 「축산물의 가공기준 및 성분규격」 및 「식품유형별 식품첨가물의 적용범위 2)등을 참고로 하여 기재하였다.

## 3. 사업의 결과물은 한국농수산식품유통공사 농수산물수출지원정보 사이트([www.kati.net](http://www.kati.net))의 제도 > 첨가물 부분에서 제공되며, 해당 검색데이터를 이용하는데 숙지해야 하는 사항들을 본 책자로 제공하고 있다.

### <주의사항>

본 번역본 및 데이터베이스의 식품첨가물 사용기준·유해물질 잔류허용기준의 비교는 한국과 미국의 유사 기준을 적용하여 해석상의 오류가 있을 수 있고 자료업데이트가 실시간 관리되지 않으므로 수출에 활용 시 조사대상국가(미국)의 현행 규정을 반드시 확인하여야 한다.

2) 출처: 식품의약품안전처 홈페이지의 법령·자료 사이트(<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=616>)



---

# 미국의 식품첨가물 및 유해물질 규정

---





## 1. 미국의 규정

### 1.1 식품관련 규정

- 관리기관: 식품의약품안전청 FDA(Food and Drug Administration)<sup>3)</sup>
- 식품관련 법령 체계 : 미국의 식품안전 관련 법령은 의회를 통과한 연방법전(United States Code, U.S.C.)과 행정기관이 제정·운영하는 연방규정(Code of Federal Regulations, C.F.R.)으로 구분할 수 있다.

#### 1) 연방법전(United States Code, U.S.C.)

- 미국법전은 총 54편(title)으로 구성되며 식품안전과 관련된 내용은 제21편 ‘식품 및 의약품(Food And Drugs)’이다<sup>4)</sup>.
- 식품 규제 기관의 집행 근거가 되는 법률들은 연방법전 ‘제21편 식품 및 의약품’의 해당 장마다 산재되어 있으며, 조문에 따라 그 권한을 장관에게 부여하고 있다.
- 제 21편의 총 27장 가운데 식품과 밀접한 관련이 있는 법률은 ‘9장 연방 식의약화장품법’, ‘제10장 가금류 및 가금류제품 검사’, ‘제12장 육류 검사’, ‘제15장 난제품 검사’, ‘제26장 식품 안전’, ‘제27장 식품안전편대화’에 해당한다.

#### 2) 연방규정(Code of Federal Regulations, C.F.R.)

- 연방규정은 연방정부가 발의한 행정명령을 집대성한 것으로서, 규정 집의 각 권이 매년 한 차례씩 갱신되면, 주제별로 묶어서 분기별로 나누어 발간한다.

3) FDA 사이트 링크: <http://www.fda.gov>

4) 미국 법전은 주제별로 편성된 편(Title) 아래에, 장(Chapter) · 조(Subchapter) · 절(Section)로 구성 되어 있다.

- 주제별로 편성된 총 50편(Title)에 연방규정 중에 ‘제21편 식품 및 의약품’과 ‘제9편 동물 및 동물제품’에서 각각 식품의약품청과 식품안전검사국의 관할 수입식품에 대한 규정을 제시하고 있다<sup>5)</sup>.
- <표 1>에서는 연방규정의 제21편 식품 및 의약품 규정 중의 식품과 관련한 조항을 확인할 수 있다.

## 1.2 연방규정(Code of Federal Regulations)

- 구성 : 주제별로 편성된 총 50편(Title)에 연방규정 중에 ‘제21편 식품 및 의약품’과 ‘제9편 동물 및 동물제품’에서 각각 식품의약품청과 식품안전검사국의 관할 수입식품에 대한 규정을 제시하고 있다<sup>6)</sup>.
- 목차

<표1> 연방규정의 제21편 식품 및 의약품 식품관련 조<sup>7)</sup>

편(Title)	권(vol)	장(Chapter)	조(Subchapter)
제21편 식품 및 의약품	1	I 보건복지부산하 식품의약품청	A 총칙 (Part 1-99)
	2		B 식용 식품 (Part 100-169)
	3		B 식용 식품 (Part 170-199)
	4		C 의약품 (Part 200-299)
	5		D 인체 의약품(Part 300-499)
	6		E 동물용 의약품, 사료 및 관련 제품(Part 500-599)
	7		F 생물제제 (Part 600-799)
	8		H 의료기기 (Part 800-1299)
	9	II 법무부 산하 마약집행청	Part 1300-1399
	III 국립마약통제정책실	Part 1400-1499	

5) 연방규정은 연방정부부처 및 기관이 법에 따라 제정한 일반, 영구 규정으로, 주제별로 편성된 총 50편(Title)하위에 장(Chapter)·조(Subchapter)·항(Part)으로 구성되어 있다.

6) 연방규정은 연방정부부처 및 기관이 법에 따라 제정한 일반, 영구 규정으로, 주제별로 편성된 총 50편(Title)하위에 장(Chapter)·조(Subchapter)·항(Part)으로 구성되어 있다.

7) 부록II.에 본 연구의 조사 범위에 해당하는 부분은 별도 표시

- 조사 범위 : 본 연구에서는 식품첨가물 및 유해물질별로 다음과 같이 조사 범위를 설정하였다.

<표2> 식품첨가물 규정의 조사 범위

No.	CFR 21편	규정명	참고사항	비고
1	73-74	색소첨가물		링크 <sup>8)</sup>
2	131-169	식품유형별 기준/규격	일부 첨가물 관련 부분만 해당	
3	172	직접첨가물		
4	180	잠정, 직접·간접 첨가물		
5	181	사전승인 식품원료		
6	182	GRAS: 일반		
7	184	GRAS: 사전승인 직접성분		

<표3> 유해물질 규정의 조사 범위

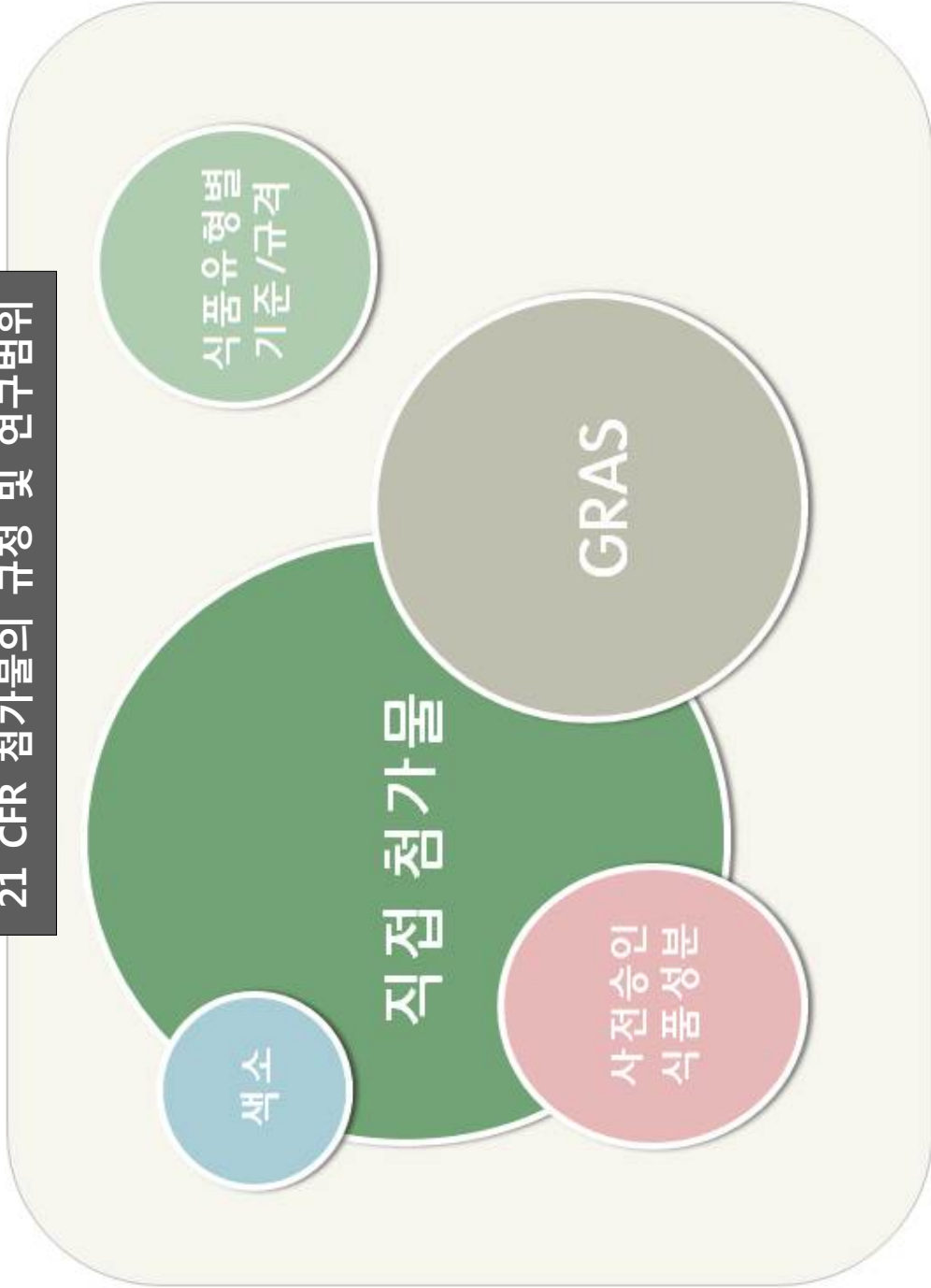
구분	규정 문서	비고
유해물질 (생물학적, 화학적, 기타 유해물질) 잔류허용기준	지침서, CPG	링크 <sup>9)10)</sup>

8) <https://www.gpo.gov/fdsys/browse/collectionCfr.action?collectionCode=CFR&searchPath=Title+21&oldPath=&isCollapsed=true&selectedYearFrom=2017&ycord=593>

9) <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ChemicalContaminantsMetalsNaturalToxinsPesticides/ucm077969.htm>

10) <https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116280.htm>

21 CFR 첨가물의 규정 및 연구범위



### 1.3 출처

- 미국 정부에서 규정하는 법률 전체 문서를 관리 및 제공
  - 관리기관 : G.P.O.(U.S. Government Publishing Office)
  - 홈페이지 :  
<https://www.gpo.gov/fdsys/browse/collection.action?collectionCode=FR&browsePath=2013%2F01&isCollapsed=false&leafLevelBrowse=false&ycord=0>
  
- 식품관련 법규 제공
  - 관리기관 : G.P.O.(U.S. Government Publishing Office)
  - 홈페이지 :  
<https://www.gpo.gov/fdsys/browse/collection.action?collectionCode=FR&browsePath=2013%2F01&isCollapsed=false&leafLevelBrowse=false&ycord=0>
  
- 유해물질 관련 법규 제공
  - 관리기관 : 식품의약품안전청 FDA(Food and Drug Administration)
  - 홈페이지 :  
<https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116280.htm>

### 1.4 미국의 식품첨가물 정의

- 식품첨가물은 식품의 구성성분이 되거나 식품의 특성에 직접 혹은 간접적으로 영향을 끼치기 위해 의도적으로 사용되는 물질을 의미하며, 식품의 제조, 가공, 처리, 보존, 포장, 수송 등에 사용되는 물질을 의미한다. [출처: FD&C Act 201(s)]
- 식품첨가물은 식품의 성분이 되거나 식품의 특성에 영향을 미치는

경우에 직접 또는 간접적으로 결과가 나오거나 합리적으로 발생할 것으로 예상되는 행위 중에서 201 조항에 의해 면제되지 않은 모든 물질을 포함한다. [출처: 21 CFR 170(3)]

- 고결방지제, 거품제거제, 산화방지제, 감미료, 보존료, 착색료, 유화제 혹은 안정제, 향료, 향미증진제, 습윤제, 영양강화제, 금속이온제거제, 그 외 다용도 식품첨가물을 가리킨다. [출처: 21 CFR 170(3)]

### 1.5 미국의 유해물질 정의

- 미국 유독 및 유해물질의 허용량은, 식품 및 의약품법 제 406조에 기반한 규칙으로 정해져 있다.
  - 현재, 연방규정에는 PCB류만이 규칙(제21편 109항)으로 잠정잔류허용농도가 설정되어 있고, 일반 유해물질에 대해서는 지침서("Action Levels for Poisonous or Deleterious Substances in Human Food and Animal Feed")와 CPG(Compliance Policy Guide)에서 Action Level의 값이 설정되어 있다.

## 2. DB 범례

- 본 사업의 결과물인 국가별 식품첨가물 사용기준 및 유해물질 잔류허용기준 DB는 한국농수산물유통공사 농수산물수출지원 정보사이트(www.kati.net)의 제도 > 첨가물 부분에서 제공되며 표기상의 뜻을 아래와 같이 범례로 정하고 있다.
- 한국 및 미국의 식품첨가물 사용기준 표기에 대한 범례는 다음과 같다.

### 한 국

- ① 일반사용기준: 식품첨가물 규정에 등재되어 있으며, 식품 중에 첨가되는 첨가물의 양은 물리적, 영양학적 또는 기타 기술적

효과를 달성하는데 필요한 최소량으로 사용하는 일반사용기준이 적용된다는 의미

- ② 사용금지: 식품첨가물 공전에 등재되어 있으나 해당 품목에 사용할 수 없다는 의미

## 미국

- ① 일반사용기준: 식품첨가물 규정에 등재되어 있으며, 식품 중에 첨가되는 첨가물의 양은 물리적, 영양학적 또는 기타 기술적 효과를 달성하는데 필요한 최소량으로 사용하는 일반사용기준이 적용된다는 의미
- ② GMP: 식품첨가물 규정에 등재되어있어 해당품목에 사용할 수 있으나, 사용기준이 정해져 있지 않은 경우로 우수제조관리기준 (Good Manufacturing Practice, GMP)에 따라 식품분류에 따른 최소적정량을 사용할 수 있다는 의미

○ 한국과 미국의 유해물질 잔류허용기준 표기에 대한 범례는 다음과 같다.

- ① 불검출: 해당품목에 검출되면 안 된다는 의미

### 3. DB 작성 관련사항

- 매칭 대상: 미국은 식품목록이 21 CFR Part 170에 제공되어 있는 목록을 바탕으로, 본 연구에서는 식품규정 문서 내에 언급된 식품 유형을 토대로 한국식품유형과 비교매칭하였다.
- ‘모든 식품’에 대한 풀이: 식품첨가물 사용기준 혹은 유해물질 잔류허용기준에 ‘모든 식품’이 나올 경우, 식품규정 문서 내에 언급된 모든 식품에 매칭하였다.
- 식품첨가물 이명 통일: 식품규정 문서 내에 언급된 식품첨가물명은 미국 정부에서 제공한 가이드문서 ‘Food Additive Status List’<sup>11)</sup>를

토대로 국제시장에서 통용하는 첨가물명(INS Number, E Number 에서 사용한 명칭)으로 통일하여 표기하였다.

## 2 한국의 식품유형

- 식품의 기준 및 규격 전부개정(2017.06.30)이 진행되면서 기존의 한국식품유형 분류체계가 새롭게 바뀌었다. 이에 따라 2018년 1월 1일부터 시행되는 ‘식품의 기준 및 규격’<sup>12)</sup>의 식품분류를 바탕으로 본 조사의 DB가 구축되었다.
- ‘식품의 기준 및 규격’ 중 중분류 및 소분류에 해당되는 식품을 필요에 맞게 정리하여 코드를 부여하고 식품유형 매칭일람표를 구축하였다.
- 식품첨가물 및 유해물질 관련 DB의 기준이 되는 한국의 식품유형은 아래와 같다.

대분류	중분류	세분류(식품유형)	품목코드
1. 과자류, 빵류 또는 떡류	-	과자	N001-001
		캔디류	N001-002
		추잉껌	N001-003
		빵류	N001-004
		떡류	N001-005
2. 빙과류	2-1. 아이스크림류	아이스크림	N002-001
		저지방아이스크림	
		아이스밀크	
		샤베트	
		비유지방아이스크림	
	2-2. 아이스크림믹스류	아이스크림믹스	N002-002
		저지방아이스크림믹스	
		아이스밀크믹스	
		샤베트믹스	
	2-3. 빙과	빙과	N002-003
	2-4. 얼음류	식용얼음	N002-004

11) 가이드 문서 ‘Food Additive Status List’원문 링크:

<https://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/FoodAdditivesIngredients/ucm091048.htm#abb>

12) 출처: 식품의 기준 및 규격 제2017-57호(2017.06.30)



대분류	중분류	세분류(식품유형)	품목코드
		어업용얼음	
3. 코코아가공품류 또는 초콜릿류	3-1. 코코아가공품류	코코아매스	N003-001
		코코아버터	
		코코아분말	
		기타 코코아가공품	
	3-2. 초콜릿류	초콜릿	N003-002
		밀크초콜릿	
		화이트초콜릿	
		준초콜릿	
초콜릿가공품			
4. 당류	4-1. 설탕류	설탕	N004-001
		기타설탕	N004-002
	4-2. 당시럽류	당시럽류	N004-003
	4-3. 올리고당류	올리고당	N004-004
		올리고당가공품	N004-005
	4-4. 포도당	포도당	N004-006
	4-5. 과당류	과당	N004-007
		기타과당	N004-008
	4-6. 엿류	물엿	N004-009
		기타엿	N004-010
		덱스트린	N004-011
	4-7. 당류가공품류	당류가공품류	N004-012
5. 잼류	-	잼	N005-001
		기타잼	N005-002
6. 두부류 또는 묵류	-	두부	N006-001
		유바	N006-002
		가공두부	N006-003
		묵류	N006-004
7. 식용유지류	7-1. 식물성유지류	콩기름(대두유)	N007-001
		옥수수기름(옥배유)	N007-002
		채종유(유채유 또는 카 놀라유)	N007-003
		미강유(현미유)	N007-004
		참기름	N007-005
		추출참깨유	참기름
		들기름	N007-006
		추출들깨유	들기름
		홍화유(사플라워유 또는 잇꽃유)	N007-007
		해바라기유	N007-008
목화씨기름(면실유)	N007-009		

대분류	중분류	세분류(식품유형)	품목코드	
		땅콩기름(낙화생유)	N007-010	
		올리브유	N007-011	
		팜유	N007-012 팜유	
		팜올레인유		
		팜스테아린유		
		팜핵유		
		야자유	N007-013	
		고추씨기름	N007-014	
		기타식물성유지	N007-015	
	7-2. 동물성유지류	식용우지	N007-016	
		원료우지		
		식용돈지	N007-017	
		원료돈지		
		기타동물성유지	N007-018	
	7-3. 식용유지가공품	혼합식용유	N007-019	
		향미유	N007-020	
		가공유지	N007-021	
		쇼트닝	N007-022	
		마가린류	N007-023	
		모조치즈	N007-024	
		식물성크림	N007-025	
		기타 식용유지가공품	N007-026	
		8. 면류	-	생면
	숙면			N008-002
	건면			N008-003
	유탕면			N008-004
9. 음료류	9-1. 다류			침출차
액상차		N009-002		
고형차		N009-003		
9-2. 커피	커피	N009-004		
	9-3. 과일·채소류음료	농축과·채즙	N009-005	
과·채주스				
과·채음료				
9-4. 탄산음료류	탄산음료	N009-006		
	탄산수			
9-5. 두유류	원액두유	N009-007		
	가공두유			
9-6. 발효음료류	유산균음료	N009-008		
	효모음료			
	기타발효음료			
9-7. 인삼, 홍삼음료	인삼, 홍삼음료	N009-009		

대분류	중분류	세분류(식품유형)	품목코드
	9-8. 기타음료	혼합음료	N009-010
		음료베이스	
10. 특수용도식품	10-1. 조제유류	영아용 조제유	N010-001
		성장기용 조제유	
	10-2. 영아용 조제식	영아용 조제식	N010-002
	10-3. 성장기용 조제식	성장기용 조제식	N010-003
	10-4. 영·유아용 곡류 조제식	영·유아용곡류조제식	N010-004
	10-5.기타영·유아식	기타영·유아식	N010-005
	10-6. 특수의료용도등 식품	환자용식품	N010-006
		선천성 대사질환자용 식품	
		유단백알레르기영·유아용특수조제식품	
	영·유아용특수조제식품		
10-7. 체중조절용 조제식품	체중조절용 조제식품	N010-007	
10-8. 임신·수유부용식품	임산·수유부용식품	N010-008	
11. 장류	-	한식메주	N011-001
		개량메주	
		한식간장	N011-002
		양조간장	
		산분해간장	
		효소분해간장	
		혼합간장	
		한식된장	N011-003
		된장	
		고추장	N011-004
		춘장	N011-005
		청국장	N011-006
		혼합장	N011-007
기타장류	N011-008		
12. 조미식품	12-1. 식초	발효식초	N012-001
		희석초산	
	12-2. 소스류	소스	N012-002
		마요네즈	
		토마토케첩	
		복합조미식품	
	12-3. 카레(커리)	카레(커리)분	N012-003
		카레(커리)	
12-4. 고춧가루 또는	고춧가루	N012-004	

대분류	중분류	세분류(식품유형)	품목코드
	실고추	실고추	N012-005
	12-5. 향신료가공품	천연향신료	
		향신료조제품	
	12-6. 식염	천일염	N012-006
		재제소금(재제 조소금)	
		태움·용융소금	
		정제소금	
기타소금			
	가공소금		
13. 절임류 또는 조림류	13-1. 김치류	김치속	N013-001
		김치	
	13-2. 절임류	절임식품	N013-002
		당절임	
	13-3. 조림류	조림류	N013-003
14. 주류	-	탁주	N014-001
		약주	N014-002
		청주	N014-003
		맥주	N014-004
		과실주	N014-005
		소주	N014-006
		위스키	N014-007
		브랜디	N014-008
		일반증류주	N014-009
		리큐르	N014-010
		기타 주류	N014-011
			주정
15. 농산가공식품류	15-1. 전분류	전분	N015-001
		전분가공품	
	15-2. 밀가루류	밀가루	N015-002
		영양강화 밀가루	
	15-3. 땅콩 또는 견과류가공품류	땅콩 버터	N015-003
		땅콩 또는 견과류가공품류	
	15-4. 시리얼류	시리얼류	N015-004
15-5. 찌쌀	찌쌀	N015-005	
15-6. 효소식품	효소식품	N015-006	
15-7. 기타 농산가공품류	과·채가공품	N015-007	
	곡류가공품		
	두류가공품		
	서류가공품		
	기타 농산가공품		
16. 식육가공품	16-1. 햄류	햄	N016-001

대분류	중분류	세분류(식품유형)	품목코드
및 포장육		생햄	
		프레스햄	
	16-2. 소시지류	소시지	N016-002
		발효소시지	
		혼합소시지	
	16-3. 베이컨류	베이컨류	N016-003
	16-4. 건조저장육류	건조저장육류	N016-004
	16-5. 양념육류	양념육	N016-005
		분쇄가공육제품	
		갈비가공품	
천연케이싱			
16-6. 식육추출가공품	식육추출가공품	N016-006	
16-7. 식육함유가공품	식육함유가공품	N016-007	
16-8. 포장육	포장육	N016-008	
17. 알가공품류	17-1. 알가공품	전란액	N017-001
		난황액	
		난백액	
		전란분	
		난황분	
		난백분	
	알가열제품		
17-2. 알함유가공품	알함유가공품	N017-002	
18. 유가공품	18-1. 우유류	우유	N018-001
		환원유	
	18-2. 가공유류	강화우유	N018-002
		유산균첨가우유	
		유당분해우유	
		가공유	
	18-3. 산양유	산양유	N018-003
	18-4. 발효유류	발효유	N018-004
		농후발효유	
		크림발효유	
		농후크림발효유	
		발효버터유	
		발효유분말	
	18-5. 버터유	버터유	N018-005
18-6. 농축유류	농축우유	N018-006	
	탈지농축우유		
	가당연유		
	가당탈지연유		
	가공연유		
18-7. 유크림류	유크림	N018-007	

대분류	중분류	세분류(식품유형)	품목코드
	18-8. 버터류	가공유크림	N018-008
		버터	
		가공버터	
	18-9. 치즈류	버터오일	N018-009
		자연치즈	
	18-10. 분유류	가공치즈	N018-010
		전지분유	
		탈지분유	
		가당분유	
	18-11. 유청류	혼합분유	N018-011
		유청	
		농축유청	
	18-12. 유당	유청단백분말	N018-012
18-13. 유단백가수분해 식품	유당	N018-013	
19. 수산가공식품류	19-1. 어육가공품류	유단백가수분해식품	N019-001
		어육살	
		연육	
		어육반제품	
		어묵	
		어육소시지	
	19-2. 젓갈류	기타 어육가공품	N019-002
		젓갈	
		양념젓갈	
		액젓	
	19-3. 건포류	조미액젓	N019-003
		조미건어포	
		건어포	
19-4. 조미김	기타 건포류	N019-004	
	조미김		
19-5. 한천	조미김	N019-005	
19-6. 기타 수산물가공품	한천	N019-006	
20. 동물성가공식품류	20-1. 기타식육 또는 기타알제품	기타 수산물가공품	N020-001
		기타식육 또는 기타알	
	20-2. 곤충가공식품	기타동물성가공식품	N020-002
		곤충가공식품	
자라분말			
20-3. 자라가공식품	자라분말제품	N020-003	
	자라유제품		
20-4. 추출가공식품	추출가공식품	N020-004	
21. 벌꿀 및 화	21-1. 벌꿀류	벌집꿀	N021-001

대분류	중분류	세분류(식품유형)	품목코드
분가공품		벌꿀	
		사양벌집꿀	
		사양벌꿀	
	21-2. 로알젤리류	로알젤리	N021-002
		로알젤리제품	
	21-3. 화분식품	가공화분	N021-003
화분함유제품			
22. 즉석식품류	22-1. 생식류	생식제품	N022-001
		생식함유제품	
	22-2. 즉석섭취 · 편의식품류	즉석섭취식품	N022-002
		신선편의식품	
		즉석조리식품	
	22-3. 만두류	만두	N022-003
만두피			
23. 기타식품류	23-1. 효모식품	효모식품	N023-001
	23-2. 기타가공품	기타가공품	N023-002

- ‘식품의 기준 및 규격’에서 규정하고 있지 않은 것들은 그 외의 분류로 DB에서 제외하였으며 이는 아래와 같다.

대분류	중분류	세분류	품목코드
24. 그외분류	장기보존식품	병통조림식품	N024-001
		레토르트식품	N024-002
		냉동식품	N024-003
	식품원료	식물성 원료	N024-004
		동물성 원료	N024-005
	그외 분류	그외 분류	N024-006

### 3

## 미국의 식품유형

- 미국의 경우, 연방규정(Code of Federal Regulations)에 의해 다음의 출처에서 식품유형을 확인할 수 있다.
  - 21 CFR Part 170 > 식품의 유형과 카테고리 명시
  - 21 CFR Part 131-169 > 식품의 정의와 표시사항 및 첨가할 수 있는 물질의 기준명시
- 식품첨가물 및 유해물질 관련 DB에 사용된 미국의 식품유형목록에 대한 출처는 크게 2분류로 구분할 수 있으며 아래와 같다.
  - 1 - 252번 → 출처 : 일반식품 규정 내 식품첨가물 부분(21 CFR Part 131-169)
  - 253 - 707번 → 출처 : 일반규정 및 유해물질 규정 내 식품첨가물에 따른 식품유형 부분(21 CFR Part 73-74, Part 172, Part 180-182, Part 184)

No.	미국의 식품유형(영문)	미국의 식품유형(번역)
1	Acidified milk	산성화된 우유
2	Acidified sour cream	산성화된 사워크림
3	Artificially sweetened canned apricots	캔으로 된 인공감미된 살구
4	Artificially sweetened canned cherries	캔으로 된 인공감미된 체리
5	Artificially sweetened canned figs	캔으로 된 인공감미된 무화과
6	Artificially sweetened canned fruit cocktail	캔으로 된 인공감미된 과일칵테일
7	Artificially sweetened canned peaches	캔으로 된 인공감미된 복숭아
8	Artificially sweetened canned pears	캔으로 된 인공감미된 배
9	Artificially sweetened canned pineapple	캔으로 된 인공감미된 파인애플
10	Asiago fresh and asiago soft cheese	아시이고 프레시 및 아시이고 소프트 치즈
11	Asiago old cheese	아시이고 올드 치즈
12	Blue cheese	블루치즈
13	Bolted white corn meal	튀긴 백옥수수가루



No.	미국의 식품유형(영문)	미국의 식품유형(번역)
14	Bolted yellow corn meal	튀긴 황옥수수가루
15	Bread, rolls, and buns	빵, 롤, 번
16	Breakfast cocoa	아침식사용 코코아
17	Brick cheese for manufacturing	제조용 브릭치즈
18	Brick cheeses	브릭치즈
19	Bromated flour	브롬화 밀가루
20	Bromated whole wheat flour	브롬화 통밀가루
21	Buttermilk chocolate	버터밀크 초콜릿
22	Cacao nibs	카카오 배유
23	Caciocavallo siciliano cheese	카치오카발로 시칠리아노 치즈
24	Cane sirup	케인 시럽
25	Canned applesauce	캔으로 된 사과소스
26	Canned apricots	캔으로 된 살구
27	Canned berries	캔으로 된 베리
28	Canned cherries	캔으로 된 체리
29	Canned concentrated orange juice	캔으로 된 농축 오렌지 주스
30	Canned corn	캔으로 된 콘
31	Canned dry peas	캔으로 된 건조 완두콩
32	Canned field corn	캔으로 된 옥수수
33	Canned figs	캔으로 된 무화과
34	Canned fruit cocktail	캔으로 된 과일칵테일
35	Canned grapefruit	캔으로된자몽
36	Canned green beans and canned wax beans	캔으로 된 그린빈과 캔으로 된 편두
37	Canned mushrooms	캔으로 된 버섯
38	Canned orange juice	캔으로 된 오렌지 주스
39	Canned oysters	캔으로 된 굴
40	Canned pacific salmon	캔으로 된 태평양 연어
41	Canned peaches	캔으로 된 복숭아
42	Canned pears	캔으로 된 배
43	Cannedpeas	캔으로 된 완두콩
44	Canned pineapple	캔으로 된 파인애플
45	Canned plums	캔으로 된 자두
46	Canned preserved figs	캔으로 된 무화과 저장품
47	Canned prune juice	캔으로 된 자두 주스
48	Canned prunes	캔으로 된 말린자두
49	Canned seedless grapes	캔으로 된 씨없는 포도
50	Canned tomatoes	캔으로 된 토마토
51	Canned tuna	캔으로된 참치
52	Canned wet pack shrimp in trasparent or nontransparent containers	캔으로 된 투명/불투명 용기에 포장된 습식 새우

No.	미국의 식품유형(영문)	미국의 식품유형(번역)
53	Catsup	케첩
54	Certain other canned vegetable	캔으로 된 기타 채소
55	Cheddar cheese	체다치즈
56	Cheddar cheese for manufacturing	제조용 체다치즈
57	Chocolate liquor	초콜릿 음료
58	Cocoa	코코아
59	Cocoa with dioctyl sodium sulfosuccinate for manufacturing	제조용 dioctyl sodium sulfosuccinate가 함유된 코코아
60	Colby cheese	콜비치즈
61	Colby cheese for manufacturing	제조용 콜비치즈
62	Cold-pack and club cheese	콜드-팩 및 클럽치즈
63	Cold-pack cheese food	콜드-팩 치즈 식품
64	Cold-pack cheese food with fruits, vegetables, or meats	과일, 채소 또는 육류가 곁들여진 콜드-팩 치즈 식품
65	Concentrated milk	농축유
66	Concentrated orange juice for manufacturing	제조용 농축 오렌지주스
67	Concentrated orange juice with preservative	보존제 첨가 농축 오렌지주스
68	Concentrated vanilla extract	농축 바닐라 추출물
69	Concentrated vanilla flavoring	농축 바닐라 향료
70	Cook cheese, koch kaese	가열치즈, 코흐 카세
71	Cottage cheese	코티지 치즈
72	Cracked wheat	빻은 밀
73	Cream cheese with other foods	기타 식품을 곁들인 크림 치즈
74	Crushed wheat	분쇄 밀
75	Cultured milk	발효유
76	Degerminated white corn meal	분쇄세척 살균한 백옥수수가루
77	Degerminated yellow corn meal	분쇄세척 살균한 황옥수수가루
78	Dextrose anhydrous	덱스트로즈 무수화물
79	Dextrose monohydrate	덱스트로즈 일수화물
80	Dried egg yolks	건조 계란 노른자
81	Dried eggs	건조 계란
82	Dried glucose sirup	건조 글루코오스 시럽
83	Dry cream	건조크림
84	Dry curd cottage cheese	건조 커드 커티지 치즈
85	Dry whole milk	전지분유
86	Durum flour	듀럼가루
87	Edam cheese	에담 치즈
88	Egg	계란
89	Egg white	난백

No.	미국의 식품유형(영문)	미국의 식품유형(번역)
90	Egg yolks	계란 노른자
91	Eggnog	에그노그
92	Enriched bread, rolls, and buns	강화빵, 강화롤, 강화번
93	Enriched bromated flour	강화된 브롬화 밀가루
94	Enriched corn meals	강화된 옥수수가루
95	Enriched farina	강화 파리나
96	Enriched flour	강화 밀가루
97	Enriched macaroni products	강화된 마카로니 가공품
98	Enriched macaroni products with fortified protein	단백질이 강화된 농축 마카로니 가공식품
99	Enriched nonfat milk macaroni products	강화된 탈지유 마카로니 가공식품
100	Enriched noodle products	강화된 면가공식품
101	Enriched rice	강화미
102	Enriched self-rising flour	강화된 자체팽창 밀가루
103	Enriched vegetable macaroni products	강화된 채소 마카로니 가공식품
104	Enriched vegetable noodle products	강화된 채소 면가공식품
105	Evaporated milk	농축우유
106	Farina	파리나
107	Flour	밀가루
108	French dressing	프렌치 드레싱
109	Frozen cherry pie	냉동 체리 파이
110	Frozen concentrate for artificially sweetened lemonade	인공감미 레모네이드 냉동 농축액
111	Frozen concentrate for colored lemonade	레모네이드 색소 냉동 농축액
112	Frozen concentrate for lemonade	냉동 레모네이드 농축액
113	Frozen concentrated orange juice	냉동 농축 오렌지주스
114	Frozen egg white	냉동 난백
115	Frozen egg yolks	냉동 계란 노른자
116	Frozen eggs	냉동 계란
117	Frozen orange juice	냉동 오렌지 주스
118	Frozen peas	냉동 완두콩
119	Frozen raw breaded shrimp	빵가루입힌 냉동 생새우
120	Frozen raw lightly breaded shrimp	부드러운 빵가루입힌 냉동 생새우
121	Fruit butter	과일버터
122	Fruit jelly	과일 젤리
123	Fruit preserves and jams	과일 저장품과 젤리
124	Gammelost cheese	감메로스트 치즈

No.	미국의 식품유형(영문)	미국의 식품유형(번역)
125	Glucose sirup	포도당 시럽
126	Goat's milk ice cream	산양유 아이스크림
127	Gorgonzola cheese	고르곤졸라 치즈
128	Gouda cheese	고우다 치즈
129	Granular and stirred curd cheese	과립성 혼합 커드 치즈
130	Granular cheese for manufacturing	제조용 과립성 치즈
131	Grapefruit juice	자몽 주스
132	Grated american cheese food	미국산 입자상 치즈
133	Grated cheeses	입자상 치즈
134	Gruyere cheese	그뤼에르 치즈
135	Half and half	하프 앤 하프
136	Hard cheese	경질치즈
137	Hard grating cheese	경질가루치즈
138	Heavy cream	중질크림
139	High-moisture jack cheese	고수분 잭 치즈
140	Ice cream and frozen custard	아이스크림 및 냉동 커스터드
141	Instantized flours	인스턴트 밀가루
142	Lactose	유당
143	Lemon juice	레몬 주스
144	Light cream	경질크림
145	Light whipping cream	가벼운 거품낸 크림
146	Limburger cheese	림버거 치즈
147	Liquid eggs	액상 계란
148	Low sodium cheddar cheese	저나트륨 체다치즈
149	Low sodium colby cheese	저나트륨 콜비치즈
150	Lowfat cocoa	저지방 코코아
151	Lowfat yogurt	저지방 요구르트
152	Low-moisture mozzarella and scamorza cheese	저수분 모짜렐라 치즈와 스카모르차 치즈
153	Low-moisture part-skim mozzarella and scamorza cheese	저수분 파트스킴 모짜렐라와 스카모르차 치즈
154	Macaroni products	마카로니 가공품
155	Maple sirup	메이플 시럽
156	Margarine	마가린
157	Mayonnaise	마요네즈
158	Mellorine	멜로린
159	Milk	우유
160	Milk bread, rolls, and buns	우유빵, 우유롤, 우유번
161	Milk chocolate and vegetable fat coating	식물성 지방으로 코팅된 밀크 초콜릿
162	Milk chocoltae	밀크 초콜릿

No.	미국의 식품유형(영문)	미국의 식품유형(번역)
163	Milkmacaroniproducts	우유 마카로니 가공식품
164	Mixed dairy product chocolates	혼합 유가공 초콜릿
165	Mixed nuts	혼합 견과류
166	Monterey cheese and monterey jack cheese	몬터레이 치즈와 몬터레이 잭 치즈
167	Mozzarella cheese and scamorza cheese	모짜렐라 치즈와 스카모르차 치즈
168	Muenster and munster cheese	뮌스터와 밍스테르 치즈
169	Muensterandmunstercheeseformanufacturing	뮌스터 치즈와 제조용 치즈
170	Neufchatel cheese	뇌샤텔 치즈
171	Nonfat dry milk	무지방분유
172	Nonfat dry milk fortified with vitamins A and D	비타민 A와 D가 강화된 무지방 분유
173	Nonfat milk macaroni products	무지방 마카로니 가공식품
174	Nonfat yogurt	무지방 요구르트
175	Noodle products	면가공식품
176	Nuworld cheese	누아월드 치즈
177	Olympia oysters	올림피아굴
178	Orange juice	오렌지 주스
179	Orange juice for manufacturing	제조용 오렌지주스
180	Orange juice from concentrate	농축 오렌지주스
181	Orange juice with preservative	보존제 첨가 오렌지주스
182	Parmesan and reggiano cheese	파르메산 레지아노 치즈
183	Part-skim mozzarella and scamorza cheeses	파트스킴 모짜렐라와 스카모르차 치즈
184	Part-skim spices cheeses	파트스킴 양념 치즈
185	Pasteurized process cheese spread with fruits, vegetables, or meats	과일, 채소 또는 육류가 곁들여진 저온살균 가공치즈 스프레드
186	Pasteurized blended cheese	저온살균 혼합치즈
187	Pasteurized blended cheese with fruits, vegetables, or meats	과일, 채소 또는 육류가 곁들여진 저온살균 혼합 치즈
188	Pasteurized cheese spread	저온살균 치즈 스프레드
189	Pasteurized cheese spread with fruits, vegetables, or meats	과일, 채소 또는 육류가 곁들여진 저온살균 치즈 스프레드
190	Pasteurized neufchatel cheese spread with other foods	다른 식품과 함께 저온살균된 뇌샤텔 치즈 스프레드
191	Pasteurized orange juice	저온살균 오렌지 주스

No.	미국의 식품유형(영문)	미국의 식품유형(번역)
192	Pasteurized process cheese	저온살균 가공치즈
193	Pasteurized process cheese food with fruits, vegetables or meats	과일, 채소 또는 육류가 곁들여진 저온살균 가공치즈 식품
194	Pasteurized process cheese spread	저온살균 가공치즈 스프레드
195	Pasteurized process cheese with fruits, vegetables, or meats	과일, 채소 또는 육류가 곁들여진 저온살균 가공치즈
196	Pasteurized process pimento cheese	저온살균 가공 피멘토치즈
197	Peanut butter	땅콩 버터
198	Phosphated flour	인산염 밀가루
199	Pineapple juice	파인애플 주스
200	Provolone cheese	프로볼론 치즈
201	Raisin bread, rolls, and buns	건포도빵, 건포도롤, 건포도번
202	Reduced acid frozen concentrated orange juice	산도를 낮춘 냉동 농축 오렌지 주스
203	Romano cheese	로마노 치즈
204	Roquefort cheese, sheep's milk blue-mold, and blue-mold cheese from sheep's milk	로크퍼트치즈
205	Salad dressing	샐러드 드레싱
206	Samsoe cheese	삼소 치즈
207	Sap sago cheese	삽사고 치즈
208	Self-rising flour	자체팽창 밀가루
209	Self-rising white corn meal	팽창제 혼합 백옥수수가루
210	Self-rising yellow corn meal	팽창제 혼합 황옥수수가루
211	Semisoft cheeses	반연질 치즈
212	Semisoft park-skim cheese	반연질 파트스킴 치즈
213	Semolina	세몰리나
214	Shelled nuts in rigid or semirigid containers	강체 및 반강체 용기의 껍질을 깬 견과
215	Sherbet	샤베트
216	Skim milk cheese for manufacturing	제조용 탈지유 치즈
217	Skim milk chocolate	탈지유 초콜릿
218	Soft ripened cheeses	연질숙성 치즈
219	Sorghum sirup	사탕수수 시럽
220	Sour cream	사워크림
221	Spiced cheeses	양념된 치즈
222	Spiced, flavored standardized	양념되고 향미가 있는 스탠다드

No.	미국의 식품유형(영문)	미국의 식품유형(번역)
	cheeses	치즈
223	Sweet chocolate	스위트 초콜릿
224	Sweet chocolate and vegetable fat coating	식물성 지방으로 코팅된 스위트 초콜릿
225	Sweet cocoa and vegetable fat coating	식물성 지방으로 코팅된 스위트 코코아
226	Sweetened condensed milk	감미응축유
227	Swiss and emmentaler cheese	스위스 및 에멘탈러 치즈
228	Swiss cheese for manufacturing	제조용 스위스 치즈
229	Table sirup	테이블 시럽
230	Tomato concentrates	토마토 농축액
231	Vanilla extract	바닐라 추출물
232	Vanilla flavoring	바닐라 향료
233	Vanilla powder	바닐라 파우더
234	Vanilla-vanillin extract	바닐라-바닐린 추출물
235	Vanilla-vanillin flavoring	바닐라-바닐린 향료
236	Vanilla-vanillin powder	바닐라-바닐린 분말
237	Vegetable macaroni products	채소 마카로니 가공식품
238	Vegetable noodle products	채소 면가공식품
239	Washed curd and soaked curd cheese	워시드 커드와 적셔진 커드 치즈
240	Washed curd cheese for manufacturing	제조용 워시드 커드 치즈
241	Water ices	식용얼음
242	Wheat and soy macaroni products	밀과 콩 마카로니 가공식품
243	Wheat and soy noodle products	밀가루와 콩 면가공식품
244	White chocolate	화이트 초콜릿
245	White corn flour	백색전분
246	White corn meal	백옥수수가루
247	Whole durum flour	통듀럼가루
248	Whole wheat bread, rolls, and buns	통밀빵, 통밀롤, 통밀번
249	Whole wheat flour	통밀가루
250	Whole wheat macaroni products	통밀 마카로니 가공식품
251	Yellow corn flour	황색전분
252	Yellow corn meal	황옥수수가루
253	100 percent fruit juices(as defined under §170.3(n)(35) of this chapter)	100% 과일주스(170.3(n)(35)에 정의)
254	A float on fermentation fluids in the manufacture of vinegar and wine to prevent or retard access of air, evaporation, and wild yeast	공기의 접근, 증발 및 야생 효모와의 오염을 예방하거나 지연시키기 위해 발효 중에 식초나 와인 제조 시 발효액의 부유물

No.	미국의 식품유형(영문)	미국의 식품유형(번역)
	contamination during fermentation	
255	Ades	에이드
256	Alcoholic beverage	알코올 음료
257	All food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)	모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제 빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)
258	All food(except infant foods or foods containing added nitrites/nitrates)	모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)
259	All food(except meat and poultry)	모든 식품 (식육가공품과 가금류제품 제외)
260	All food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)	모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)
261	All food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)	모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 언스탠다드 잼과 젤리 제외)
262	All other cheese	기타 치즈
263	Annatto-colored whey	안나토로 색을 낸 유청
264	Apple juice	사과주스
265	Artificially colored and lemon flavored spread	레몬향 인공착색 스프레드
266	Artificially colored and orange flavored spread	오렌지향 인공착색 스프레드
267	Artificially sweetened fruit jelly	인공감미된 과일젤리
268	Artificially sweetened fruit preserves and jams	인공감미된 과일 저장품과 잼
269	Artificially sweetened gelatin dessert	인공감미된 젤리
270	Artificially sweetened gelatin dessert mixes	인공감미된 젤리믹스
271	Artificially sweetened jams	인공감미된 잼
272	Artificially sweetened pudding mixes	인공감미된 푸딩믹스
273	Asiago medium cheese	아시아고 미디엄 치즈



No.	미국의 식품유형(영문)	미국의 식품유형(번역)
274	Baby food	이유식
275	Baked goods	제과제빵제품
276	Baked product	베이커리
277	Bakery mixes	베이커리 믹스
278	Bakery products	베이커리 가공식품
279	Baking mixes	베이킹믹스
280	Barbecue sauce	바비큐 소스
281	Beer	맥주
282	Beverage bases	음료베이스
283	Beverage coffee	커피
284	Beverage mixes	음료 믹스
285	Beverages	음료
286	Beverages and beverage bases	음료 및 음료베이스
287	Beverages and desserts prepared from dry mixes	건조믹스로 만든 음료 및 디저트
288	Beverages prepared from dry mixes	건조 혼합물로 만든 음료
289	Beverages, fruit juice drinks, and bases or mixes	음료, 과일주스 음료 및 베이스 또는 믹스
290	Biscuit mix	비스킷 믹스
291	Bread	빵
292	Bread and roll production	빵과 롤 가공품
293	Bread crumbs	빵가루
294	Breakfast cereals	아침식사용 시리얼
295	Brominated soybean oil	브롬화 콩기름
296	Butter-substitute spreads	버터대용 스프레드
297	Cake	케이크
298	Cake filling	케이크 필링
299	Cake icings	케이크 아이싱
300	Cake mixes	케이크 믹스
301	Cake pastries	페스트리
302	Cake topping	케이크 토핑
303	Candy	사탕
304	Canned ackee	캔으로 된 아키
305	Canned black eyed peas	캔으로 된 동부콩
306	Canned carbonated soft drinks	캔으로 된 탄산 청량음료
307	Canned clams	캔으로 된 조개
308	Canned green beans	캔으로 된 그린빈
309	Canned kidney beans	캔으로 된 강낭콩
310	Canned mussels	캔으로 된 홍합
311	Canned spiced green beans	양념된 캔으로 된 그린빈
312	Canned strawberry pie filling	캔으로 된 딸기파이필링

No.	미국의 식품유형(영문)	미국의 식품유형(번역)
313	Canned white potatoes	캔으로 된 흰감자
314	Capsules	캡슐
315	Capsules and tablets containing food for special dietary use	특수식이용 식품을 함유하는 캡슐 및 정제
316	Caramel masses	캐러멜 매스
317	Carbonated beverages	탄산음료
318	Carbonated drinks	탄산 음료
319	Carbonated or noncarbonated, nonjuice-containing(less than or equal to 1% juice), flavored or unflavored beverages (containing added electrolytes)	주스가 함유되지 않은(1% 미만) 탄산/비탄산 착향 또는 무향 음료 (전해질 첨가)
320	Carbonated, dilute beverages containing juice, fruit flavor, or both	주스, 과일향 혹은 둘 다를 포함한 탄산수
321	Casings of frankfurters	프랑크푸르트 케이싱
322	Cereal flour	곡분
323	Cereals	시리얼
324	Cheese	치즈
325	Cheese and cheese products as defined under § 170.3(n)(5) of this chapter excluding cottage cheese, ricotta cheese, and hard grating cheeses	170.3(n)(5)에 정의된 치즈와 치즈 가공품(코티지, 리코타, 경질가루치즈 제외)
326	Cheese products	치즈 가공품
327	Cheese spread analogs	치즈 스프레드 유사품
328	Cheese substitutes and imitations and cheese product substitutes and imitations	치즈 대용 및 모조치즈나 치즈대용 가공품 및 모조치즈 가공품
329	Cheese-flavored & sour cream-flavored snack dips	치즈향 및 사워크림향 스낵딥
330	Chewing gum	추잉껌
331	Chewing gum base	추잉껌 베이스
332	Chewing sweet	추잉 스위트
333	Chili powder	칠리 파우더
334	Chocolate	초콜릿
335	Chocolate candy	초콜릿 사탕
336	Chocolate flavored syrups	초콜릿향 시럽
337	Citrus oil	감귤유
338	Citrus-based dry beverage mixes	감귤류 건조 음료믹스

No.	미국의 식품유형(영문)	미국의 식품유형(번역)
339	Clams cooked canned	캔으로 된 조리된 조개
340	Cleaned corn intended for masa production	반죽용 정제 옥수수
341	Cleaned corn intended for popcorn	팝콘용 정제 옥수수
342	Coating formulations applied to dietary supplement tablets and capsules	식이 보충제 정제 및 캡슐을 위한 코팅정제
343	Coatings of soft candy	소프트캔디의 코팅
344	Cocktails	칵테일
345	Cocoa butter substitute	코코아버터 대체식품
346	Cocoa creams	코코아 크림
347	Cocoa product	코코아 가공품
348	Cocoa-based sweets	코코아 베이스 스위트
349	Coconut oil	코코넛 오일
350	Cod roe	명란젓
351	Cod-liver oil emulsions	간유 유액
352	Coffee and tea	커피와 차
353	Cola-type beverages	콜라형 음료
354	Colored(annatto) cheese whey	안나토로 색을 낸 치즈유청
355	Commercial jams and jellies	상업용 잼 및 젤리
356	Compound coating	혼합코팅제
357	Condiments	양념
358	Condiments and relishes	조미료 및 렐리시
359	Confectionary	과자
360	Confections	당과
361	Confections and frostings	당과 및 프로스팅
362	Confections(including candy and chewing gum)	과자(캔디와 추잉껌 포함)
363	Cooked sausage	조미된 소시지
364	Cordials	코디알
365	Corn oil	옥수수기름
366	Corn syrup	옥수수수럽
367	Cottonseed oil	면실유
368	Crabmeat cooked canned	캔으로 된 조리된 게살
369	Cream	크림
370	Cream cheese	크림치즈
371	Cream liqueur drink	크림 리큐르 음료
372	Cured sablefish	침지된 대구
373	Cured fish and meat	침지된 어류 및 육류
374	Cured poultry products	침지된 가금류제품
375	Cured red meat products	침지된 레드미트 제품
376	Cured salmon	침지된 연어

No.	미국의 식품유형(영문)	미국의 식품유형(번역)
377	Cured shad	침지된 청어
378	Curing of red meat and poultry products	침지된 식육가공품과 가금류제품
379	Curing pickles	침지된 피클
380	Custards	커스터드
381	Cut squash	자른 스쿼시
382	Dairy product analogues	유가공 유사품
383	Dairy products	유가공품
384	Dealcoholized wine	무알코올 와인
385	Decorating kits used for coloring the shells of eggs	달걀 껍데기에 색을 입히는 용도의 장식 키트
386	Degermed dry milled corn products	탈배아 건조 제분 옥수수 가공품
387	Dehydrated fruit and vegetable juices	건조 과채주스
388	Dehydrated fruits and vegetables	건조 과채
389	Dehydrated potato	건조 감자
390	Dehydratedpotatoshreds	건조 감자칩
391	Dessert coatings and toppings	디저트 코팅 및 토핑
392	Distilled alcoholic beverages	증류주
393	Distilled lime oil	증류된 라임유
394	Distilled spirits	스피릿 음료
395	Distilled spirits containing not less than 18 percent and not more than 25 percent alcohol by volume	18% 이상 25% 이하의 알코올을 함유한 스피릿음료
396	Dressing	드레싱
397	Dried eggs, dried egg whites, and dried egg yolks	건조전란, 건조난백 및 건조난황
398	Dried lima beans cooked canned	캔으로 된 조리된 말린 리마콩
399	Dry beverage base	건조 음료베이스
400	Dry beverage mixes	건조음료믹스
401	Dry breakfast cereals	건조 아침식사용 시리얼
402	Dry diced glazed fruit	건조 당절임 조각 과일
403	Dry gelatin dessert	건조 젤리
404	Dry milled corn bran	건조 제분 옥수수겨 가루
405	Dry pudding mixes	건조 푸딩믹스
406	Edible coconut oil	식용 코코넛 오일
407	Edible fats or oils	식용 유지
408	Edible oil	식용유
409	Edible palm kernel oil	식용 팜핵유
410	Edible portion of the finished smoked product	최종훈연식품의 가식부분

No.	미국의 식품유형(영문)	미국의 식품유형(번역)
411	Egg product	계란제품
412	Egg white solids	고형 난백
413	Emulsifiers containing fatty acid esters	지방산 에스테르를 포함하는 유제
414	Emulsions intended for use as substitutes for milk or cream in beverage coffee.	음료커피의 우유 또는 크림 대용으로 사용하기 위한 식용 식물성 지방-물 유제
415	Lemon oil, distilled lime oil, orange oil, peppermint oil, spearmint oil for use in dry mixes for puddings and gelatin desserts	푸딩과 젤리의 건조혼합물에 사용되는 피막성 레몬오일, 증류한 라임 오일, 오렌지 오일, 페퍼민트 오일, 스피아민트 오일
416	Essential(volatile) oil	정유(휘발성)
417	Fat of poultry	가금류지방
418	Fats and oils	유지
419	Fermented malt beverages	발효맥주
420	Fillings	필링
421	Fish products	어류 가공품
422	Flavor base	향료 베이스
423	Flavored alcoholic malt beverages	알코올향 맥주
424	Flavoring compounds	착향료
425	Flavoring oils used in fruit-flavored beverages	과일-향 음료에 사용하는 방향유
426	Flavors	향미료
427	Food recognized as a source of vitamin b1	비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품
428	Food recognized as a source of vitamin b1; on fruits or vegetables	비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석섭취 포함)
429	Foods for special dietary	특수식이용 식품
430	Fresh crab meat(ready-to-eat)	신선 게살(즉석섭취식품)
431	Fresh fruits and fruit juices	신선과일 및 과일주스
432	Frostings	프로스팅
433	Frozen ackee	냉동 아키
434	Frozen clams	냉동 조개
435	Frozen confection products	냉동 당과 제품(팝시클)
436	Frozen crabmeat(ready-to-eat)	냉동 게살(즉석섭취식품)
437	Frozen crustaceans	냉동 갑각류
438	Frozen custard	냉동 커스터드
439	Frozen dairy product	냉동 유제품
440	Frozen dairy desserts	냉동 유가공 디저트
441	Frozen dairy dessert sand mixes	냉동 유가공 디저트 믹스

No.	미국의 식품유형(영문)	미국의 식품유형(번역)
442	Frozen dessert analogs	냉동 디저트 유사품
443	Frozen desserts	냉동 디저트
444	Frozen dessert-type products	냉동 디저트 가공품
445	Frozen fish	냉동 어류
446	Frozen meat	냉동 육류
447	Frozen mussels	냉동 홍합
448	Frozen other aquatic animals	냉동 기타 수생 동물
449	Frozen oysters	냉동 굴
450	Frozen pizza	냉동 피자
451	Frozen shellfish	냉동 패류
452	Frozen white potatoes including cut potatoes	감자칩을 포함한 냉동 흰감자
453	Fruit juice	과일주스
454	Fruit juice drinks	과일주스 음료
455	Fruit juice drinks(as defined under §170.3(n)(35) of this chapter)	과일주스 음료(170.3(n)(35)에 정의)
456	Fruit preserves	과일 저장품
457	Fruit sherbet	과일샤베트
458	Fruit-based beverages	과즙음료
459	Garpefruit juice	자몽주스
460	Gefilte fish balls	생선볼
461	Gelatin dessert	젤리
462	Gelatin dessert mixes	젤리믹스
463	Gelatin products	젤라틴 제품
464	Gelatins	젤라틴
465	Gelatins and puddings	젤라틴 및 푸딩
466	Gelatins, puddings, and fillings	젤라틴, 푸딩, 필링
467	Gellatin dessert	젤라틴 디저트
468	Grain products and pastas	곡물제품 및 파스타
469	Gravies and sauces	그레이비 및 소스
470	Gravy	그레이비
471	Ground chili	칠리분말
472	Hard and soft candies(including lozenges)	하드 및 소프트캔디(로젠지 포함)
473	Hard candy	하드캔디
474	Hard candy and cough drops	하드캔디 및 목캔디
475	Hard candy production	하드캔디 가공품
476	Herbs and condiments	허브 및 조미료
477	Herbs and seasonings	허브 및 시즈닝
478	High fructose corn syrup	액상과당
479	Honey	꿀
480	Ice cream	아이스크림

No.	미국의 식품유형(영문)	미국의 식품유형(번역)
481	Ice milk	아이스밀크
482	Icing	아이싱
483	Icing mixes	아이싱 믹스
484	Imitation chocolate	모조 초콜릿
485	Individually quick frozen(iqf) corn(ready-to-eat)	개별급속냉동 옥수수(즉석섭취식품)
486	Individually quick frozen(iqf) peas(ready-to-eat)	개별급속냉동 완두콩(즉석섭취식품)
487	Infant foods	영아식
488	Infant formula	영아용 조제식
489	Inks for marking food supplements in tablet form, gum, and confectionery	식품 보충제 정제, 껌 및 과자 표시용 잉크
490	Inks for marking fruit and vegetables	과일 및 채소 표시용 잉크
491	Instant tea	인스턴트차
492	Jams	잼
493	Jams and jellies	잼 및 젤리
494	Juice	주스
495	Junior foods	어린이용 식품
496	Lard	라드
497	Legumes(all cooked canned other than blackeyed peas)	콩과류(동부콩 제외한 모든 캔으로 된 조리된 콩)
498	Legumes(all cooked canned, other than dried lima beans, pink beans, and red beans)	콩과류(말린 리마콩, 핑크콩, 팔 제외한 모든 캔으로 된 조리된 콩)
499	Lemon oil	레몬유
500	Liqueurs	리큐어
501	Liquid and solid edible fat-water emulsions intended for use as substitutes for milk or cream in beverage coffee	음료 커피의 우유 또는 크림 대용으로 사용하기 위한 액상 및 고형 식용 지방-물 유제
502	Liquid egg and frozen egg white	액상 및 냉동 난백
503	Liquid egg whites	액상 난백
504	Liquid shortening	액상 쇼트닝
505	Low alcoholized wine	저알콜 와인
506	Lowfat cottage cheese	저지방 코티지 치즈
507	Manufactured beverages and beverage bases.	제조된 음료 및 음료베이스
508	Manufactured dairy products	제조된 유가공품
509	Marshmallows	마시멜로

No.	미국의 식품유형(영문)	미국의 식품유형(번역)
510	Massecuite	백하
511	Meal replacement bars or other-type bars that are represented for special dietary	특수식으로 사용되는 식사 대체용 바나 기타 유형의 바
512	Meal-replacement product	식사대용 식품
513	Meat and poultry products	식육가공품과 가금류제품
514	Meat product	식육가공품
515	Meat product(ready-to-eat)	식육가공품(즉석섭취식품)
516	Meat products(including poultry and wild game)	식육가공품(가금류 및 야생동물포함)
517	Meat-curing preparations	제조용 침지육
518	Medical food	의료용도 식품
519	Mexican-style candy (salt-based powdered snack products)	멕시코 사탕(염분 포함)
520	Mexican-style candy(with chili as an ingredient)	멕시코 사탕(칠리 성분)
521	Milk products	유제품
522	Milk used for production of asiago fresh and asiago soft cheese	아시아고 프레시 및 아시아고 소프트 치즈를 생산하는 데 사용되는 우유
523	Milk, intended for use during the cheese making process as permitted in the appropriate standards of identity for cheese and related cheese products under part 133 of this chapter	파트 133에 의거하여 치즈 및 관련 치즈 가공품에 대해 적용된 동일성 규격에서 허용된 제조공정에 사용되는 우유
524	Mints	박하
525	Molasses	당밀
526	Molding starch	성형전분
527	Mushrooms(cooked canned)	캔으로 된 조리된 버섯
528	Nonalcoholic beverage	비알코올 음료
529	Nonalcoholic beverages and beverage bases	비알코올 음료 및 음료베이스
530	Non-alcoholic cocktail mixes	비알코올성 칵테일믹스
531	Nonalcoholic mixes	비알코올 믹스
532	Nonbeverage food	비음료식품
533	Noncarbonated beverages containing cocoa	코코아를 함유하는 비탄산 음료
534	Noncarbonated soft drinks	비탄산 청량음료



No.	미국의 식품유형(영문)	미국의 식품유형(번역)
535	Nonstandard dressing	넌스탠다드 드레싱
536	Nonstandardized confectionery coatings	넌스탠다드 제과 코팅
537	Nonstandardized frozen desserts	넌스탠다드 냉동 디저트
538	Nonstandardized jams and jellies	넌스탠다드 잼 및 젤리
539	Nonstandardized jams and jellies, commercial	상업용 넌스탠다드 잼과 젤리
540	Nut products	견과류 제품
541	Nutritional supplement tablets and gelatin capsules	영양강화제 및 젤라틴 캡슐
542	Nutritive sweetener	열량감미료
543	Nuts and nut products	견과류 및 견과류 제품
544	Oil and fat content of the food	식품에 함유된 유지
545	Oleomargarine	올레오마가린
546	Orange oil	오렌지유
547	Other ackee products	기타 아키 가공품
548	Other types of candy besides sugar-based, chocolate and mexican-style candies	설탕을 베이스로 하는 초콜릿, 멕시코 식 캔디 외의 다른 종류의 캔디
549	Palm kernel oil	팜핵유
550	Palm oil	팜유
551	Pancake	팬케이크
552	Pancake mixes	팬케이크 믹스
553	Pastas	파스타
554	Pasteurized process cheese food	저온살균 가공치즈 식품
555	Patties in packing medium	패티포장육
556	Peacan pie filling	피칸파이필링
557	Peanut oil	땅콩기름
558	Peanut products	땅콩식품
559	Peeled squash	껍질벗긴 스쿼시
560	Peppermint oil	박하유
561	Pickled cabbage	양배추 피클
562	Pickled cucumbers	오이 피클
563	Pickles and pickle products	절임 및 절임식품
564	Pickling spice	피클링스파이스
565	Pimento ribbon for stuffed olive	속을 채운 올리브용 피멘토 리본
566	Pink beans(cooked canned)	캔으로 된 조리된 핑크콩
567	Pizza crusts	피자 크러스트
568	Plant protein products	식물성 단백질 제품
569	Plastic shortenings	합성 쇼트닝
570	Potato flakes	감자 플레이크

No.	미국의 식품유형(영문)	미국의 식품유형(번역)
571	Potato granulose	감자 과립
572	Potato salad	감자 샐러드
573	Poultry product(ready-to-eat)	가금류제품(즉석섭취식품)
574	Poultry products	가금류제품
575	Powdered soft drink mixes	분말형 청량음료 믹스
576	Powders	파우더
577	Precooked instant rice	미리 조리된 즉석밥
578	Prepackaged unpopped popcorn kernels that are ready-to-heat	바로 데워 먹을 수 있는 포장용 팝콘 커널(덜 튀긴 것)
579	Prepackaged, unpopped popcorn kernel	사전포장된 덜튀긴 팝콘커널
580	Processed cereals	가공 시리얼
581	Processed crustaceans	가공된 갑각류
582	Processed dry pinto beans	가공용 건조 강낭콩
583	Processed fish	가공된 어류
584	Processed foods	가공식품
585	Processed fruit juices	가공과일주스
586	Processed fruits and fruit juices	가공과일 및 과일주스
587	Processed other aquatic animals	가공된 기타 수생 동물
588	Processed shellfish	가공된 패류
589	Processed vegetable juices	가공채소주스
590	Processed vegetables and vegetable juices	가공채소 및 채소주스
591	Processing beet sugar and yeast	가공된 사탕무와 효모
592	Production of coarse crystal sodium chloride	굵은 소금 제품
593	Protein hydrolyzates	단백질 가수분해물
594	Pudding	푸딩
595	Pudding mixes	푸딩믹스
596	Pumpcured bacon	펌프로 보존처리한 베이컨
597	Raw sugar cane juice	천연 사탕수수 주스
598	Ready-to-drink teas	즉석섭취 차음료
599	Ready-to-eat cereal products containing dried bananas	말린 바나나를 함유한 즉석시리얼 식품
600	Ready-to-eat cereals(excluding extruded cereals)	즉석섭취용 시리얼(압출식 시리얼 제외)
601	Ready-to-eat foods	즉석섭취 식품
602	Ready-to-eat-savory sancks	세이버리 스낵(즉석섭취식품)
603	Related cheese products	치즈관련 가공품
604	Reconstituted single-strength apple	환원된 천연과즙 사과주스

No.	미국의 식품유형(영문)	미국의 식품유형(번역)
	juice(if the food is an apple juice concentrate)	(사과주스 농축액인 경우)
605	Red beans cooked canned	캔으로 된 조리된 팥
606	Relishes	렐리시
607	Rendered animal fat	정제된 동물성 지방
608	Rice cereal for infants	영아용 라이스 시리얼
609	Ricotta cheese	리코타 치즈
610	Roll	롤
611	Safflower oil	홍화유
612	Salad oil	샐러드유
613	Salt	소금
614	Sandwich spread	샌드위치 스프레드
615	Sauce	소스
616	Sausage casings	소시지 케이싱
617	Sausages	소시지
618	Seasonings	시즈닝
619	Seasonings and flavorings	시즈닝 및 향신료
620	Semisoft cheese	반연질 치즈
621	Semisoft part-skim cheese	반연질 파트스킴 치즈
622	Sesame oil	참기름
623	Shell eggs	계란껍질
624	Shortening	쇼트닝
625	Shortenings for cake mixes	케이크 믹스에 사용되는 쇼트닝
626	Shrimp cooked canned	캔으로 된 조리된 새우
627	Single-strength apple juice	천연과즙 사과주스
628	Single-strength(ready to drink) apple juice	천연과즙 사과주스(즉석섭취식품)
629	Smoked sablefish	훈연된 대구
630	Smoked chub	훈연된 황어
631	Smoked cured sablefish	훈연된 침지 대구
632	Smoked cured salmon	훈연된 침지 연어
633	Smoked cured shad	훈연된 침지 청어
634	Smoked cured tunafish	훈연된 침지 다랑어
635	Smoked salmon	훈연된 연어
636	Smoked shad	훈연된 청어
637	Snack dip	스낵 딥
638	Snack foods	스낵 식품
639	Soft and hard candy	소프트 및 하드캔디
640	Soft candy	소프트캔디
641	Soft gelatin capsules	연질 젤라틴 캡슐
642	Soft-shell gelatin	연갑류의 젤라틴
643	Soup mixes	수프믹스

No.	미국의 식품유형(영문)	미국의 식품유형(번역)
644	Soups	수프
645	Sour cream analogs	사워크림 유사품
646	Soy beverage	두유음료
647	Soy beverage products	두유음료식품
648	Soy-based butter substitute spread	콩으로 만든 버터대용 스프레드
649	Soy-based cheese substitute and soy-based cheese substitute products	콩으로 만든 치즈 대용식과 콩으로 만든 치즈대용제품
650	Soybean oil	콩기름
651	Soy-protein based meal replacement beverages(powder or liquid)	대두 단백질의 식사대체음료(분말 또는 액체)
652	Spearmint oil	스피어민트유
653	Special dietary foods	특수식이 식품
654	Spices	향신료
655	Spices, seasonings, and flavorings,	양념, 시즈닝, 향신료
656	Standardized cacao products	스탠다드 카카오 가공품
657	Starch	전분
658	Starch thickened or flour-thickened foods	전분이나 밀가루가 농축된 식품
659	Sugar	설탕
660	Sugar substitute for cooking or table use	조리용 테이블용 설탕대체식품
661	Sugar substitute tablet	설탕대용정제
662	Sugar substitute tablet for sweetening hot beverages, including coffee and tea	커피와 차를 포함한 뜨거운 음료의 감미료로 사용되는 설탕 대체용 정제
663	Sugar substitutes	설탕대체식품
664	Sugar-based gelatin dessert mixes	설탕을 베이스로 하는 젤리믹스
665	Sugar-based candy	설탕을 베이스로 하는 사탕
666	Sugar-based pudding mixes	설탕을 베이스로 하는 푸딩믹스
667	Sugar-type confection coatings	설탕형 당과 코팅
668	Surfacesoffrankfurters	프랑크푸르트
669	Surimi-based fabricated seafood products	어육연제품에서 만들어진 수산가공품
670	Sweet sauces	스위트소스
671	Sweet sauces and toppings	스위트소스 및 토폵
672	Sweet sauces, toppings, and syrups	스위트소스, 토폵 및 시럽
673	Sweetpotato flakes	고구마 플레이크
674	Syrup	시럽

No.	미국의 식품유형(영문)	미국의 식품유형(번역)
675	Table salt	식염
676	Tableted foods for special dietary	특수식이용정제
677	Tea beverages	차음료
678	The single-strength apple juice component of the food(if the food contains apple juice as an ingredient)	식품 원료의 천연과즙 사과주스 (식품에 사과주스 포함)
679	Toffees	토피
680	Topping mixes.	토픽 믹스
681	Toppings	토픽
682	Uncookedfatofmeat	육류의 조리되지 않은 지방
683	Vegetable and salad oils	채소 및 샐러드유
684	Vegetable oil	식물성 기름
685	Vegetable oils and animal fats	식물성기름 및 동물성 지방
686	Vegetable shortening	식물성 쇼트닝
687	Vinegar	식초
688	Waffles	와플
689	Whey, during the preparation of modified whey by electro dialysis methods	전기투석법에 의한 변성 유청으로 제조중인 유청
690	Whipped cream products containing flavoring	향료를 함유하는 휘핑크림 제품
691	Whipped edible oil	거품나는 식용유
692	Whipped edible oil topping	거품나는 식용유 토픽
693	Whipped milk products	거품나는 유제품
694	Whipped vegetable oil	거품나는 식물성 기름
695	Whipped vegetable oil toppings	거품나는 식물성기름 토픽
696	White granulated sugar	과립 백설탕
697	Whole or partially degermed dry milled corn products	전체 및 일부 탈배아 건조 옥수수
698	Wine	와인
699	Wine cooler	와인쿨러
700	Winevinegar	포도식초
701	Yeast leavened bakery products	발효제과 가공품
702	Yeast raised bakery products	효모로 발효시킨 베이커리제품
703	Yogurt	요구르트

- 식품유형 매칭일람표
  - 식품유형 매칭일람표란, 조사대상국가의 식품첨가물 및 유해물질 규정 내 분류된 식품유형을 한국의 식품유형과 매칭하여 만든 대조일람표를 말한다.
  - 본 식품유형 매칭일람표에 사용된 미국의 식품유형은 각 규정 내 식품 분류를 사용한 것으로 미국의 일반식품유형 분류체계로써의 대표성을 갖지 않기 때문에 주의해야 한다.
  - 국가간 식품유형 및 분류가 상이하고 해당국가의 식품유형이 한국식품유형으로 번역되어지는 과정을 체계화하기 위한 시스템이다. 또한 일관성있는 데이터베이스 구축을 제시하는 목적으로 만들어 졌다.
  - 단, 국가간 식문화, 정의 및 분류 등의 차이로 인해 매칭이 어려운 경우나, 1개의 한국 식품유형에 여러 식품유형이 매칭이 되는 경우 등은 규격외 일반가공식품으로 매칭하는 등의 부분이 있으므로 참고하여야 한다.
  - 매칭일람표의 신뢰성 제고를 위해 15년 이상의 경력이 있는 식품분야 전문가를 대상으로 자문위원회를 구축하고 검수 및 교차검증을 하였으나, 매칭일람표는 본 사업의 데이터 구축의 기준을 제시하고자 하는 목적으로만 사용되어야 한다.

한국		미국 : 식품첨가물 & 유해물질 문서 기준	
분류	식품유형	미국 식품유형(한국어)	미국식품유형
		1. 과자류, 빵류 또는 떡류	과자
	캔디류	캔디 하드캔디 섹션 170.3(n)(25)의 하드캔디 및 목캔디 하드캔디 및 목캔디 섹션 170.3(n)(38)의 소프트캔디 하드캔디 가공품 소프트 및 하드캔디 소프트캔디 하드 및 소프트캔디(로젠지 포함) 소프트캔디의 코팅 푸딩 박하 추잉 스위트 젤리 건조 젤리 젤리믹스 젤라틴 및 푸딩 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 젤라틴 제품 젤라틴, 푸딩, 필링 마시멜로 인공감미된 젤리 인공감미된 젤리나 인공감미된 젤리믹스 인공감미된 젤리믹스 젤라틴 디저트 젤리와 젤리믹스 설탕을 베이스로 하는 캔디 초콜릿 캔디 멕시코 식 캔디(칠리 성분)	candy hard candy Hard candy and cough drops, §in 170.3(n)(25) of this chapter hard candy and cough drops Soft candy, in 170.3(n)(38) of this chapter Hard candy production soft and hard candy soft candy hard and soft candies(including lozenges) coatings of soft candy pudding mints chewing sweet gelatin dessert dry gelatin dessert gelatin dessert mixes gelatins and puddings nonstandardized jams and jellies, commercial gelatin products gelatins, puddings, and fillings marshmallows artificially sweetened gelatin dessert artificially sweetened gelatin dessert and artificially sweetened gelatin dessert mixes artificially sweetened gelatin dessert mixes gellatin dessert gelatin desserts and in gelatin dessert mixes sugar-based candy chocolate candy mexican-style candy(with chili as an ingredient)

면류	식품유형	미국 식품유형(한국어)	미국식품유형
		멕시코 식 캔디(염분 포함)	mexican-style candy(salt-based powdered snack products)
		설탕을 베이스로 하는 초콜릿, 멕시코 식 캔디 외의 다른 종류의 캔디	other types of candy besides sugar-based, chocolate and Mexican-style candies
		과자(캔디와 추잉껌 포함)	confections(including candy and chewing gum)
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)
		당과 및 프로스팅	confections and frostings
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables
		가공식품	processed foods
		모든 식품	all food(except standardized foods)
		비음료식품	nonbeverage food
		모든 식품	all food
	추잉껌	추잉껌	chewing gum
		식품 보충제 정제, 껌 및 과자 표시용 잉크	Inks for marking food supplements in tablet form, gum, and confectionery
		섹션 170.3(n)(6)의 추잉껌	Chewing gum, in 170.3(n)(6) of this chapter
		추잉껌 베이스	chewing gum base
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)
		과자(캔디와 추잉껌 포함)	confections(including candy and chewing gum)
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables
		비음료식품	nonbeverage food
		모든 식품	all food(except standardized foods)
빵류	빵	bread	
	롤	roll	
	빵과 롤 가공품	bread and roll production	
	빵, 롤, 번	Bread, rolls, and buns	
	케이크, 브라우니, 페스트리, 비스킷, 머핀과 쿠키	Cakes, brownies, pastries, biscuits, muffins, and cookies	
	베이커리 가공식품	bakery products	
	섹션 170.3(n)(1)의 제과제빵제품과 베이킹 믹스	baked goods and baking mixes, in 170.3(n)(1) of this chapter	
	냉동 피자	frozen pizza	
		cake and cake mixes	
	와플	waffles	
	페스트리	cake pastries	
	팬케이크	pancake	
	베이커리	baked product	
	발효제과 가공품	yeast leavened bakery products	
	케이크	cake	
	베이커리 믹스	Bakery mixes	



분류	식품유형	미국 식품유형(한국어)	미국식품유형	
		빵가루	breadcrumbs	
		피자 크러스트	pizza crusts	
		제과제빵제품	baked goods	
		강화빵, 강화롤, 강화번	enriched bread, rolls, and buns	
		우유빵, 우유롤, 우유번	milk bread, rolls, and buns	
		건포도빵, 건포도롤, 건포도번	raisin bread, rolls, and buns	
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)	
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)	
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)	
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)	
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)	
		통밀빵, 통밀롤, 통밀번	whole wheat bread, rolls, and buns	
		효모로 발효시킨 베이커리제품	yeast raised bakery products	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables	
		비음료식품	nonbeverage food	
		모든 식품	all food(except standardized foods)	
		가공식품	processed foods	
		모든 식품	all food	
		떡류	비음료식품	nonbeverage food
			모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)
			기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)	All other food categories(except 184.1330 of this chapter)
			모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)
			모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)
			모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)
			모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)
			비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1
			비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables
모든 식품	all food(except standardized foods)			
가공식품	processed foods			
모든 식품	all food			
2. 빙과류	아이스크림류		아이스크림 및 냉동 커스터드	Ice cream and frozen custard
			아이스크림	ice cream
		아이스밀크	ice milk	
		과일샤베트	fruit sherbet	
		산양유 아이스크림	goat's milk ice cream	
		기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)	All other food categories(except 184.1330 of this chapter)	
		멜로린	mellorine	
		샤베트	sherbet	
		아이스크림, 냉동 커스터드, 과일 샤베트, 넌스탠다드 냉동 디저트	ice cream, frozen custard, fruit sherbet, and nonstandardized frozen desserts	
		과일 샤베트	fruit sherbet	
		냉동 커스터드	frozen custard	
		냉동 디저트	frozen desserts	
		냉동 디저트 유사품	frozen dessert analogs	

구분	식품유형	미국 식품유형(한국어)	미국식품유형		
		냉동 유가공 디저트	frozen dairy desserts		
		섹션 170.3(n)(20)의 냉동 유가공 디저트 및 믹스	frozen dairy desserts and mixes, in 170.3(n)(20) of this chapter		
		넌스탠다드 냉동 디저트	nonstandardized frozen desserts		
		냉동 디저트 가공품	frozen dessert-type products		
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)		
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)		
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)		
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)		
		냉동 유제품	frozen dairy product		
		비음료식품	nonbeverage food		
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1		
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables		
		모든 식품	all food		
		가공식품	processed foods		
		모든 식품	all food(except standardized foods)		
		냉동 유가공 디저트 믹스	frozen dairy desserts and mixes		
아이스크림믹스류		비음료식품	nonbeverage food		
		건조믹스로 만든 음료 및 디저트	Beverages and desserts prepared from dry mixes		
		기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)	All other food categories(except 184.1330 of this chapter)		
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)		
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)		
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)		
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)		
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)		
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1		
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables		
		모든 식품	all food(except standardized foods)		
		모든 식품	all food		
		가공식품	processed foods		
		빙과		냉동 당과 제품(팝시클)	frozen confection products
				비음료식품	nonbeverage food
				냉동 당과 제품(팝시클)	Quiescently frozen confection products
모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)				
모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)				
모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)				
모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)				
모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)				
비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1				
비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables				

분류	식품유형	미국 식품유형(한국어)	미국식품유형	
	얼음류	모든 식품	all food(except standardized foods)	
		모든 식품	all food	
		가공식품	processed foods	
		식용얼음	water ices	
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)	
		기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)	All other food categories(except 184.1330 of this chapter)	
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)	
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)	
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)	
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)	
		비음료식품	nonbeverage food	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables	
		모든 식품	all food(except standardized foods)	
		3. 코코아가 공품류 또는 초콜릿류	코코아가 공품류	아침식사용 코코아
코코아를 함유하는 비탄산 음료	noncarbonated beverages containing cocoa			
기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)	All other food categories(except 184.1330 of this chapter)			
코코아 크림	cocoa creams			
코코아 베이스 스위트	cocoa-based sweets			
코코아버터 대체식품	cocoa butter substitute			
모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)			
모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)			
모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)			
모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)			
모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)			
캐러멜 매스	caramel masses			
토피	toffees			
코코아 가공품	cocoa product			
제조용 dioctyl sodium sulfosuccinate가 함유된 코코아	cocoa with dioctyl sodium sulfosuccinate for manufacturing			
식물성 지방으로 코팅된 스위트 코코아	sweet cocoa and vegetable fat coating			
넌스탠다드 제과 코팅이나 스탠다드 카카오 가공품	nonstandardized confectionery coatings or standardized cacao product.			
비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1			
비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables			
비음료식품	nonbeverage food			
모든 식품	all food(except standardized foods)			
가공식품	processed foods			
모든 식품	all food			
초콜릿류	화이트 초콜릿			white chocolate
	초콜릿			chocolate
	기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)			All other food categories(except 184.1330 of this chapter)
	스위트 초콜릿			sweet chocolate

분류	식품유형	미국 식품유형(한국어)	미국식품유형
		밀크 초콜릿	milk chocolate
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)
		모조 초콜릿	imitation chocolate
		버터밀크 초콜릿	buttermilk chocolate
		탈지유 초콜릿	skim milk chocolate
		혼합 유가공 초콜릿	mixed dairy product chocolates
		식물성 지방으로 코팅된 스위트 초콜릿	sweet chocolate and vegetable fat coating
		식물성 지방으로 코팅된 밀크 초콜릿	milk chocolate and vegetable fat coating
		당과 및 프로스팅	confections and frostings
		비음료식품	nonbeverage food
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables
		모든 식품	all food(except standardized foods)
		가공식품	processed foods
		모든 식품	all food
	4. 당류	설탕	과립 백설탕
기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)			All other food categories(except 184.1330 of this chapter)
설탕			sugar
열량감미료			nutritive sweetener
모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)			all food(except meat and poultry)
모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)			all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)
모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)			all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)
모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)			all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)
모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)			all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)
비음료식품			nonbeverage food
비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품		food recognized as a source of vitamin B1	
비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)		food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables	
모든 식품		all food(except standardized foods)	
모든 식품		all food	
가공식품		processed foods	
기타설탕		열량감미료	nutritive sweetener
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)
		기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)	All other food categories(except 184.1330 of this chapter)
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)

분류	식품유형	미국 식품유형(한국어)	미국식품유형	
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)	
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)	
		백하	massecuite	
		비음료식품	nonbeverage food	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables	
		모든 식품	all food(except standardized foods)	
		가공식품	processed foods	
		모든 식품	all food	
	당시럽류		건조 글루코오스 시럽	dried glucose sirup
			덱스트로즈 일수화물	Dextrose monohydrate
			기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)	All other food categories(except 184.1330 of this chapter)
			포도당 시럽	Glucose sirup
			케인 시럽	cane sirup
			가공된 캔디무와 효모	processing beet sugar and yeast
			설탕대체식품	Sugar substitutes
			시럽	syrup
			메이플 시럽	maple sirup
			칸디수수 시럽	sorghum sirup
			테이블 시럽	table sirup
			당밀	molasses
			옥수수시럽	corn sirup
			초콜릿향 시럽	chocolate flavored syrups
			혼합코팅제	compound coating
			모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)
			모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)
			모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)	
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)	
		설탕대용정제	sugar substitute tablet	
		조리 또는 테이블용 설탕대체식품	sugar substitute for cooking or table use	
		열량감미료	nutritive sweetener	
		스위트소스, 토폭 및 시럽	sweet sauces, toppings, and syrups	
		비음료식품	nonbeverage food	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables	
		모든 식품	all food(except standardized foods)	
		가공식품	processed foods	
		모든 식품	all food	
올리고당			열량감미료	nutritive sweetener
			비음료식품	nonbeverage food
		기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)	All other food categories(except 184.1330 of this chapter)	
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)	
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)	
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)	

구분	식품유형	미국 식품유형(한국어)	미국식품유형	
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)	
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables	
		모든 식품	all food(except standardized foods)	
		가공식품	processed foods	
		모든 식품	all food	
	올리고당 가공품	열량감미료		nutritive sweetener
		비음료식품		nonbeverage food
		기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)		All other food categories(except 184.1330 of this chapter)
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품		food recognized as a source of vitamin B1
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)		all food(except meat and poultry)
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)		all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 년스탠다드 잼과 젤리 제외)		all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)		all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)		all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)		food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables
		가공식품		processed foods
		모든 식품		all food(except standardized foods)
		모든 식품		all food
	포도당	열량감미료		nutritive sweetener
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)		all food(except meat and poultry)
		기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)		All other food categories(except 184.1330 of this chapter)
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)		all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)
모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 년스탠다드 잼과 젤리 제외)			all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)	
모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)			all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)	
모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)			all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)	
비음료식품			nonbeverage food	
비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품			food recognized as a source of vitamin B1	
비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)			food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables	
가공식품			processed foods	
모든 식품			all food(except standardized foods)	
모든 식품			all food	
과당	열량감미료		nutritive sweetener	
	모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)		all food(except meat and poultry)	
	기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)		All other food categories(except 184.1330 of this chapter)	
	모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)		all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)	

구분	식품유형	미국 식품유형(한국어)	미국식품유형
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)
		비음료식품	nonbeverage food
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables
		모든 식품	all food(except standardized foods)
		가공식품	processed foods
		모든 식품	all food
	기타과당		액상과당
		기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)	All other food categories(except 184.1330 of this chapter)
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)
		열량감미료	nutritive sweetener
		비음료식품	nonbeverage food
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables
		가공식품	processed foods
		모든 식품	all food(except standardized foods)
		모든 식품	all food
물엿		열량감미료	nutritive sweetener
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)
		기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)	All other food categories(except 184.1330 of this chapter)
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)
		비음료식품	nonbeverage food
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables
		모든 식품	all food(except standardized foods)
		가공식품	processed foods
		모든 식품	all food
	기타엿		열량감미료
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)

분류	식품유형	미국 식품유형(한국어)	미국식품유형	
		기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)	All other food categories(except 184.1330 of this chapter)	
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)	
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)	
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)	
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)	
		비음료식품	nonbeverage food	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables	
		모든 식품	all food(except standardized foods)	
		가공식품	processed foods	
		모든 식품	all food	
	텍스트린		열량감미료	nutritive sweetener
			모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)
			기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)	All other food categories(except 184.1330 of this chapter)
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)	
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)	
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)	
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)	
		비음료식품	nonbeverage food	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables	
		모든 식품	all food(except standardized foods)	
		가공식품	processed foods	
		모든 식품	all food	
당류가공품류			푸딩믹스	pudding mixes
		건조 푸딩믹스	dry pudding mixes	
		설탕형 제과 코팅	sugar-type confection coatings	
		젤리와 젤리믹스	gelatin desserts and in gelatin dessert mixes	
		냉동 당과 제품(팝시클)	frozen confection products	
		냉동 당과 제품(팝시클)	Quiescently frozen confection products	
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)	
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)	
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)	
		인공감미된 젤리나 인공감미된 젤리믹스	artificially sweetened gelatin dessert and artificially sweetened gelatin dessert mixes	
		인공감미된 푸딩믹스	artificially sweetened pudding mixes	
		섹션 170.3(n)(9)의 당과 및 프로스팅	Confections and frostings, in 170.3(n)(9) of this chapter	
		설탕을 베이스로 하는 푸딩믹스	sugar-based pudding mixes	
		설탕을 베이스로 하는 젤리믹스	sugar-based gelatin dessert mixes	
		스위트소스	sweet sauces	
		스위트소스 및 토폵	sweet sauces and toppings	
		케이크 아이싱	cake icings	
		케이크 필링	cake filling	



분류	식품유형	미국 식품유형(한국어)	미국식품유형	
		케이크 토핑	cake topping	
		케이크 아이싱과 케이크 필링	cake icings and cake filling	
		프로스팅	frostings	
		당과	confections	
		과자(캔디와 추잉껌 포함)	confections(including candy and chewing gum)	
		커피와 차를 포함한 뜨거운 음료의 감미료로 사용되는 설탕 대체용 정제	sugar substitute tablet for sweetening hot beverages, including coffee and tea	
		거품나는 식물성기름 토핑	whipped vegetable oil toppings	
		토핑 믹스	topping mixes.	
		아이싱	icing	
		토핑	toppings	
		필링	fillings	
		아이싱 믹스	icing mixes	
		열량감미료	nutritive sweetener	
		디저트 코팅 및 토핑	dessert coatings and toppings	
		당과 및 프로스팅	confections and frostings	
		건조 당절임 조각 과일	dry diced glazed fruit	
		비음료식품	nonbeverage food	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables	
		모든 식품	all food(except standardized foods)	
		가공식품	processed foods	
모든 식품	all food			
5. 잼류	잼	잼	jams	
		인공감미된 잼	artificially sweetened jams	
		기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)	All other food categories(except 184.1330 of this chapter)	
		잼 및 젤리	jams and jellies	
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)	
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)	
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)	
		상업용 잼 및 젤리	commercial jams and jellies	
		과일잼과 잼	fruit preserves and jams	
		인공감미된 과일 저장품과 잼	artificially sweetened fruit preserves and jams	
		과일 젤리	fruit jelly	
		인공감미된 과일젤리	artificially sweetened fruit jelly	
		년스탠다드 잼 및 젤리	nonstandardized jams and jellies	
		비음료식품	nonbeverage food	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables	
		가공식품	processed foods	
		모든 식품	all food(except standardized foods)	
		모든 식품	all food	
		기타잼	상업용 잼 및 젤리	commercial jams and jellies
			잼 및 젤리	jams and jellies
	섹션 170.3(n)(22)의 젤라틴, 푸딩 및 필링		Gelatins, puddings, and fillings, in 170.3(n)(22) of this chapter	
	젤라틴, 푸딩, 필링		gelatins, puddings, and fillings	
	모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)		all food(except meat and poultry)	
	모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)		all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)	
	모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)		all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)	
	피칸파이필링		peacan pie filling	
	캔으로 된 딸기파이필링		Canned strawberry pie filling	
비음료식품	nonbeverage food			
비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1			

분류	식품유형	미국 식품유형(한국어)	미국식품유형
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables
		모든 식품	all food(except standardized foods)
		가공식품	processed foods
		모든 식품	all food
6. 두부류 또는 곡류	두부	비음료식품	nonbeverage food
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)
		기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)	All other food categories(except 184.1330 of this chapter)
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables
		모든 식품	all food(except standardized foods)
		가공식품	processed foods
		모든 식품	all food
	유바	비음료식품	nonbeverage food
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)
		기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)	All other food categories(except 184.1330 of this chapter)
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)
모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)		all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)	
모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)		all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)	
모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)		all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)	
비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품		food recognized as a source of vitamin B1	
	비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables	
	모든 식품	all food(except standardized foods)	
	가공식품	processed foods	
	모든 식품	all food	
가공두부	비음료식품	nonbeverage food	
	모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)	
	기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)	All other food categories(except 184.1330 of this chapter)	
	모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)	
	모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)	
	모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)	
	모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)	
	비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1	

구분	식품유형	미국 식품유형(한국어)	미국식품유형	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables	
		가공식품	processed foods	
		모든 식품	all food(except standardized foods)	
		모든 식품	all food	
	목류	비음료식품	nonbeverage food	
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)	
		기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)	All other food categories(except 184.1330 of this chapter)	
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)	
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)	
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)	
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables	
		모든 식품	all food(except standardized foods)	
		가공식품	processed foods	
		모든 식품	all food	
	7. 식용유지류	콩기름(대두유)	콩기름	soybean oil
			식물성 기름	vegetable oil
			섹션 170.3(n)(12)의 유지	Fats and oils, in 170.3(n)(12) of this chapter
			쇼트닝과 식용유	shortening or edible oil
유지			fats and oils	
모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)			all food(except meat and poultry)	
모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)			all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)	
모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)			all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)	
모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)			all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)	
식용 유지			edible fats or oils	
식물성기름 및 동물성 지방			vegetable oils and animal fats	
식품에 함유된 유지			oil and fat content of the food	
브롬화 콩기름			brominated soybean oil	
식용유			edible oil	
비음료식품			nonbeverage food	
비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품			food recognized as a source of vitamin B1	
비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)			food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables	
모든 식품			all food(except standardized foods)	
가공식품			processed foods	
모든 식품			all food	
옥수수기름(옥배유)	옥수수기름	corn oil		
	섹션 170.3(n)(12)의 유지	Fats and oils, in 170.3(n)(12) of this chapter		
	쇼트닝과 식용유	shortening or edible oil		
	모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)		
	모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)		
	모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)		
	모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)		
	모든 식품	all food		

분류	식품유형	미국 식품유형(한국어)	미국식품유형	
		식물성 기름	vegetable oil	
		유지	fats and oils	
		식용 유지	edible fats or oils	
		식물성기름 및 동물성 지방	vegetable oils and animal fats	
		식품에 함유된 유지	oil and fat content of the food	
		식용유	edible oil	
		비음료식품	nonbeverage food	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables	
		모든 식품	all food(except standardized foods)	
		가공식품	processed foods	
		모든 식품	all food	
	채종유(유채유 또는 카놀라유)		식물성 기름	vegetable oil
			쇼트닝과 식용유	shortening or edible oil
		유지	fats and oils	
		섹션 170.3(n)(12)의 유지	Fats and oils, in 170.3(n)(12) of this chapter	
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)	
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)	
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 년스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)	
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)	
		식용 유지	edible fats or oils	
		식물성기름 및 동물성 지방	vegetable oils and animal fats	
		식품에 함유된 유지	oil and fat content of the food	
		식용유	edible oil	
		비음료식품	nonbeverage food	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1	
	비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables		
	모든 식품	all food(except standardized foods)		
	가공식품	processed foods		
	모든 식품	all food		
미강유(현미유)		식물성 기름	vegetable oil	
		섹션 170.3(n)(12)의 유지	Fats and oils, in 170.3(n)(12) of this chapter	
		유지	fats and oils	
		쇼트닝과 식용유	shortening or edible oil	
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)	
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)	
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 년스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)	
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)	
		식용 유지	edible fats or oils	
		식물성기름 및 동물성 지방	vegetable oils and animal fats	
		식품에 함유된 유지	oil and fat content of the food	
		식용유	edible oil	
		비음료식품	nonbeverage food	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1	
	비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables		
	모든 식품	all food(except standardized foods)		
	가공식품	processed foods		
	모든 식품	all food		
참기름		참기름	sesame oil	
		식물성 기름	vegetable oil	

구분	식품유형	미국 식품유형(한국어)	미국식품유형
		섹션 170.3(n)(12)의 유지	Fats and oils, in 170.3(n)(12) of this chapter
		쇼트닝과 식용유	shortening or edible oil
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 년스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)
		유지	fats and oils
		식용 유지	edible fats or oils
		식물성기름 및 동물성 지방	vegetable oils and animal fats
		식품에 함유된 유지	oil and fat content of the food
		식용유	edible oil
		비음료식품	nonbeverage food
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables
		모든 식품	all food(except standardized foods)
		가공식품	processed foods
		모든 식품	all food
	들기름	식물성 기름	vegetable oil
		유지	fats and oils
		쇼트닝과 식용유	shortening or edible oil
		섹션 170.3(n)(12)의 유지	Fats and oils, in 170.3(n)(12) of this chapter
		식용 유지	edible fats or oils
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 년스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)
		식물성기름 및 동물성 지방	vegetable oils and animal fats
		식품에 함유된 유지	oil and fat content of the food
		식용유	edible oil
		비음료식품	nonbeverage food
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables
		모든 식품	all food(except standardized foods)
가공식품	processed foods		
모든 식품	all food		
홍화유(사플라워유 또는 잇꽃유)	홍화유	safflower oil	
	식물성 기름	vegetable oil	
	쇼트닝과 식용유	shortening or edible oil	
	섹션 170.3(n)(12)의 유지	Fats and oils, in 170.3(n)(12) of this chapter	
	모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)	
	모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)	
	모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 년스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)	
	모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)	
	유지	fats and oils	
	식용 유지	edible fats or oils	
식물성기름 및 동물성 지방	vegetable oils and animal fats		
식품에 함유된 유지	oil and fat content of the food		

구분	식품유형	미국 식품유형(한국어)	미국식품유형
		식용유	edible oil
		비음료식품	nonbeverage food
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables
		모든 식품	all food(except standardized foods)
		가공식품	processed foods
		모든 식품	all food
	해바라기 유	식물성 기름	vegetable oil
		유지	fats and oils
		쇼트닝과 식용유	shortening or edible oil
		섹션 170.3(n)(12)의 유지	Fats and oils, in 170.3(n)(12) of this chapter
		식용 유지	edible fats or oils
		식물성기름 및 동물성 지방	vegetable oils and animal fats
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)
		식품에 함유된 유지	oil and fat content of the food
		식용유	edible oil
		비음료식품	nonbeverage food
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1
	비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables	
	모든 식품	all food(except standardized foods)	
	가공식품	processed foods	
	모든 식품	all food	
	목화씨기름(면실 유)	면실유	cottonseed oil
		식물성 기름	vegetable oil
		쇼트닝과 식용유	shortening or edible oil
모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)		all food(except meat and poultry)	
섹션 170.3(n)(12)의 유지		Fats and oils, in 170.3(n)(12) of this chapter	
모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)		all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)	
모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)		all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)	
모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)		all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)	
유지		fats and oils	
식용 유지		edible fats or oils	
식물성기름 및 동물성 지방		vegetable oils and animal fats	
식품에 함유된 유지		oil and fat content of the food	
식용유		edible oil	
비음료식품		nonbeverage food	
비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1		
비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables		
모든 식품	all food(except standardized foods)		
가공식품	processed foods		
모든 식품	all food		
땅콩기름(낙화생 유)	땅콩기름	peanut oil	
	식물성 기름	vegetable oil	
	쇼트닝과 식용유	shortening or edible oil	
	모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)	
	섹션 170.3(n)(12)의 유지	Fats and oils, in 170.3(n)(12) of this chapter	

구분	식품유형	미국 식품유형(한국어)	미국식품유형	
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)	
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 년스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)	
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)	
		유지	fats and oils	
		식용 유지	edible fats or oils	
		식물성기름 및 동물성 지방	vegetable oils and animal fats	
		식품에 함유된 유지	oil and fat content of the food	
		식용유	edible oil	
		비음료식품	nonbeverage food	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables	
		모든 식품	all food(except standardized foods)	
		가공식품	processed foods	
		모든 식품	all food	
		올리브유	식물성 기름	vegetable oil
		유지	fats and oils	
		섹션 170.3(n)(12)의 유지	Fats and oils, in 170.3(n)(12) of this chapter	
	쇼트닝과 식용유	shortening or edible oil		
	식용 유지	edible fats or oils		
	모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)		
	모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)		
	모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 년스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)		
	모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)		
	식물성기름 및 동물성 지방	vegetable oils and animal fats		
	식품에 함유된 유지	oil and fat content of the food		
	식용유	edible oil		
	비음료식품	nonbeverage food		
	비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1		
	비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables		
	모든 식품	all food(except standardized foods)		
	가공식품	processed foods		
	모든 식품	all food		
	팜유	팜유	palm oil	
팜핵유	팜핵유	palm kernel oil		
쇼트닝과 식용유	shortening or edible oil			
섹션 170.3(n)(12)의 유지	Fats and oils, in 170.3(n)(12) of this chapter			
식용 팜핵유	edible palm kernel oil			
모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)			
모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)			
모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 년스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)			
모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)			
유지	fats and oils			
식용 유지	edible fats or oils			
식물성기름 및 동물성 지방	vegetable oils and animal fats			
식품에 함유된 유지	oil and fat content of the food			
식물성 기름	vegetable oil			
식용유	edible oil			

구분	식품유형	미국 식품유형(한국어)	미국식품유형	
		비음료식품	nonbeverage food	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables	
		모든 식품	all food(except standardized foods)	
		가공식품	processed foods	
		모든 식품	all food	
	야자유	식물성 기름	vegetable oil	
		쇼트닝과 식용유	shortening or edible oil	
		섹션 170.3(n)(12)의 유지	Fats and oils, in 170.3(n)(12) of this chapter	
		코코넛 오일	coconut oil	
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)	
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)	
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 년스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)	
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)	
		유지	fats and oils	
		식용 유지	edible fats or oils	
		식물성기름 및 동물성 지방	vegetable oils and animal fats	
		식품에 함유된 유지	oil and fat content of the food	
		식용 코코넛 오일	edible coconut oil	
		식용유	edible oil	
		비음료식품	nonbeverage food	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables	
		모든 식품	all food(except standardized foods)	
		가공식품	processed foods	
		모든 식품	all food	
		고추씨기름	식물성 기름	vegetable oil
	유지		fats and oils	
	쇼트닝과 식용유		shortening or edible oil	
	섹션 170.3(n)(12)의 유지		Fats and oils, in 170.3(n)(12) of this chapter	
	모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)		all food(except meat and poultry)	
	모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)		all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)	
	모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 년스탠다드 잼과 젤리 제외)		all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)	
	모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)		all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)	
	식용 유지		edible fats or oils	
	식물성기름 및 동물성 지방		vegetable oils and animal fats	
	식품에 함유된 유지		oil and fat content of the food	
	식용유		edible oil	
	비음료식품		nonbeverage food	
	비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품		food recognized as a source of vitamin B1	
	비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)		food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables	
	모든 식품		all food(except standardized foods)	
	가공식품		processed foods	
	모든 식품		all food	
	기타식물성유지		식물성 기름	vegetable oil
			섹션 170.3(n)(12)의 유지	Fats and oils, in 170.3(n)(12) of this chapter
			쇼트닝과 식용유	shortening or edible oil
샐러드유		salad oil		
모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)		all food(except meat and poultry)		



구분	식품유형	미국 식품유형(한국어)	미국식품유형	
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)	
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 년스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)	
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)	
		레몬유	lemon oil	
		채소 및 샐러드유	vegetable and salad oils	
		박하유	peppermint oil	
		스피어민트유	spearmint oil	
		증류된 라임유	distilled lime oil	
		오렌지유	orange oil	
		감귤유	citrus oil	
		유지	fats and oils	
		식용 유지	edible fats or oils	
		식물성기름 및 동물성 지방	vegetable oils and animal fats	
		식품에 함유된 유지	oil and fat content of the food	
		식용유	edible oil	
		비음료식품	nonbeverage food	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables	
		모든 식품	all food(except standardized foods)	
		가공식품	processed foods	
		모든 식품	all food	
	우지		식용유	edible oil
			모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)
		쇼트닝과 식용유	shortening or edible oil	
		섹션 170.3(n)(12)의 유지	Fats and oils, in 170.3(n)(12) of this chapter	
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)	
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 년스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)	
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)	
		유지	fats and oils	
		식용 유지	edible fats or oils	
		식물성기름 및 동물성 지방	vegetable oils and animal fats	
		식품에 함유된 유지	oil and fat content of the food	
		정제된 동물성 지방	rendered animal fat	
		비음료식품	nonbeverage food	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables	
		모든 식품	all food(except standardized foods)	
		가공식품	processed foods	
	모든 식품	all food		
돈지		라드	lard	
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)	
		쇼트닝과 식용유	shortening or edible oil	
		섹션 170.3(n)(12)의 유지	Fats and oils, in 170.3(n)(12) of this chapter	
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)	
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 년스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)	

구분	식품유형	미국 식품유형(한국어)	미국식품유형
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)
		식용유	edible oil
		유지	fats and oils
		식용 유지	edible fats or oils
		식물성기름 및 동물성 지방	vegetable oils and animal fats
		식품에 함유된 유지	oil and fat content of the food
		정제된 동물성 지방	rendered animal fat
		모든 식품	all food(except standardized foods)
		비음료식품	nonbeverage food
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables
		가공식품	processed foods
		모든 식품	all food
	기타동물 성유지	육류의 조미되지 않은 지방	uncooked fat of meat
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)
		쇼트닝과 식용유	shortening or edible oil
		섹션 170.3(n)(12)의 유지	Fats and oils, in 170.3(n)(12) of this chapter
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)
		가금류지방	fat of poultry
식용유		edible oil	
유지		fats and oils	
식용 유지		edible fats or oils	
식물성기름 및 동물성 지방		vegetable oils and animal fats	
식품에 함유된 유지		oil and fat content of the food	
간유 유액		cod-liver oil emulsions	
비음료식품		nonbeverage food	
비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품		food recognized as a source of vitamin B1	
비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)		food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables	
모든 식품		all food(except standardized foods)	
가공식품	processed foods		
모든 식품	all food		
혼합식품 유	식용유	edible oil	
	쇼트닝과 식용유	shortening or edible oil	
	유지	fats and oils	
	섹션 170.3(n)(12)의 유지	Fats and oils, in 170.3(n)(12) of this chapter	
	모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)	
	모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)	
	모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)	

분류	식품유형	미국 식품유형(한국어)	미국식품유형	
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)	
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)	
		식용 유지	edible fats or oils	
		식물성기름 및 동물성 지방	vegetable oils and animal fats	
		식품에 함유된 유지	oil and fat content of the food	
		비음료식품	nonbeverage food	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables	
		모든 식품	all food(except standardized foods)	
		가공식품	processed foods	
		모든 식품	all food	
	향미유	유지		fats and oils
		과일-향 음료에 사용하는 방향유		flavoring oils used in fruit-flavored beverages
		쇼트닝과 식용유		shortening or edible oil
		섹션 170.3(n)(12)의 유지		Fats and oils, in 170.3(n)(12) of this chapter
		식용 유지		edible fats or oils
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)		all food(except meat and poultry)
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)		all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)		all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)		all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)
모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)			all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)	
식물성기름 및 동물성 지방			vegetable oils and animal fats	
식품에 함유된 유지			oil and fat content of the food	
과일-향 음료에 사용하는 향미유			flavoring oils used in fruit-flavored beverages	
정유(휘발성)			essential(volatle) oil	
비음료식품			nonbeverage food	
비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품			food recognized as a source of vitamin B1	
비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)			food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables	
모든 식품			all food(except standardized foods)	
가공식품			processed foods	
모든 식품			all food	
가공유지	지방산 에스테르를 포함하는 유제		emulsifiers containing fatty acid esters	
	모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)		all food(except meat and poultry)	
	기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)		All other food categories(except 184.1330 of this chapter)	
	모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)		all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)	
	모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)		all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)	
	모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)		all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)	
	모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)		all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)	
	비음료식품		nonbeverage food	
	식물성기름 및 동물성 지방		vegetable oils and animal fats	
	모든 식품		all food(except standardized foods)	

구분	식품유형	미국 식품유형(한국어)	미국식품유형
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables
		가공식품	processed foods
		모든 식품	all food
	쇼트닝	쇼트닝	shortening
		액상 쇼트닝	liquid shortenings
		쇼트닝과 식용유	shortening or edible oil
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)
		기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)	All other food categories(except 184.1330 of this chapter)
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 년스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)
		합성 쇼트닝	plastic shortenings
		식물성 쇼트닝	vegetable shortening
		액상 쇼트닝	liquid shortening
		케이크 믹스에 사용되는 쇼트닝	shortenings for cake mixes
		식물성기름 및 동물성 지방	vegetable oils and animal fats
		비음료식품	nonbeverage food
		마가린류	올레오마가린
	모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)		all food(except meat and poultry)
	기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)		All other food categories(except 184.1330 of this chapter)
	모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)		all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)
	모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 년스탠다드 잼과 젤리 제외)		all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)
	모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)		all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)
모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)		
마가린	margarine		
식물성기름 및 동물성 지방	vegetable oils and animal fats		
비음료식품	nonbeverage food		
	비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1	
	비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables	
	모든 식품	all food(except standardized foods)	
	가공식품	processed foods	
	모든 식품	all food	
	모조치즈	비음료식품	nonbeverage food
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)
		기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)	All other food categories(except 184.1330 of this chapter)
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)

분류	식품유형	미국 식품유형(한국어)	미국식품유형	
	식품유형	모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)	
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)	
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)	
		식물성기름 및 동물성 지방	vegetable oils and animal fats	
		치즈 대용 및 모조치즈나 치즈대용 가공품 및 모조치즈 가공품	cheese substitutes and imitations and cheese product substitutes and imitations	
		유가공 유사품	dairy product analogues	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables	
		모든 식품	all food(except standardized foods)	
		가공식품	processed foods	
		모든 식품	all food	
		식물성크림	케이크 아이싱	cake icings
			케이크 필링	cake filling
			기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)	All other food categories(except 184.1330 of this chapter)
	케이크 토핑		cake topping	
	모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)		all food(except meat and poultry)	
	모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)		all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)	
	모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)		all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)	
	모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)		all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)	
	모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)		all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)	
	프로스팅		frostings	
	유가공 유사품		dairy product analogues	
	거품나는 식용유 토핑		whipped edible oil topping	
	거품나는 식물성기름 토핑		whipped vegetable oil toppings	
	토핑 믹스		topping mixes.	
	아이싱		icing	
	아이싱 믹스		icing mixes	
	거품나는 식용유		whipped edible oil	
	거품나는 식물성 기름		whipped vegetable oil	
	케이크 아이싱과 케이크 필링		cake icings and cake filling	
	기타 식용유지가공품		비음료식품	nonbeverage food
		음료 커피의 우유 또는 크림 대용으로 사용하기 위한 식용 식물성 지방-물 유제	emulsions intended for use as substitutes for milk or cream in beverage coffee.	
		음료 커피의 우유 또는 크림 대용으로 사용하기 위한 액상 및 고형 식용 지방-물 유제	liquid and solid edible fat-water emulsions intended for use as substitutes for milk or cream in beverage coffee	
식물성기름 및 동물성 지방		vegetable oils and animal fats		
모든 식품		all food(except standardized foods)		
비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품		food recognized as a source of vitamin B1		
비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)		food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables		
가공식품		processed foods		
모든 식품		all food		
거품나는 식용유		whipped edible oil		
모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)		all food(except meat and poultry)		
기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)		All other food categories(except 184.1330 of this chapter)		

면류	식품유형	미국 식품유형(한국어)	미국식품유형
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)
		거품나는 식물성 기름	whipped vegetable oil
		푸딩과 젤리의 건조혼합물에 사용되는 피막성 레몬오일, 증류한 라임오일, 오렌지 오일, 페퍼민트 오일, 스피어민트 오일	lemon oil, distilled lime oil, orange oil, peppermint oil, spearmint oil for use in dry mixes for puddings and gelatin desserts
		비음료식품	nonbeverage food
		식물성기름 및 동물성 지방	vegetable oils and animal fats
		모든 식품	all food(except standardized foods)
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables
		가공식품	processed foods
		모든 식품	all food
	8. 면류	생면	비음료식품
모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)			all food(except meat and poultry)
기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)			All other food categories(except 184.1330 of this chapter)
모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)			all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)
모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)			all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)
모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)			all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)
모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)			all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)
숙면		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables
		모든 식품	all food(except standardized foods)
		가공식품	processed foods
		모든 식품	all food
		비음료식품	nonbeverage food
		기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)	All other food categories(except 184.1330 of this chapter)
	비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1	
	모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)	
	모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)	
	모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)	
	모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)	
	모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)	
	비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables	
모든 식품	all food(except standardized foods)		

면류	식품유형	미국 식품유형(한국어)	미국식품유형
건면		가공식품	processed foods
		모든 식품	all food
	강화된 마카로니 가공품	enriched macaroni products	
	마카로니 가공품	Macaroni products	
	모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)	
	기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)	All other food categories(except 184.1330 of this chapter)	
	모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)	
	모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)	
	모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)	
	모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)	
	단백질이 강화된 농축 마카로니 가공식품	enriched macaroni products with fortified protein	
	우유 마카로니 가공식품	milk macaroni products	
	무지방 마카로니 가공식품	nonfat milk macaroni products	
	강화된 무지방 마카로니 가공식품	enriched nonfat milk macaroni products	
	채소 마카로니 가공식품	vegetable macaroni products	
	강화된 채소 마카로니 가공식품	enriched vegetable macaroni products	
	통밀 마카로니 가공식품	whole wheat macaroni products	
	밀과 콩 마카로니 가공식품	wheat and soy macaroni products	
	면가공식품	Noodle products	
	강화된 면가공식품	enriched noodle products	
	채소 면가공식품	vegetable noodle products	
	강화된 채소 면가공식품	enriched vegetable noodle products	
	곡물제품 및 파스타	grain products and pastas	
	파스타	pastas	
	밀가루와 콩 면가공식품	wheat and soy noodle products	
	비음료식품	nonbeverage food	
	비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1	
	비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables	
	모든 식품	all food(except standardized foods)	
	가공식품	processed foods	
	모든 식품	all food	
	유탕면	비음료식품	nonbeverage food
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)
		기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)	All other food categories(except 184.1330 of this chapter)
모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)		all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)	
모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)		all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)	
모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)		all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)	
비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품		food recognized as a source of vitamin B1	
비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)		food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables	
모든 식품		all food(except standardized foods)	
가공식품		processed foods	
모든 식품		all food	

분류	식품유형	미국 식품유형(한국어)	미국식품유형
9. 음료류	침출차	인스턴트차	instant tea
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)
		섹션 170.3(n)(3)의 음료 및 음료베이스	Beverages and beverage bases, in 170.3(n)(3) of this chapter
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)
		음료 및 음료베이스	beverages and beverage bases
		코코아를 함유하는 비탄산 음료	noncarbonated beverages containing cocoa
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables
		모든 식품	all food(except standardized foods)
		가공식품	processed foods
		모든 식품	all food
	액상차	비알코올 음료	nonalcoholic beverage
		비알코올 음료 및 음료베이스	nonalcoholic beverages and beverage bases
		섹션 170.3(n)(3)의 음료 및 음료베이스	Beverages and beverage bases, in 170.3(n)(3) of this chapter
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)
		음료 및 음료베이스	beverages and beverage bases
		비탄산 청량음료	noncarbonated soft drinks
		차음료	tea beverages
		주스가 함유되지 않은(1% 미만) 탄산/비탄산 착향 또는 무향 음료(전해질 첨가)	carbonated or noncarbonated, nonjuice- containing(less than or equal to 1% juice), flavored or unflavored beverages(containing added electrolytes)
		코코아를 함유하는 비탄산 음료	noncarbonated beverages containing cocoa
음료	beverages		
음료, 과일주스 음료 및 베이스 또는 믹스	beverages, fruit juice drinks, and bases or mixes		
커피와 차	coffee and tea		
비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1		
비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables		
모든 식품	all food(except standardized foods)		
가공식품	processed foods		
모든 식품	all food		
고형차	음료 및 음료베이스	beverages and beverage bases	
	모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)	
	섹션 170.3(n)(3)의 음료 및 음료베이스	Beverages and beverage bases, in 170.3(n)(3) of this chapter	



구분	식품유형	미국 식품유형(한국어)	미국식품유형
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)
		코코아를 함유하는 비탄산 음료	noncarbonated beverages containing cocoa
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables
		모든 식품	all food(except standardized foods)
		가공식품	processed foods
		모든 식품	all food
	커피	커피	beverage coffee
		비탄산 청량음료	noncarbonated soft drinks
		음료	beverages
		섹션 170.3(n)(3)의 음료 및 음료베이스	Beverages and beverage bases, in 170.3(n)(3) of this chapter
		우유 그리고/또는 유제품 유사품이 들어가는 커피 및 차음료	coffee and tea beverages with added dairy ingredients and/or dairy product analogues
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)
		코코아를 함유하는 비탄산 음료	noncarbonated beverages containing cocoa
		비알코올 음료	nonalcoholic beverage
		주스가 함유되지 않은(1% 미만) 탄산/비탄산 착향 또는 무향 음료(전해질 첨가)	carbonated or noncarbonated, nonjuice- containing(less than or equal to 1% juice), flavored or unflavored beverages(containing added electrolytes)
		비알코올 음료 및 음료베이스	nonalcoholic beverages and beverage bases
		음료 및 음료베이스	beverages and beverage bases
		음료, 과일주스 음료 및 베이스 또는 믹스	beverages, fruit juice drinks, and bases or mixes
		커피와 차	coffee and tea
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables
		모든 식품	all food(except standardized foods)
		가공식품	processed foods
		모든 식품	all food
		과실·채소류 음료	자몽주스
코코아를 함유하는 비탄산 음료	noncarbonated beverages containing cocoa		
240mL당 칼슘 일일섭취량(RDI)의 33% 이상 함유된 100% 과일주스(170.3(n)(35)에 정의, 유아용으로 특수 조제하거나 가공한 과일주스 음료는 제외)	100 percent fruit juices(as defined under §170.3(n)(35) of this chapter) that are fortified with greater than or equal to 33 percent of the reference daily intake (RDI) of calcium per 240 mL(excluding fruit juices that are specially formulated or processed for infants)		

구분	식품유형	미국 식품유형(한국어)	미국식품유형
		240mL당 칼슘 일일섭취량의 10% 이상 함유된 과일주스 음료 (섹션 170.3(n)(35)에 정의, 유아용으로 특수 조제하거나 가공한 과일주스 음료는 제외)	fruit juice drinks (as defined under §170.3(n)(35) of this chapter) that are fortified with greater than or equal to 10 percent of the RDI of calcium per 240 mL(excluding fruit juice drinks that are specially formulated or processed for infants)
		음료	beverages
		섹션 170.3(n)(3)의 음료 및 음료베이스	Beverages and beverage bases, in 170.3(n)(3) of this chapter
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)
		과일주스	fruit juice
		주스	juice
		과일주스 음료(170.3(n)(35)에 정의)	fruit juice drinks(as defined under §170.3(n)(35) of this chapter)
		음료, 과일주스 음료 및 베이스 또는 믹스	beverages, fruit juice drinks, and bases or mixes
		과일주스 음료	fruit juice drinks
		오렌지주스	orange juice
		건조 과채주스	dehydrated fruit and vegetable juices
		냉동 오렌지주스	frozen orange juice
		저온살균 오렌지 주스	pasteurized orange juice
		캔으로 된 오렌지 주스	canned orange juice
		농축 오렌지주스	orange juice from concentrate
		냉동 농축 오렌지주스	frozen concentrated orange juice
		산도를 낮춘 냉동 농축 오렌지 주스	reduced acid frozen concentrated orange juice
		캔으로 된 농축 오렌지주스	canned concentrated orange juice
		제조용 오렌지주스	orange juice for manufacturing
		보존제 첨가 오렌지주스	orange juice with preservative
		제조용 농축 오렌지주스	concentrated orange juice for manufacturing
		보존제 첨가 농축 오렌지주스	concentrated orange juice with preservative
		파인애플 주스	pineapple juice
		캔으로 된 자두 주스	canned prune juice
		천연과즙 사과주스(즉석섭취식품)	single-strength(ready to drink) apple juice
		사과주스	apple juice
		천연과즙 사과주스	single-strength(ready-to drink) apple juice
		환원된 천연과즙 사과주스(사과주스 농축액인 경우)	reconstituted single-strength apple juice(if the food is an apple juice concentrate)
		식품 원료의 천연과즙 사과주스(식품에 사과주스 포함)	the single-strength apple juice component of the food(if the food contains apple juice as an ingredient)
		자른 스쿼시	cut squash
		껍질벗긴 스쿼시	peeled squash
		토마토 농축액	tomato concentrates
		비알코올 음료	nonalcoholic beverage
		무알코올 와인	dealcoholized wine
		과즙음료	fruit-based beverages
		천연 캔디수수 주스	raw sugar cane juice
		코디알	cordials
		에이드	ades

분류	식품유형	미국 식품유형(한국어)	미국식품유형
		100% 과일주스(170.3(n)(35)에 정의)	100 percent fruit juices(as defined under §170.3(n)(35) of this chapter)
		음료 및 음료베이스	beverages and beverage bases
		신선과일 및 과일주스	fresh fruits and fruit juices
		비알코올 음료 및 음료베이스	nonalcoholic beverages and beverage bases
		가공과일 및 과일주스	processed fruits and fruit juices
		가공채소 및 채소주스	processed vegetables and vegetable juices
		가공과일주스	processed fruit juices
		우유 대용으로 만든 식용채소 음료	Edible plant-based beverages intended as milk alternatives
		가공채소주스	processed vegetable juices
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables
		모든 식품	all food(except standardized foods)
		가공식품	processed foods
		모든 식품	all food
탄산음료류		비알코올 음료	nonalcoholic beverage
		비알코올 음료 및 음료베이스	nonalcoholic beverages and beverage bases
		섹션 170.3(n)(3)의 음료 및 음료베이스	Beverages and beverage bases, in 170.3(n)(3) of this chapter
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)
		탄산 음료	carbonated drinks
		탄산음료	carbonated beverages
		음료 및 음료베이스	beverages and beverage bases
		음료, 과일주스 음료 및 베이스 또는 믹스	beverages, fruit juice drinks, and bases or mixes
		음료	beverages
		주스, 과일향 혹은 둘 다를 포함한 탄산수	carbonated, dilute beverages containing juice, fruit flavor, or both
		주스가 함유되지 않은(1% 미만) 탄산/비탄산 착향 또는 무향 음료(전해질 첨가)	carbonated or noncarbonated, nonjuice- containing(less than or equal to 1% juice), flavored or unflavored beverages(containing added electrolytes)
		콜라형 음료	cola-type beverages
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables
		모든 식품	all food(except standardized foods)
		가공식품	processed foods
	모든 식품	all food	
두유류		두유음료	soy beverage
		코코아를 함유하는 비탄산 음료	noncarbonated beverages containing cocoa
		비탄산 청량음료	noncarbonated soft drinks
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)
		섹션 170.3(n)(3)의 음료 및 음료베이스	Beverages and beverage bases, in 170.3(n)(3) of this chapter
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)

구분	식품유형	미국 식품유형(한국어)	미국식품유형
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)
		두유음료식품	soy beverage products
		음료	beverages
		주스가 함유되지 않은(1% 미만) 탄산/비탄산 착향 또는 무향 음료(전해질 첨가)	carbonated or noncarbonated, nonjuice- containing(less than or equal to 1% juice), flavored or unflavored beverages(containing added electrolytes)
		음료, 과일주스 음료 및 베이스 또는 믹스	beverages, fruit juice drinks, and bases or mixes
		대두 단백질의 식사대체음료(분말 또는 액체)	soy-protein based meal replacement beverages(powder or liquid)
		비알코올 음료 및 음료베이스	nonalcoholic beverages and beverage bases
		음료 및 음료베이스	beverages and beverage bases
		비알코올 음료	nonalcoholic beverage
		섹션 105.66에 따라 체량 감소 또는 유지용 특수식이 식품으로 표시되는 대두 단백질의 식사대체 음료(분말 또는 액체)	soy-protein based meal replacement beverages (powder or liquid) that are represented for special dietary use in reducing or maintaining body weight in accordance with § 105.66 of this chapter.
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables
		모든 식품	all food(except standardized foods)
		가공식품	processed foods
		모든 식품	all food
	발효음료류	비알코올 음료	nonalcoholic beverage
		코코아를 함유하는 비탄산 음료	noncarbonated beverages containing cocoa
		비탄산 청량음료	noncarbonated soft drinks
		섹션 170.3(n)(3)의 음료 및 음료베이스	Beverages and beverage bases, in 170.3(n)(3) of this chapter
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)
모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)		all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)	
모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)		all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)	
주스가 함유되지 않은(1% 미만) 탄산/비탄산 착향 또는 무향 음료(전해질 첨가)		carbonated or noncarbonated, nonjuice- containing(less than or equal to 1% juice), flavored or unflavored beverages(containing added electrolytes)	
음료 및 음료베이스		beverages and beverage bases	
음료		beverages	
음료, 과일주스 음료 및 베이스 또는 믹스		beverages, fruit juice drinks, and bases or mixes	
비알코올 음료 및 음료베이스		nonalcoholic beverages and beverage bases	
비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품		food recognized as a source of vitamin B1	
비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)		food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables	
모든 식품		all food(except standardized foods)	
가공식품		processed foods	

구분	식품유형	미국 식품유형(한국어)	미국식품유형
		모든 식품	all food
홍삼, 인삼음료		비알코올 음료	nonalcoholic beverage
		비탄산 청량음료	noncarbonated soft drinks
		섹션 170.3(n)(3)의 음료 및 음료베이스	Beverages and beverage bases, in 170.3(n)(3) of this chapter
		코코아를 함유하는 비탄산 음료	noncarbonated beverages containing cocoa
		주스가 함유되지 않은(1% 미만) 탄산/비탄산 착향 또는 무향 음료(전해질 첨가)	carbonated or noncarbonated, nonjuice- containing(less than or equal to 1% juice), flavored or unflavored beverages(containing added electrolytes)
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 년스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)
		음료 및 음료베이스	beverages and beverage bases
		음료	beverages
		음료, 과일주스 음료 및 베이스 또는 믹스	beverages, fruit juice drinks, and bases or mixes
		비알코올 음료 및 음료베이스	nonalcoholic beverages and beverage bases
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables
		모든 식품	all food(except standardized foods)
		가공식품	processed foods
	모든 식품	all food	
기타음료		건조 혼합물로 만든 음료	beverages prepared from dry mixes
		비탄산 청량음료	noncarbonated soft drinks
		섹션 170.3(n)(3)의 음료 및 음료베이스	Beverages and beverage bases, in 170.3(n)(3) of this chapter
		코코아를 함유하는 비탄산 음료	noncarbonated beverages containing cocoa
		주스가 함유되지 않은(1% 미만) 탄산/비탄산 착향 또는 무향 음료(전해질 첨가)	carbonated or noncarbonated, nonjuice- containing(less than or equal to 1% juice), flavored or unflavored beverages(containing added electrolytes)
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 년스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)
		우유 그리고/또는 유제품 유사품이 들어가는 커피 및 차음료	coffee and tea beverages with added dairy ingredients and/or dairy product analogues
		음료	beverages
		음료베이스	beverage bases
		음료, 과일주스 음료 및 베이스 또는 믹스	beverages, fruit juice drinks, and bases or mixes
		비알코올 믹스	nonalcoholic mixes
		건조 음료베이스	dry beverage base
		분말형 청량음료 믹스	powdered soft drink mixes

분류	식품유형	미국 식품유형(한국어)	미국식품유형		
		건조믹스로 만든 음료 및 디저트	Beverages and desserts prepared from dry mixes		
		초콜릿 음료	chocolate liquor		
		비알코올 음료	nonalcoholic beverage		
		즉석섭취 차음료	ready-to-drink teas		
		비알코올 음료 및 음료베이스	nonalcoholic beverages and beverage bases		
		냉동 레모네이드 농축액	frozen concentrate for lemonade		
		인공감미 레모네이드 냉동 농축액	frozen concentrate for artificially sweetened lemonade		
		음료 및 음료베이스	beverages and beverage bases		
		감귤류 건조 음료믹스	citrus-based dry beverage mixes		
		건조믹스로 만든 음료 및 디저트	Beverages and desserts prepared from dry mixes		
		건조음료믹스	dry beverage mixes		
		코디알	cordials		
		비알코올성 칵테일 믹스	Non-alcoholic cocktail mixes		
		비알코올성 칵테일 믹서	Non-alcoholic cocktail mixers		
		음료 믹스	beverage mixes		
		건조믹스로 만든 음료 및 디저트	Beverages and desserts prepared from dry mixes		
		파우더	powders		
		음료베이스	beverage bases		
		제조된 음료 및 음료베이스	manufactured beverages and beverage bases.		
		레모네이드 색소 냉동 농축액	frozen concentrate for colored lemonade		
		모든 식품	all food(except standardized foods)		
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1		
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables		
		가공식품	processed foods		
		모든 식품	all food		
		10. 특수용도 식품	조제유류	영아식	infant foods
				영아용 조제식	infant formula
				모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)
				기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)	All other food categories(except 184.1330 of this chapter)
				모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)
				모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)
				비음료식품	nonbeverage food
비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1				
비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables				
모든 식품	all food(except standardized foods)				
가공식품	processed foods				
모든 식품	all food				
영아용 조제식	영아용 조제식		infant formula		
	모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)		all food(except meat and poultry)		
	기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)		All other food categories(except 184.1330 of this chapter)		
	모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)		all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)		
	모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)		all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)		
	영아식		infant foods		
	비음료식품		nonbeverage food		
	비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품		food recognized as a source of vitamin B1		
	비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)		food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables		
	모든 식품		all food(except standardized foods)		
	가공식품		processed foods		

구분	식품유형	미국 식품유형(한국어)	미국식품유형	
성장기용 조제식		모든 식품	all food	
		영아용 조제식	infant formula	
		영아식	infant foods	
		기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)	All other food categories(except 184.1330 of this chapter)	
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)	
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)	
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)	
		어린이용 식품	junior foods	
		비음료식품	nonbeverage food	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables	
		모든 식품	all food(except standardized foods)	
		가공식품	processed foods	
		모든 식품	all food	
	영·유아 용 곡류조 제식		영아용 라이스 시리얼	rice cereal for infants
		영아용 조제식	infant formula	
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)	
		기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)	All other food categories(except 184.1330 of this chapter)	
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)	
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)	
		영아식	infant foods	
		비음료식품	nonbeverage food	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables	
		모든 식품	all food(except standardized foods)	
		가공식품	processed foods	
		모든 식품	all food	
기타 영· 유아식			이유식	baby food
			영아용 조제식	infant formula
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)	
		기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)	All other food categories(except 184.1330 of this chapter)	
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)	
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)	
		영아식	infant foods	
		비음료식품	nonbeverage food	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables	
		모든 식품	all food(except standardized foods)	
		가공식품	processed foods	
		모든 식품	all food	
	특수의료 용도등식		특수식이 식품	special dietary foods
			특수식이용 식품	foods for special dietary

분류	식품유형	미국 식품유형(한국어)	미국식품유형
품	모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)	
	기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)	All other food categories(except 184.1330 of this chapter)	
	모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)	
	모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)	
	모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)	
	모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)	
	특수식으로 사용되는 식사 대체용 바나 기타 유형의 바	meal replacement bars or other-type bars that are represented for special dietary	
	특수식이용 정제	tableted foods for special dietary	
	특수식이 식품을 함유하는 캡슐 및 정제	capsules and tablets containing food for special dietary use	
	의료용도 식품	medical food	
	식사대용 식품	meal-replacement product	
	대두 단백질의 식사대체 음료(분말 또는 액체)	soy-protein based meal replacement beverages(powder or liquid)	
	체중 감량 또는 유지용 특별 식이식품을 제외하고 제공된 비타민 D <sub>3</sub> 의 총량이 하루에 1,000IU를 초과하지 않도록 표시된 식사대체 음료	soy-protein based meal replacement beverages (powder or liquid) that are represented for special dietary use in reducing or maintaining body weight in accordance with § 105.66 of this chapter	
	비음료식품	nonbeverage food	
	비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1	
	비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables	
	모든 식품	all food(except standardized foods)	
	가공식품	processed foods	
	모든 식품	all food	
	체중조절용 조제식품	비음료식품	nonbeverage food
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)
		기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)	All other food categories(except 184.1330 of this chapter)
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)
모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)		all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)	
대두 단백질의 식사대체 음료(분말 또는 액체)		soy-protein based meal replacement beverages(powder or liquid)	
섹션 105.66에 따라 체중 감소 또는 유지용 특수식이 식품으로 표시되는 식사 대체용 바(bars)나 기타 바		meal replacement bars or other-type bars that are represented for special dietary use in reducing or maintaining body weight in accordance with §105.66 of this chapter	
섹션 105.66에 따라 체량 감소 또는 유지용 특수식이 식품으로 표시되는 대두 단백질의 식사대체 음료(분말 또는 액체)		soy-protein based meal replacement beverages (powder or liquid) that are represented for special dietary use in reducing or maintaining body weight in accordance with § 105.66 of this chapter.	
식사대용 식품		meal-replacement product	
비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품		food recognized as a source of vitamin B1	
비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)		food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables	



분류	식품유형	미국 식품유형(한국어)	미국식품유형		
		모든 식품	all food(except standardized foods)		
		가공식품	processed foods		
		모든 식품	all food		
	임산·수유부용식품	비음료식품		nonbeverage food	
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)		all food(except meat and poultry)	
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)		all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)	
		기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)		All other food categories(except 184.1330 of this chapter)	
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)		all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)	
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)		all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)	
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)		all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)	
		대두 단백질의 식사대체 음료(분말 또는 액체)		soy-protein based meal replacement beverages(powder or liquid)	
		식사대용 식품		meal-replacement product	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품		food recognized as a source of vitamin B1	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)		food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables	
		모든 식품		all food(except standardized foods)	
		가공식품		processed foods	
		모든 식품		all food	
11. 장류	메주	비음료식품	nonbeverage food		
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)		
		기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)	All other food categories(except 184.1330 of this chapter)		
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)		
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)		
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)		
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)		
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1		
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables		
		모든 식품	all food(except standardized foods)		
		가공식품	processed foods		
		모든 식품	all food		
		간장	비음료식품		nonbeverage food
			모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)		all food(except meat and poultry)
	기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)			All other food categories(except 184.1330 of this chapter)	
			모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)	
			모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)	
모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)			all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)		
모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)			all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)		
비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품			food recognized as a source of vitamin B1		

구분	식품유형	미국 식품유형(한국어)	미국식품유형	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables	
		모든 식품	all food(except standardized foods)	
		가공식품	processed foods	
		모든 식품	all food	
	된장	비음료식품		nonbeverage food
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)		all food(except meat and poultry)
		기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)		All other food categories(except 184.1330 of this chapter)
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)		all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)		all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)		all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)		all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품		food recognized as a source of vitamin B1
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)		food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables
		모든 식품		all food(except standardized foods)
	고추장	비음료식품		nonbeverage food
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품		food recognized as a source of vitamin B1
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)		all food(except meat and poultry)
		기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)		All other food categories(except 184.1330 of this chapter)
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)		all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)		all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)		all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)		all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)		food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables
		모든 식품		all food(except standardized foods)
	춘장	비음료식품		nonbeverage food
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품		food recognized as a source of vitamin B1
		기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)		All other food categories(except 184.1330 of this chapter)
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)		all food(except meat and poultry)
모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)			all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)	
모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)			all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)	
모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)			all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)	
모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)			all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)	
비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)			food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables	
모든 식품			all food(except standardized foods)	

구분	식품유형	미국 식품유형(한국어)	미국식품유형	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables	
		모든 식품	all food(except standardized foods)	
		가공식품	processed foods	
		모든 식품	all food	
	청국장	비음료식품		nonbeverage food
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품		food recognized as a source of vitamin B1
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)		all food(except meat and poultry)
		기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)		All other food categories(except 184.1330 of this chapter)
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)		all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)		all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)		all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)		all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)		food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables
		모든 식품		all food(except standardized foods)
		가공식품		processed foods
		모든 식품		all food
	혼합장	비음료식품		nonbeverage food
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품		food recognized as a source of vitamin B1
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)		all food(except meat and poultry)
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)		all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)
모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)			all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)	
기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)			All other food categories(except 184.1330 of this chapter)	
모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)			all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)	
모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)			all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)	
비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)			food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables	
모든 식품			all food(except standardized foods)	
가공식품			processed foods	
모든 식품			all food	
기타장류	비음료식품		nonbeverage food	
	비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품		food recognized as a source of vitamin B1	
	모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)		all food(except meat and poultry)	
	기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)		All other food categories(except 184.1330 of this chapter)	
	모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)		all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)	
	모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)		all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)	
	모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)		all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)	
	모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)		all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)	

분류	식품유형	미국 식품유형(한국어)	미국식품유형
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables
		모든 식품	all food(except standardized foods)
		가공식품	processed foods
		모든 식품	all food
12. 조미식품	식초	포도식초	wine vinegar
		식초	vinegar
		식초나 와인	vinegar and wine
		비음료식품	nonbeverage food
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1
		기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)	All other food categories(except 184.1330 of this chapter)
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)
	모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)	
	비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables	
	모든 식품	all food(except standardized foods)	
	가공식품	processed foods	
	모든 식품	all food	
	소스류	드레싱	dressing
		넌스탠다드 드레싱	nonstandard dressing
		기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)	All other food categories(except 184.1330 of this chapter)
		샐러드 드레싱	salad dressing
		소스	sauce
		프렌치 드레싱	french dressing
		연방 육류검사법 또는 가금류제품 검사법에 따라 미농무부의 규정에 따라 규제되는 육류 또는 가금류가 함유된 스프 및 스프믹스를 제외한 섹션 170.3(n)(40)의 스프 및 스프믹스	Soups and soup mixes, in 170.3(n)(40) of this chapter, except for soups and soup mixes containing meat or poultry that are subject to regulation by the U.S. Department of Agriculture under the Federal Meat Inspection Act or the Poultry Products Inspection Act.
		마요네즈	mayonnaise
		케첩	catsup
		그레이비	gravy
		양념	condiments
렐리시		relishes	
조미료 및 렐리시		condiments and relishes	
조미료		condiments	
스프와 스프믹스		soup and soup mixes	
모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)		all food(except meat and poultry)	
모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)		all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)	
모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)		all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)	
모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)		all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)	
모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)		all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)	
바비큐 소스	barbecue sauce		
그레이비 및 소스	gravies and sauces		

분류	식품유형	미국 식품유형(한국어)	미국식품유형
		허브 및 시즈닝	herbs and seasonings
		허브 및 조미료	herbs and condiments
		시즈닝	seasonings
		양념, 시즈닝, 향신료	Spices, seasonings, and flavorings,
		시즈닝 및 향신료	seasonings and flavorings
		샌드위치 스프레드	sandwich spread
		레몬향 인공착색 스프레드	artificially colored and lemon flavored spread
		오렌지향 인공착색 스프레드	artificially colored and orange flavored spread
		캔으로 된 사과소스	Canned applesauce
		비음료식품	nonbeverage food
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables
		모든 식품	all food(except standardized foods)
		가공식품	processed foods
		모든 식품	all food
	카레(커리)		시즈닝
		비음료식품	nonbeverage food
		기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)	All other food categories(except 184.1330 of this chapter)
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 년스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables
		모든 식품	all food(except standardized foods)
		가공식품	processed foods
	모든 식품	all food	
고춧가루 또는 실고추		시즈닝	seasonings
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)
		기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)	All other food categories(except 184.1330 of this chapter)
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 년스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)
		비음료식품	nonbeverage food
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables
		모든 식품	all food(except standardized foods)
		가공식품	processed foods
	모든 식품	all food	
향신료가 공품		칠리파우더	chili powder
		칠리분말	ground chili
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)

구분	식품유형	미국 식품유형(한국어)	미국식품유형	
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)	
		기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)	All other food categories(except 184.1330 of this chapter)	
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)	
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)	
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)	
		향신료	spices	
		허브 및 시즈닝	herbs and seasonings	
		시즈닝	seasonings	
		양념, 시즈닝, 향신료	Spices, seasonings, and flavorings,	
		피클링스파이스	pickling spice	
		향미료	flavors	
		향료 베이스	flavor base	
		착향료	flavoring compounds	
		시즈닝 및 향신료	seasonings and flavorings	
		비음료식품	nonbeverage food	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables	
		모든 식품	all food(except standardized foods)	
		가공식품	processed foods	
		모든 식품	all food	
		식염	시즈닝	seasonings
			소금	salt
	모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)		all food(except meat and poultry)	
	기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)		All other food categories(except 184.1330 of this chapter)	
	모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)		all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)	
	모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)		all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)	
	모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)		all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)	
	모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)		all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)	
	식염		table salt	
	굵은 소금 제품		production of coarse crystal sodium chloride	
	13. 절임류 또는 조림		김치류	비음료식품
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)		all food(except meat and poultry)
		기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)		All other food categories(except 184.1330 of this chapter)
모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)		all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)		
모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)		all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)		

분류	식품유형	미국 식품유형(한국어)	미국식품유형	
류		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)	
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or	
		모든 식품	all food(except standardized foods)	
		가공식품	processed foods	
		모든 식품	all food	
	절임류	과일 저장품		fruit preserves
		과일잼과 잼		fruit preserves and jams
		기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)		All other food categories(except 184.1330 of this chapter)
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)		all food(except meat and poultry)
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)		all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)		all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)		all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)		all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)
		캔으로 된 동부콩		canned black eyed peas
		캔으로 된 강낭콩		canned kidney beans
		캔으로 된 그린빈		canned green beans
		캔으로 된 그린빈과 캔으로 된 편두		Canned green beans and canned wax beans
		캔으로 된 콘		canned corn
		캔으로 된 완두콩		canned peas
		양배추 피클		pickled cabbage
		오이 피클		pickled cucumbers
		절임 및 절임식품		pickles and pickle products
		침지된 피클		curing pickles
		캔으로 된 살구		canned apricots
		침지된 대구		cured sablefish
		침지된 연어		cured salmon
침지된 청어			cured shad	
훈연된 침지 청어			smoked cured shad	
훈연된 침지 다랑어			smoked cured tunafish	
훈연된 침지 연어			smoked cured salmon	
훈연된 침지 대구			smoked cured sablefish	
제조용 침지육			meat-curing preparations	
침지된 레드미트 제품			cured red meat products	
침지된 가금류제품			cured poultry products	
침지된 식육가공품과 가금류제품			curing of red meat and poultry products	
침지된 어류 및 육류			cured fish and meat	
캔으로 된 인공감미된 살구			artificially sweetened canned apricots	
캔으로 된 베리			canned berries	
캔으로 된 체리			canned cherries	
캔으로 된 인공감미된 체리			artificially sweetened canned cherries	
캔으로 된 무화과			canned figs	
캔으로 된 인공감미된 무화과			artificially sweetened canned figs	
캔으로 된 무화과 저장품			canned preserved figs	
캔으로 된 과일칵테일			canned fruit cocktail	
캔으로 된 인공감미된 과일칵테일			artificially sweetened canned fruit cocktail	
캔으로 된 씨없는 포도			canned seedless grapes	
캔으로 된 자몽			canned grapefruit	
캔으로 된 복숭아		canned peaches		

구분	식품유형	미국 식품유형(한국어)	미국식품유형	
		캔으로 된 인공감미된 복숭아	artificially sweetened canned peaches	
		캔으로 된 배	canned pears	
		캔으로 된 인공감미된 배	artificially sweetened canned pears	
		캔으로 된 파인애플	canned pineapple	
		캔으로 된 인공감미된 파인애플	artificially sweetened canned pineapple	
		캔으로 된 자두	canned plums	
		캔으로 된 기타 채소	certain other canned vegetable	
		캔으로 된 옥수수	canned field corn	
		캔으로 된 건조 완두콩	canned dry peas	
		캔으로 된 조리된 조개	clams cooked canned	
		캔으로 된 조리된 게살	crabmeat cooked canned	
		캔으로 된 조리된 새우	shrimp cooked canned	
		훈연된 침지 다랑어	smoked cured tunafish	
		캔으로 된 굴	canned oysters	
		캔으로 된 태평양 연어	canned pacific salmon	
		캔으로 된 투명/불투명 용기에 포장된 습식 새우	canned wet pack shrimp in transparent or nontransparent containers	
		캔으로 된 참치	canned tuna	
		캔으로 된 조리된 조개	canned clams	
		캔으로 된 홍합	canned mussels	
		건조 당절임 조각 과일	dry diced glazed fruit	
		비음료식품	nonbeverage food	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables	
		모든 식품	all food(except standardized foods)	
		가공식품	processed foods	
		모든 식품	all food	
	조림류		캔으로 된 조리된 조개	clams cooked canned
			캔으로 된 조리된 게살	crabmeat cooked canned
			기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)	All other food categories(except 184.1330 of this chapter)
			캔으로 된 조리된 새우	shrimp cooked canned
			캔으로 된 굴	canned oysters
			모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)
			모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)	
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)	
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)	
		캔으로 된 태평양 연어	canned pacific salmon	
		캔으로 된 조리된 버섯	mushrooms(cooked canned)	
		캔으로 된 조리된 핑크콩	pink beans(cooked canned)	
		캔으로 된 조리된 팥	red beans(cooked canned)	
		캔으로 된 조리된 말린 리마콩	dried lima beans cooked canned	
		캔으로 된 토마토	canned tomatoes	
		캔으로 된 조리된 팥	red beans cooked canned	
		캔으로 된 투명/불투명 용기에 포장된 습식 새우	canned wet pack shrimp in transparent or nontransparent containers	
		콩과류(말린 리마콩, 핑크콩, 팥 제외한 모든 캔으로 된 조리된 콩)	Legumes(all cooked canned, other than dried lima beans, pink beans, and red beans)	
		콩과류(동부콩 제외한 모든 캔으로 된 조리된 콩)	Legumes(all cooked canned other than blackeyed peas)	
		양념된 캔으로 된 그린빈	canned spiced green beans	
		캔으로 된 참치	canned tuna	



분류	식품유형	미국 식품유형(한국어)	미국식품유형
		캔으로 된 조리된 조개	canned clams
		캔으로 된 홍합	canned mussels
		비음료식품	nonbeverage food
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables
		모든 식품	all food(except standardized foods)
		가공식품	processed foods
		모든 식품	all food
14. 주류	탁주	알코올 음료	alcoholic beverage
		비음료식품	nonbeverage food
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)
		기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)	All other food categories(except 184.1330 of this chapter)
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)
	약주	모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables
		모든 식품	all food(except standardized foods)
		가공식품	processed foods
		모든 식품	all food
		알코올 음료	alcoholic beverage
청주	모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)	
	모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)	
	기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)	All other food categories(except 184.1330 of this chapter)	
	모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)	
	모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)	
	모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)	
	비음료식품	nonbeverage food	
	모든 식품	all food(except standardized foods)	
	비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1	
	비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables	
	가공식품	processed foods	
	모든 식품	all food	
	알코올 음료	alcoholic beverage	
모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)		
모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)		
기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)	All other food categories(except 184.1330 of this chapter)		
모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)		

구분	식품유형	미국 식품유형(한국어)	미국식품유형	
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)	
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)	
		모든 식품	all food(except standardized foods)	
		비음료식품	nonbeverage food	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables	
		가공식품	processed foods	
		모든 식품	all food	
	맥주	맥주	맥주	beer
			모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)
			모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)
			기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)	All other food categories(except 184.1330 of this chapter)
			모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)
			모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)
			모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)
			발효맥주	fermented malt beverages
			알코올향 맥주	flavored alcoholic malt beverages
			알코올 음료	alcoholic beverage
			비음료식품	nonbeverage food
			비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1
			모든 식품	all food(except standardized foods)
			비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables
		가공식품	processed foods	
		모든 식품	all food	
	과실주	알코올 음료	알코올 음료	alcoholic beverage
		와인	와인	wine
		식초나 와인	식초나 와인	vinegar and wine
			모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)	
		기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)	All other food categories(except 184.1330 of this chapter)	
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)	
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)	
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)	
		리큐어	liqueurs	
		칵테일	cocktails	
		와인쿨러	wine cooler	
		저알콜 와인	low alcoholized wine	
		비음료식품	nonbeverage food	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables	

분류	식품유형	미국 식품유형(한국어)	미국식품유형	
소주		모든 식품	all food(except standardized foods)	
		가공식품	processed foods	
		모든 식품	all food	
		알코올 음료	alcoholic beverage	
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)	
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)	
		기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)	All other food categories(except 184.1330 of this chapter)	
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)	
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)	
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)	
		18% 이상 25% 이하의 알코올을 함유한 스피릿음료	Distilled spirits containing not less than 18 percent and not more than 25 percent alcohol by volume	
		비음료식품	nonbeverage food	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables	
		모든 식품	all food(except standardized foods)	
		가공식품	processed foods	
		모든 식품	all food	
	위스키		알코올 음료	alcoholic beverage
			모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)
			모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)
		기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)	All other food categories(except 184.1330 of this chapter)	
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)	
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)	
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)	
		18% 이상 25% 이하의 알코올을 함유한 증류주	Distilled spirits containing not less than 18 percent and not more than 25 percent alcohol by volume	
		비음료식품	nonbeverage food	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables	
		모든 식품	all food(except standardized foods)	
		가공식품	processed foods	
		모든 식품	all food	
브랜디		알코올 음료	alcoholic beverage	
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)	
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)	
		기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)	All other food categories(except 184.1330 of this chapter)	
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)	
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)	

분류	식품유형	미국 식품유형(한국어)	미국식품유형	
일반		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)	
		18% 이상 25% 이하의 알코올을 함유한 증류주	Distilled spirits containing not less than 18 percent and not more than 25 percent alcohol by volume	
		비음료식품	nonbeverage food	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables	
		모든 식품	all food(except standardized foods)	
		가공식품	processed foods	
		모든 식품	all food	
	일반증류주	증류주		distilled alcoholic beverages
		스피릿 음료		distilled spirits
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)		all food(except meat and poultry)
		기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)		All other food categories(except 184.1330 of this chapter)
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)		all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)		all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)		all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)		all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)
		알코올 음료		alcoholic beverage
		18% 이상 25% 이하의 알코올을 함유한 증류주		Distilled spirits containing not less than 18 percent and not more than 25 percent alcohol by volume
		비음료식품		nonbeverage food
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품		food recognized as a source of vitamin B1
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)		food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables
		모든 식품		all food(except standardized foods)
		가공식품		processed foods
		모든 식품		all food
	리큐르	알코올 음료		alcoholic beverage
		크림 리큐르 음료		cream liqueur drink
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)		all food(except meat and poultry)
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)		all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)
모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)			all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)	
기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)			All other food categories(except 184.1330 of this chapter)	
모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)			all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)	
모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)			all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)	
18% 이상 25% 이하의 알코올을 함유한 증류주			Distilled spirits containing not less than 18 percent and not more than 25 percent alcohol by volume	
비음료식품			nonbeverage food	
비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품			food recognized as a source of vitamin B1	
비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)			food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables	
모든 식품			all food(except standardized foods)	
가공식품			processed foods	
모든 식품			all food	
기타 주류		에그노그		eggnog

분류	식품유형	미국 식품유형(한국어)	미국식품유형
		칵테일	cocktails
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)
		기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)	All other food categories(except 184.1330 of this chapter)
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)
		알코올 음료	alcoholic beverage
		18% 이상 25% 이하의 알코올을 함유한 증류주	Distilled spirits containing not less than 18 percent and not more than 25 percent alcohol by volume
		비음료식품	nonbeverage food
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables
		모든 식품	all food(except standardized foods)
		가공식품	processed foods
	모든 식품	all food	
	주정	알코올 음료	alcoholic beverage
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)
		기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)	All other food categories(except 184.1330 of this chapter)
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)
		비음료식품	nonbeverage food
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables
모든 식품		all food(except standardized foods)	
가공식품	processed foods		
모든 식품	all food		
15. 농산가공식품류	전분류	전분	starch
		성형전분	molding starch
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)
		기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)	All other food categories(except 184.1330 of this chapter)
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)
		전분이나 밀가루가 농축된 식품	starch thickened or flour-thickened foods

구분	식품유형	미국 식품유형(한국어)	미국식품유형
		비음료식품	nonbeverage food
		모든 식품	all food(except standardized foods)
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables
		가공식품	processed foods
		모든 식품	all food
	밀가루류	밀가루	flour
		브롬화 밀가루	bromated flour
		전분이나 밀가루가 농축된 식품	starch thickened or flour-thickened foods
		기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)	All other food categories(except 184.1330 of this chapter)
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)
		강화된 브롬화 밀가루	enriched bromated flour
		강화 밀가루	enriched flour
		인스턴트 밀가루	instantized flours
		인산염 밀가루	phosphated flour
		자체팽창 밀가루	self-rising flour
		강화된 자체팽창 밀가루	enriched self-rising flour
		빻은 밀	cracked wheat
		분쇄 밀	crushed wheat
		통밀가루	whole wheat flour
		브롬화 통밀가루	bromated whole wheat flour
		듀럼가루	durum flour
		통듀럼가루	whole durum flour
		세몰리나	semolina
		강화 파리나	enriched farina
		비음료식품	nonbeverage food
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables
		가공식품	processed foods
모든 식품	all food(except standardized foods)		
모든 식품	all food		
땅콩 또는 견과류가 공품류	땅콩식품	peanut products	
	모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)	
	섹션 170.3(n)(32)의 견과류 및 견과류 제품	Nuts and nut products, in 170.3(n)(32) of this chapter	
	모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)	
	모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)	
	모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)	
	모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)	
	견과류 및 견과류 제품	nuts and nut products	
	견과류 제품	nut products	
혼합 견과류	Mixed nuts		

구분	식품유형	미국 식품유형(한국어)	미국식품유형
		비음료식품	nonbeverage food
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables
		모든 식품	all food(except standardized foods)
		가공식품	processed foods
		모든 식품	all food
	시리얼류	건조 아침식사용 시리얼	dry breakfast cereals
		시리얼	cereals
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)
		섹션 170.3(n)(4)의 아침식사용 시리얼	Breakfast cereals, in 170.3(n)(4) of this chapter
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)
		가공 시리얼	processed cereals
		말린 바나나를 함유한 즉석시리얼 식품	Ready-to-eat cereal products containing dried bananas
		즉석섭취용 시리얼(압출식 시리얼 제외)	ready-to-eat cereals(excluding extruded cereals)
		아침식사용 시리얼	breakfast cereals
		비음료식품	nonbeverage food
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1
	비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables	
	모든 식품	all food(except standardized foods)	
	가공식품	processed foods	
	모든 식품	all food	
	편식	비음료식품	nonbeverage food
모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)		all food(except meat and poultry)	
모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)		all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)	
기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)		All other food categories(except 184.1330 of this chapter)	
모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)		all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)	
모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)		all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)	
모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)		all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)	
비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품		food recognized as a source of vitamin B1	
비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)		food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables	
모든 식품		all food(except standardized foods)	
가공식품		processed foods	
모든 식품		all food	
효소식품		비음료식품	nonbeverage food
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)
	모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)	
	기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)	All other food categories(except 184.1330 of this chapter)	
	모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)	

분류	식품유형	미국 식품유형(한국어)	미국식품유형
기타 농산 가공품류		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables
		모든 식품	all food(except standardized foods)
		가공식품	processed foods
		모든 식품	all food
		건조 감자칩	dehydrated potato shreds
		건조 감자	dehydrated potato
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)
		곡물 바	Grain-based bars
		건조 과채	dehydrated fruits and vegetables
		케이크와 케이크 믹스	cake and cake mixes
		감자 플레이크	potato flakes
		감자 과립	potato granule
		고구마 플레이크	sweetpotato flakes
		캔으로 된 흰감자	canned white potatoes
		감자 샐러드	potato salad
		절단감자를 포함한 냉동 흰감자	frozen white potatoes including cut potatoes
		팬케이크 믹스	pancake mixes
		건조 푸딩믹스	dry pudding mixes
		케이크 믹스	cake mixes
		바로 데워먹을 수 있는 사전포장된 포장용 팝콘 커널(덜 튀긴 것)	prepackaged unpopped popcorn kernels that are ready-to-heat
		사전포장된 덜튀긴 팝콘커널	prepackaged, unpopped popcorn kernel
		기타 아키 가공품	other ackee products
		강화미	enriched rice
		탈배아 건조 제분 옥수수 가공품	degermed dry milled corn products
		전체 및 일부 탈배아 건조 옥수수	whole or partially degermed dry milled corn products
		반죽용 정제 옥수수	cleaned corn intended for masa production
		팝콘용 정제 옥수수	cleaned corn intended for popcorn
		건조 제분 옥수수겨 가루	dry milled corn bran
	콩으로 만든 버터대용 스프레드	soy-based butter substitute spread	
	버터대용 스프레드	butter-substitute spreads	
	콩으로 만든 치즈 대용식과 콩으로 만든 치즈대용제품	soy-based cheese substitute and soy-based cheese substitute products	
	비스킷 믹스	biscuit mix	
	섹션 170.3(o)(32)의 비스킷 믹스	biscuit mix, in 170.3(n)(4) of this chapter	
	가공용 건조 강낭콩	processed dry pinto beans	
	베이킹믹스	baking mixes	
	곡분	cereal flour	



분류	식품유형	미국 식품유형(한국어)	미국식품유형
		백색전분	white corn flour
		황색전분	yellow corn flour
		백옥수수가루	white corn meal
		튀긴 백옥수수가루	bolted white corn meal
		강화된 옥수수가루	enriched corn meals
		분쇄세척 살균한 백옥수수가루	degerminated white corn meal
		팽창제 혼합 백옥수수가루	self-rising white corn meal
		황옥수수가루	yellow corn meal
		튀긴 황옥수수가루	bolted yellow corn meal
		분쇄세척 살균한 황옥수수가루	degerminated yellow corn meal
		팽창제 혼합 황옥수수가루	self-rising yellow corn meal
		가공과일 및 과일주스	processed fruits and fruit juices
		가공채소 및 채소주스	processed vegetables and vegetable juices
		곡물제품 및 파스타	grain products and pastas
		비음료식품	nonbeverage food
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables
		모든 식품	all food(except standardized foods)
		가공식품	processed foods
		모든 식품	all food
16. 식육 가공품 및 포장육	햄류	식육가공품	meat product
		가금류제품(즉석섭취식품)	poultry product(ready-to-eat)
		가금류제품	poultry products
		기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)	All other food categories(except 184.1330 of this chapter)
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)
		식육가공품(가금류 및 야생동물포함)	meat products(including poultry and wild game)
		식육가공품(즉석섭취식품)	meat product(ready-to-eat)
		비음료식품	nonbeverage food
	비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1	
	비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables	
	모든 식품	all food(except standardized foods)	
	가공식품	processed foods	
	모든 식품	all food	
	소시지류	식육가공품	meat product
		식육가공품(즉석섭취식품)	meat product(ready-to-eat)
		소시지	sausages
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)
		기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)	All other food categories(except 184.1330 of this chapter)
모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)		all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)	
모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)		all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)	
조리된 소시지		cooked sausage	
가금류제품(즉석섭취식품)		poultry product(ready-to-eat)	
가금류제품		poultry products	
식육가공품(가금류 및 야생동물포함)	meat products(including poultry and wild game)		
식육가공품과 가금류제품	meat and poultry products		

분류	식품유형	미국 식품유형(한국어)	미국식품유형	
		프랑크푸르트 케이싱	casings of frankfurters	
		프랑크푸르트	surfaces of frankfurters	
		소시지 케이싱	sausage casings	
		비음료식품	nonbeverage food	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables	
		모든 식품	all food(except standardized foods)	
		가공식품	processed foods	
		모든 식품	all food	
	베이컨류		식육가공품	meat product
			식육가공품(즉석섭취식품)	meat product(ready-to-eat)
			모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)
			기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)	All other food categories(except 184.1330 of this chapter)
			모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)
			모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)
			가금류제품(즉석섭취식품)	poultry product(ready-to-eat)
			가금류제품	poultry products
			식육가공품과 가금류제품	meat and poultry products
			식육가공품(가금류 및 야생동물포함)	meat products(including poultry and wild game)
		펌프로 보존처리한 베이컨	pumpcured bacon	
		비음료식품	nonbeverage food	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables	
		모든 식품	all food(except standardized foods)	
	가공식품	processed foods		
	모든 식품	all food		
건조저장 육류		식육가공품	meat product	
		식육가공품(즉석섭취식품)	meat product(ready-to-eat)	
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)	
		기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)	All other food categories(except 184.1330 of this chapter)	
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)	
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)	
		가금류제품(즉석섭취식품)	poultry product(ready-to-eat)	
		가금류제품	poultry products	
		식육가공품(가금류 및 야생동물포함)	meat products(including poultry and wild game)	
		식육가공품과 가금류제품	meat and poultry products	
		패티포장육	patties in packing medium	
		비음료식품	nonbeverage food	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables	
		모든 식품	all food(except standardized foods)	
	가공식품	processed foods		
	모든 식품	all food		
양념육류		식육가공품	meat product	
		침지된 식육가공품	cured red meat products	
		기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)	All other food categories(except 184.1330 of this chapter)	

분류	식품유형	미국 식품유형(한국어)	미국식품유형
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)
		침지된 가금류제품	cured poultry products
		침지된 어류 및 육류	cured fish and meat
		침지된 식육가공품과 가금류제품	curing of red meat and poultry products
		가금류제품(즉석섭취식품)	poultry product(ready-to-eat)
		가금류제품	poultry products
		식육가공품(가금류 및 야생동물포함)	meat products(including poultry and wild game)
		식육가공품(즉석섭취식품)	meat product(ready-to-eat)
		식육가공품과 가금류제품	meat and poultry products
		비음료식품	nonbeverage food
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables
		모든 식품	all food(except standardized foods)
		가공식품	processed foods
		모든 식품	all food
	식육추출 가공품	식육가공품	meat product
		식육가공품(즉석섭취식품)	meat product(ready-to-eat)
		기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)	All other food categories(except 184.1330 of this chapter)
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)
		가금류제품(즉석섭취식품)	poultry product(ready-to-eat)
		가금류제품	poultry products
식육가공품(가금류 및 야생동물포함)		meat products(including poultry and wild game)	
식육가공품(즉석섭취식품)		meat product(ready-to-eat)	
식육가공품과 가금류제품		meat and poultry products	
비음료식품		nonbeverage food	
비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품		food recognized as a source of vitamin B1	
비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석섭취 포함)		food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables	
모든 식품		all food(except standardized foods)	
식육함유 가공품	식육가공품	meat product	
	식육가공품(즉석섭취식품)	meat product(ready-to-eat)	
	모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)	
	기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)	All other food categories(except 184.1330 of this chapter)	
	모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)	
	모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)	
	가금류제품(즉석섭취식품)	poultry product(ready-to-eat)	

분류	식품유형	미국 식품유형(한국어)	미국식품유형
		가금류제품	poultry products
		식육가공품과 가금류제품	meat and poultry products
		식육가공품(가금류 및 야생동물포함)	meat products(including poultry and wild game)
		비음료식품	nonbeverage food
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables
		모든 식품	all food(except standardized foods)
		가공식품	processed foods
		모든 식품	all food
	포장육	식육가공품	meat product
		식육가공품(즉석섭취식품)	meat product(ready-to-eat)
		기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)	All other food categories(except 184.1330 of this chapter)
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)
		가금류제품(즉석섭취식품)	poultry product(ready-to-eat)
		가금류제품	poultry products
		식육가공품과 가금류제품	meat and poultry products
		식육가공품(가금류 및 야생동물포함)	meat products(including poultry and wild game)
		비음료식품	nonbeverage food
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables
		모든 식품	all food(except standardized foods)
		가공식품	processed foods
		모든 식품	all food
17. 알가공품류	알가공품	계란 노른자	egg yolks
		건조 계란 노른자	dried egg yolks
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)
		기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)	All other food categories(except 184.1330 of this chapter)
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)
		건조 달걀	Dried eggs
		냉동 달걀	Frozen eggs
		달걀 껍데기에 색을 입히는 용도의 장식 키트	decorating kits used for coloring the shells of eggs
		건조전란, 건조난백 및 건조난황	dried eggs, dried egg whites, and dried egg yolks
		달걀 껍데기	shell eggs
		계란제품	egg product
		고형 난백	egg white solids
		냉동 난백	frozen egg whites
		액상 난백	liquid egg whites
		액상 및 냉동 난백	liquid egg and frozen egg white
		건조 난백	dried egg white
	비음료식품	nonbeverage food	
	비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1	

분류	식품유형	미국 식품유형(한국어)	미국식품유형		
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables		
		모든 식품	all food(except standardized foods)		
		가공식품	processed foods		
		모든 식품	all food		
	알함유가 공품	비음료식품	nonbeverage food		
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)		
		기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)	All other food categories(except 184.1330 of this chapter)		
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)		
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)		
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)		
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)		
		계란제품	egg product		
		달걀 껍데기	shell eggs		
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1		
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables		
		모든 식품	all food(except standardized foods)		
		가공식품	processed foods		
		모든 식품	all food		
		18. 유 가 공 품	우유류	파트 133에 의거하여 치즈 및 관련 치즈 가공품에 대해 적용된 동일성 규격에서 허용된 제조공정에 사용되는 우유	milk, intended for use during the cheesemaking process as permitted in the appropriate standards of identity for cheese and related cheese products under part 133 of this chapter
				거품나는 우유 가공품	whipped milk products
기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)	All other food categories(except 184.1330 of this chapter)				
모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)				
모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)				
모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)				
모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)				
모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)				
우유	milk				
아시아고 프레시 및 아시아고 소프트 치즈를 생산하는 데 사용되는 우유	milk used for production of Asiago fresh and Asiago soft cheese				
산성화된 우유	acidified milk				
제조된 유가공품	manufactured dairy products				
파트 133에 의거하여 치즈 및 관련 치즈 가공품에 대해 적용되는 적절한 동일성 규격에서 허용된 치즈 제조 과정에서 사용되는 우유	milk, intended for use during the cheesemaking process as permitted in the appropriate standards of identity for cheese and related cheese products under part 133 of this chapter				
유가공품	dairy products				
유제품	milk products				
100g(400IU/쿼트)당 42IU 이상의 비타민 D를 함유하고 섹션 130.10에 따라 영양소 함량 표시 및 용어를 사용하여 명명한 식품의 기준을 충족시키는 우유	milk that contains more than 42 IU vitamin D per 100 g (400 IU/quart) and that meets the requirements for foods named by use of a nutrient content claim and a standardized term in accordance with §130.10 of this chapter.				

구분	식품유형	미국 식품유형(한국어)	미국식품유형
		거품나는 유제품	whipped milk products
		비음료식품	nonbeverage food
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables
		모든 식품	all food(except standardized foods)
		가공식품	processed foods
		모든 식품	all food
	가공유류	유제품	milk products
		코코아를 함유하는 비탄산 음료	noncarbonated beverages containing cocoa
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)
		거품나는 우유 가공품	whipped milk products
		기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)	All other food categories(except 184.1330 of this chapter)
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)
		유가공품	dairy products
		하프 앤 하프	half and half
		초콜릿 음료	chocolate liquor
		에그노그	eggnog
		제조된 유가공품	manufactured dairy products
		비음료식품	nonbeverage food
		산양유	비음료식품
	모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)		all food(except meat and poultry)
	모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)		all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)
	기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)		All other food categories(except 184.1330 of this chapter)
	모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)		all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)
	모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)		all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)
	모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)		all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)
	유제품		milk products
	유가공품		dairy products
	비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품		food recognized as a source of vitamin B1
	발효유류	비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables
가공식품		processed foods	
모든 식품		all food(except standardized foods)	
모든 식품		all food	
발효유		cultured milk	
유제품		milk products	
모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)		all food(except meat and poultry)	

분류	식품유형	미국 식품유형(한국어)	미국식품유형	
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)	
		기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)	All other food categories(except 184.1330 of this chapter)	
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)	
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)	
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)	
		유가공품	dairy products	
		요구르트	yogurts	
		무지방 요구르트	nonfat yogurt	
		저지방 요구르트	lowfat yogurt	
		식용채소로 만든 요거트 대용식품	Edible plant-based yogurt alternatives	
		비음료식품	nonbeverage food	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables	
		가공식품	processed foods	
		모든 식품	all food(except standardized foods)	
		모든 식품	all food	
	버터유	유제품		milk products
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)		all food(except meat and poultry)
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)		all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)
		기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)		All other food categories(except 184.1330 of this chapter)
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)		all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)		all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)		all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)
		제조된 유가공품		manufactured dairy products
		과일버터		fruit butter
		유가공품		dairy products
		비음료식품		nonbeverage food
비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품			food recognized as a source of vitamin B1	
비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)			food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables	
모든 식품			all food(except standardized foods)	
가공식품			processed foods	
모든 식품			all food	
농축유류		제조된 유가공품		manufactured dairy products
	모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)		all food(except meat and poultry)	
	모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)		all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)	
	모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)		all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)	
	기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)		All other food categories(except 184.1330 of this chapter)	
	모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)		all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)	

분류	식품유형	미국 식품유형(한국어)	미국식품유형	
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)	
		유제품	milk products	
		유가공품	dairy products	
		감미응축유	sweetened condensed milk	
		농축유	concentrated milk	
		농축우유	evaporated milk	
		비음료식품	nonbeverage food	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables	
		모든 식품	all food(except standardized foods)	
		가공식품	processed foods	
		모든 식품	all food	
	유크림류	유제품		milk products
		향료를 함유하는 휘핑크림 제품		whipped cream products containing flavoring
모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)			all food(except meat and poultry)	
기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)			All other food categories(except 184.1330 of this chapter)	
모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)			all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)	
모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)			all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)	
모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)			all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)	
모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)			all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)	
제조된 유가공품			manufactured dairy products	
크림			cream	
건조크림			dry cream	
유가공품			dairy products	
중질크림			heavy cream	
경질크림			light cream	
가벼운 거품넌 크림			light whipping cream	
사워크림			sour cream	
산성화된 사워크림			acidified sour cream	
사워크림 유사품			sour cream analogs	
유가공품			dairy products	
비음료식품			nonbeverage food	
비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품			food recognized as a source of vitamin B1	
비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)			food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables	
모든 식품			all food(except standardized foods)	
가공식품			processed foods	
모든 식품		all food		
버터류	제조된 유가공품		manufactured dairy products	
	모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)		all food(except meat and poultry)	
	기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)		All other food categories(except 184.1330 of this chapter)	
	모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)		all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)	
	모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)		all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)	
	모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)		all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)	
	모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)		all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)	



분류	식품유형	미국 식품유형(한국어)	미국식품유형
		유제품	milk products
		유가공품	dairy products
		비음료식품	nonbeverage food
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables
		모든 식품	all food(except standardized foods)
		가공식품	processed foods
		모든 식품	all food
	치즈류	아시이고 올드 치즈	asiago old cheese
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)
		기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)	All other food categories(except 184.1330 of this chapter)
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)
		아시이고 프레시 및 아시이고 소프트 치즈	Asiago fresh and asiago soft cheese
		고르곤졸라 치즈	gorgonzola cheese
		카치오카발로 시칠리아노 치즈	caciocavallo siciliano cheese
		리코타 치즈	ricotta cheese
		로마노 치즈	romano cheese
		파르메산 레지아노 치즈	parmesan and reggiano cheese
		블루치즈	blue cheese
		제조용 브릭치즈	brick cheese for manufacturing
		체다치즈	cheddar cheese
		제조용 체다치즈	cheddar cheese for manufacturing
		저나트륨 체다치즈	low sodium cheddar cheese
		콜비치즈	colby cheese
		제조용 콜비치즈	colby cheese for manufacturing
		저나트륨 콜비치즈	low sodium colby cheese
		콜드-팩 및 클럽치즈	cold-pack and club cheese
		콜드-팩 치즈 식품	cold-pack cheese food
		과일, 채소 또는 육류가 곁들여진 콜드-팩 치즈 식품	cold-pack cheese food with fruits, vegetables, or meats
		코티지 치즈	cottage cheese
		저지방 코티지 치즈	lowfat cottage cheese
		경질가루치즈	hard grating cheese
		아시이고 미디엄 치즈	asiago medium cheese
		가열치즈, 코흐 카세	cook cheese, koch kaese
		건조 커드 커티지 치즈	dry curd cottage cheese
		크림치즈	cream cheese
		기타 식품을 곁들인 크림 치즈	cream cheese with other foods
		워시드 커드와 적셔진 커드 치즈	washed curd and soaked curd cheese
		제조용 워시드 커드 치즈	Washed curd cheese for manufacturing
		코티지 치즈와 저지방 코티지 치즈	cottage cheese and lowfat cottage cheese
		에담 치즈	edam cheese
		감메로스트 치즈	gammelost cheese
		고우다 치즈	gouda cheese
		과립성 혼합 커드 치즈	granular and stirred curd cheese
		제조용 과립성 치즈	granular cheese for manufacturing
		입자상 치즈	grated cheeses
		미국산 입자상 치즈	grated american cheese food
		그뤼에르 치즈	gruyere cheese
		경질치즈	hard cheese
		림버거 치즈	limburger cheese
		몬터레이 치즈와 몬터레이 잭 치즈	monterey cheese and monterey jack cheese
		고수분 잭 치즈	high-moisture jack cheese
		모짜렐라 치즈와 스카모르차 치즈	mozzarella cheese and scamorza cheese

분류	식품유형	미국 식품유형(한국어)	미국식품유형
		저수분 모짜렐라 치즈와 스카모르차 치즈	low-moisture mozzarella and scamorza cheese
		파트스킴 모짜렐라와 스카모르차 치즈	part-skim mozzarella and scamorza cheeses
		저수분 파트스킴 모짜렐라와 스카모르차 치즈	low-moisture part-skim mozzarella and scamorza cheese
		뮌스터와 뮌스테르 치즈	muenster and munster cheese
		뮌스터 치즈와 제조용 치즈	muenster and munster cheese for manufacturing
		뇌샤텔 치즈	neufchatel cheese
		누아월드 치즈	nuworld cheese
		저온살균 혼합치즈	pasteurized blended cheese
		과일, 채소 또는 육류가 곁들여진 저온살균 혼합 치즈	pasteurized blended cheese with fruits, vegetables, or meats
		저온살균 가공치즈	pasteurized process cheese
		과일, 채소 또는 육류가 곁들여진 저온살균 가공치즈	pasteurized process cheese with fruits, vegetables, or meats
		저온살균 가공 피멘토치즈	pasteurized process pimento cheese
		저온살균 가공치즈 식품	pasteurized process cheese food
		과일, 채소 또는 육류가 곁들여진 저온살균 가공치즈 식품	pasteurized process cheese food with fruits, vegetables or meats
		저온살균 치즈 스프레드	pasteurized cheese spread
		과일, 채소 또는 육류가 곁들여진 저온살균 치즈 스프레드	pasteurized cheese spread with fruits, vegetables, or meats
		다른 식품과 함께 저온살균된 뇌샤텔 치즈 스프레드	pasteurized neufchatel cheese spread with other foods
		저온살균 가공치즈 스프레드	pasteurized process cheese spread
		과일, 채소 또는 육류가 곁들여진 저온살균 가공치즈 스프레드	pasteurized process cheese spread with fruits, vegetables, or meats
		치즈 스프레드 유사품	cheese spread analogs
		프로볼론 치즈	provolone cheese
		연질숙성 치즈	soft ripened cheeses
		로크퍼트 치즈	roquefort cheese, sheep's milk blue-mold, and blue-mold cheese from sheep's milk
		삼소 치즈	samsoe cheese
		삽사고 치즈	sap sago cheese
		반연질 치즈	semisoft cheeses
		반연질 파트스킴 치즈	semisoft part-skim cheese
		제조용 탈지유 치즈	skim milk cheese for manufacturing
		양념된 치즈	spiced cheeses
		파트스킴 양념 치즈	part-skim spiced cheeses
		양념되고 향미가 있는 스탠다드 치즈	spiced, flavored standardized cheeses
		스위스 및 에멘탈러 치즈	swiss and emmentaler cheese
		제조용 스위스 치즈	swiss cheese for manufacturing
		유가공품	dairy products
		브릭치즈	brick cheeses
		반연질 치즈	semisoft cheese
		반연질 파트스킴 치즈	semisoft part-skim cheese
		림버거 치즈	limburger cheese
		기타 치즈	all other cheese
		치즈관련 가공품	related cheese products
		치즈	cheese
		치즈 가공품	cheese products
		섹션 170.3(n)(5)에 따라 치즈 및 치즈 제품(섹션 133.165 및 133.183에 정의된 대로 코티지치즈, 리코타치즈와 파르메산 치즈와 로마노 치즈와 같은 경질가루 치즈를 제외)	cheese and cheese products as defined under §170.3(n)(5) of this chapter(excluding cottage cheese, ricotta cheese, and hard grating cheeses such as Parmesan and Romano as defined in §§133.165 and 133.183 of this chapter)
		유제품	milk products

구분	식품유형	미국 식품유형(한국어)	미국식품유형	
		제조된 유가공품	manufactured dairy products	
		아시아고 프레시 및 아시아고 소프트 치즈를 생산하는 데 사용되는 우유	milk used for production of Asiago fresh and Asiago soft cheese	
		비음료식품	nonbeverage food	
		170.3(n)(5)에 정의된 치즈와 치즈 가공품(코티지, 리코타, 경질 가루치즈 제외)	cheese and cheese products as defined under §in 170.3(n)(5) of this chapter excluding cottage cheese, ricotta cheese, and hard grating cheeses	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables	
		모든 식품	all food(except standardized foods)	
		가공식품	processed foods	
		모든 식품	all food	
	분유류		유가공품	dairy products
			모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)
			모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)
			모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)
			기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)	All other food categories(except 184.1330 of this chapter)
			모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)
			모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)
			제조된 유가공품	manufactured dairy products
			유제품	milk products
			비타민 A와 D가 강화된 무지방분유	nonfat dry milk fortified with vitamins A and D
			전지분유	dry whole milk
			비음료식품	nonbeverage food
			무지방분유	nonfat dry milk
			비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1
			비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables
			모든 식품	all food(except standardized foods)
			가공식품	processed foods
		모든 식품	all food	
유청류		안나토로 색을 낸 유청	annatto-colored whey	
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)	
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)	
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)	
		기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)	All other food categories(except 184.1330 of this chapter)	
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)	
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)	
		안나토로 색을 낸 치즈유청	colored(annatto) cheese whey	
		전기투석법에 의한 변성 유청으로 제조중인 유청	whey, during the preparation of modified whey by electrodialysis methods	
		제조된 유가공품	manufactured dairy products	
		유가공품	dairy products	
		유제품	milk products	
		비음료식품	nonbeverage food	
	비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1		

분류	식품유형	미국 식품유형(한국어)	미국식품유형	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables	
		모든 식품	all food(except standardized foods)	
		가공식품	processed foods	
		모든 식품	all food	
	유당	제조된 유가공품		manufactured dairy products
		유가공품		dairy products
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)		all food(except meat and poultry)
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)		all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)
		기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)		All other food categories(except 184.1330 of this chapter)
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)		all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)		all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)		all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)
		유제품		milk products
		유당		lactose
		비음료식품		nonbeverage food
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품		food recognized as a source of vitamin B1
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)		food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables
		모든 식품		all food(except standardized foods)
	가공식품		processed foods	
	모든 식품		all food	
	유단백가수분해식품	유가공품		dairy products
		유제품		milk products
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)		all food(except meat and poultry)
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)		all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)
		기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)		All other food categories(except 184.1330 of this chapter)
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)		all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)		all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)
모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)			all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)	
단백질 가수분해물			protein hydrolyzates	
제조된 유가공품			manufactured dairy products	
비음료식품			nonbeverage food	
비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품			food recognized as a source of vitamin B1	
비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)			food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables	
모든 식품			all food(except standardized foods)	
가공식품		processed foods		
모든 식품		all food		
19. 수산가공식품	가공된 기타 수생 동물		processed other aquatic animals	
	어류 가공품		fish products	
	모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)		all food(except meat and poultry)	
	모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)		all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)	
	기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)		All other food categories(except 184.1330 of this chapter)	

분류	식품유형	미국 식품유형(한국어)	미국식품유형
품류		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)
		생선볼	gefilte fish balls
		가공된 어류	processed fish
		가공된 패류	processed shellfish
		가공된 갑각류	processed crustaceans
		비음료식품	nonbeverage food
		어육연제품에서 만들어진 수산가공품	surimi-based fabricated seafood products
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1
		모든 식품	all food(except standardized foods)
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables
		가공식품	processed foods
		모든 식품	all food
젓갈류		가공된 기타 수생 동물	processed other aquatic animals
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)
		기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)	All other food categories(except 184.1330 of this chapter)
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)
		가공된 어류	processed fish
		가공된 패류	processed shellfish
		가공된 갑각류	processed crustaceans
		비음료식품	nonbeverage food
		대구 알	cod roe
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables
	모든 식품	all food(except standardized foods)	
	가공식품	processed foods	
	모든 식품	all food	
건포류		가공된 기타 수생 동물	processed other aquatic animals
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)
		기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)	All other food categories(except 184.1330 of this chapter)
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)
		비음료식품	nonbeverage food

분류	식품유형	미국 식품유형(한국어)	미국식품유형
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables
		모든 식품	all food(except standardized foods)
		가공식품	processed foods
		모든 식품	all food
	조미김	비음료식품	nonbeverage food
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)
		기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)	All other food categories(except 184.1330 of this chapter)
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables
		모든 식품	all food(except standardized foods)
		가공식품	processed foods
		모든 식품	all food
		한천	비음료식품
	모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)		all food(except meat and poultry)
	모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)		all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)
	기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)		All other food categories(except 184.1330 of this chapter)
	모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)		all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)
	모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)		all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)
	모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)		all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)
	비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품		food recognized as a source of vitamin B1
	비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)		food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables
	모든 식품		all food(except standardized foods)
	가공식품		processed foods
모든 식품	all food		
기타 수산물가공품	훈연된 침지 연어		smoked cured salmon
	훈연된 침지 대구	smoked cured sablefish	
	모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)	
	기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)	All other food categories(except 184.1330 of this chapter)	
	제조용 침지육	meat-curing preparations	
	모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)	
	모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)	
	모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)	

분류	식품유형	미국 식품유형(한국어)	미국식품유형	
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)	
		훈연된 침지 청어	smoked cured shad	
		훈연된 침지 다랑어	smoked cured tunafish	
		훈연된 침지 연어	smoked cured salmon	
		훈연된 침지 대구	smoked cured sablefish	
		훈연된 황어	smoked chub	
		훈연된 대구	smoked sablefish	
		훈연된 연어	smoked salmon	
		훈연된 청어	smoked shad	
		어류 가공품	fish products	
		최종훈연식품의 가식부분	edible portion of the finished smoked product	
		빵가루입힌 냉동 생새우	frozen raw breaded shrimp	
		부드러운 빵가루입힌 냉동 생새우	frozen raw lightly breaded shrimp	
		비음료식품	nonbeverage food	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables	
		모든 식품	all food(except standardized foods)	
		가공식품	processed foods	
		모든 식품	all food	
20. 동물성 가공식품류	기타식육 또는 기타 알제품	비음료식품	nonbeverage food	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1	
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)	
		기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)	All other food categories(except 184.1330 of this chapter)	
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)	
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)	
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)	
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables	
		모든 식품	all food(except standardized foods)	
		가공식품	processed foods	
		모든 식품	all food	
	곤충가공 식품		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1
			모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)
			모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)
			기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)	All other food categories(except 184.1330 of this chapter)
			모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)
			모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)
			모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables	
		가공식품	processed foods	
		모든 식품	all food(except standardized foods)	
		모든 식품	all food	
		비음료식품	nonbeverage food	
자라가공			비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1

분류	식품유형	미국 식품유형(한국어)	미국식품유형	
	식품	모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)	
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)	
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)	
		기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)	All other food categories(except 184.1330 of this chapter)	
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)	
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables	
		모든 식품	all food(except standardized foods)	
		가공식품	processed foods	
		모든 식품	all food	
		비음료식품	nonbeverage food	
		추출가공 식품	비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1
			모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)
	모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)		all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)	
	기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)		All other food categories(except 184.1330 of this chapter)	
	모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)		all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)	
	모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)		all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)	
	모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)		all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)	
	비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)		food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables	
	21. 벌꿀류	벌꿀 및 화분 가공품	꿀	honey
비음료식품			nonbeverage food	
비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품			food recognized as a source of vitamin B1	
모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)			all food(except meat and poultry)	
모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)			all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)	
기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)			All other food categories(except 184.1330 of this chapter)	
모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)			all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)	
모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)			all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)	
모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)			all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)	
비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)			food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables	
모든 식품			all food(except standardized foods)	
가공식품			processed foods	
모든 식품			all food	
로얄젤리	비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1		



편류	식품유형	미국 식품유형(한국어)	미국식품유형		
	류	모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)		
		기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)	All other food categories(except 184.1330 of this chapter)		
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)		
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)		
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)		
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)		
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables		
		모든 식품	all food(except standardized foods)		
		가공식품	processed foods		
		모든 식품	all food		
		비음료식품	nonbeverage food		
		화분식품	비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)
				모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)
				기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)	All other food categories(except 184.1330 of this chapter)
모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)				
모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)				
모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)				
비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables				
모든 식품	all food(except standardized foods)				
가공식품	processed foods				
모든 식품	all food				
비음료식품	nonbeverage food				
22. 즉석식품류	생식류			비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1
				비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables
				모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)
		기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)	All other food categories(except 184.1330 of this chapter)		
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)		
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)		
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)		
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)		
		모든 식품	all food(except standardized foods)		
		가공식품	processed foods		
		비음료식품	nonbeverage food		
		모든 식품	all food		
		즉석섭취 · 편의식	즉석섭취 식품	즉석섭취 식품	ready-to-eat foods
				즉석섭취 차음료	ready-to-drink teas

분류	식품유형	미국 식품유형(한국어)	미국식품유형		
	품류	모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)		
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)		
		기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)	All other food categories(except 184.1330 of this chapter)		
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)		
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)		
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)		
		푸딩믹스	puddings mixes		
		인공감미된 푸딩믹스	artificially sweetened pudding mixes		
		설탕을 베이스로 하는 푸딩믹스	sugar-based pudding mixes		
		신선 게살(즉석섭취식품)	fresh crabmeat(ready-to-eat)		
		냉동 게살(즉석섭취식품)	frozen crabmeat(ready-to-eat)		
		개별급속냉동 완두콩(즉석섭취식품)	individually quick frozen(IQF) peas(ready-to-eat)		
		개별급속냉동 옥수수(즉석섭취식품)	individually quick frozen(IQF) corn(ready-to-eat)		
		식육가공품(즉석섭취식품)	meat product(ready-to-eat)		
		가금류제품(즉석섭취식품)	poultry product(ready-to-eat)		
		즉석섭취용 시리얼(압출식 시리얼 제외)	ready-to-eat cereals(excluding extruded cereals)		
		비스킷 믹스	biscuit mix		
		섹션 170.3(o)(32)의 비스킷 믹스	biscuit mix, in 170.3(n)(4) of this chapter		
		사전포장된 셰이버리 스낵(즉석섭취식품)	prepackaged ready-to-eat-savory snacks		
		미리 조리된 즉석밥	precooked instant rice		
		말린 바나나를 함유한 즉석시리얼 식품	Ready-to-eat cereal products containing dried bananas		
		천연과즙 사과주스(즉석섭취식품)	single-strength(ready-to drink) apple juice		
		비음료식품	nonbeverage food		
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1		
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables		
		모든 식품	all food(except standardized foods)		
		가공식품	processed foods		
		모든 식품	all food		
		만두류	비음료식품	비음료식품	nonbeverage food
				비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1
				모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)
				기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)	All other food categories(except 184.1330 of this chapter)
				모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)
모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)				
모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)				
모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)				
비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables				
모든 식품	all food(except standardized foods)				
가공식품	processed foods				
모든 식품	all food				
23. 기타 식품	효모식품	비음료식품	nonbeverage food		
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1		
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)		
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)		

분류	식품유형	미국 식품유형(한국어)	미국식품유형	
류		기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)	All other food categories(except 184.1330 of this chapter)	
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)	
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)	
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables	
		모든 식품	all food(except standardized foods)	
		가공식품	processed foods	
		모든 식품	all food	
	기타가공품		속을 채운 올리브용 피멘토 리본	pimento ribbon for stuffed olive
			영양강화제 및 젤라틴 캡슐	nutritional supplement tablets and gelatin capsules
			모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)
			섹션 170.3(n)(10)의 유제품 유사품	Dairy product analogs, in 170.3(n)(10) of this chapter
			모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)
			모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)
			모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)
			모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)
			캡슐	capsules
			젤라틴	gelatins
			연갑류의 젤라틴	soft-shell gelatin
			저온살균 치즈 스프레드	pasteurized cheese spread
			과일, 채소 또는 육류가 곁들여진 저온살균 치즈 스프레드	pasteurized cheese spread with fruits, vegetables, or meats
			다른 식품과 함께 저온살균된 뇌샤텔 치즈 스프레드	pasteurized neufchatel cheese spread with other foods
			저온살균 가공치즈 스프레드	pasteurized process cheese spread
			과일, 채소 또는 육류가 곁들여진 살균 가공치즈 스프레드	pasteruized process cheese spread with fruits, vegetables, or meats
			치즈 스프레드 유사품	cheese spread analogs
			과일 및 채소 표시용 잉크	Inks for marking fruit and vegetables
			식품 보충제 정제, 껌 및 과자 표시용 잉크	Inks for marking food supplements in tablet form, gum, and confectionery
			특별식이용 식품을 함유하는 캡슐 및 정제	capsules and tablets containing food for special dietary use
		연질 젤라틴 캡슐	soft gelatin capsules	
		케이크 믹스에 사용되는 쇼트닝	shortenings for cake mixes	
		식이 보충제 정제 및 캡슐을 위한 코팅정제	coating formulations applied to dietary supplement tablets and capsules	
		식물성 단백질 제품	plant protein products	
		유제품 유사품	dairy product analogues	
		비음료식품	nonbeverage food	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables	
	모든 식품	all food(except standardized foods)		
	가공식품	processed foods		

분류	식품유형	미국 식품유형(한국어)	미국식품유형
		모든 식품	all food
24. 병통조림 식품 장기보존식품		캔으로 된 조리된 핑크콩	pink beans(cooked canned)
		캔으로 된 조리된 팥	red beans(cooked canned)
		캔으로 된 조리된 새우	Shrimp(cooked canned)
		캔으로 된 동부콩	canned black eyed peas
		기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)	All other food categories(except 184.1330 of this chapter)
		캔으로 된 강낭콩	canned kidney beans
		캔으로 된 조리된 건조 리마콩	dried lima beans cooked canned
		캔으로 된 토마토	canned tomatoes
		캔으로 된 그린빈	canned green beans
		캔으로 된 그린빈과 캔으로 된 편두	Canned green beans and canned wax beans
		캔으로 된 콘	canned corn
		캔으로 된 완두콩	canned peas
		캔으로 된 완두콩	canned apricots
		캔으로 된 인공감미된 살구	artificially sweetened canned apricots
		캔으로 된 베리	canned berries
		캔으로 된 체리	canned cherries
		캔으로 된 인공감미된 체리	artificially sweetened canned cherries
		캔으로 된 무화과	canned figs
		캔으로 된 인공감미된 무화과	artificially sweetened canned figs
		캔으로 된 무화과 저장품	canned preserved figs
		캔으로 된 과일칵테일	canned fruit cocktail
		캔으로 된 인공감미된 과일칵테일	artificially sweetened canned fruit cocktail
		캔으로 된 씨없는 포도	canned seedless grapes
		캔으로 된 자몽	canned grapefruit
		캔으로 된 복숭아	canned peaches
		캔으로 된 인공감미된 복숭아	artificially sweetened canned peaches
		캔으로 된 배	canned pears
		캔으로 된 인공감미된 배	artificially sweetened canned pears
		캔으로 된 파인애플	canned pineapple
		캔으로 된 인공감미된 파인애플	artificially sweetened canned pineapple
		캔으로 된 자두	canned plums
		캔으로 된 말린자두	canned prunes
		캔으로 된 기타채소	certain other canned vegetable
		버섯(캔으로 된 조리된)	mushroom(cooked canned)
		캔으로 된 옥수수	canned field corn
		캔으로 된 건조 완두콩	canned dry peas
		캔으로 된 감자	canned white potatoes
		캔으로 된 아키	canned ackee
		캔으로 된 탄산 청량음료	canned carbonated soft drinks
		캔으로 된 사과소스	Canned applesauce
		과일 저장품	fruit preserves
		캔으로 된 오렌지 주스	canned orange juice
		캔으로 된 농축 오렌지주스	canned concentrated orange juice
		캔으로 된 자두 주스	canned prune juice
		캔으로 된 조리된 조개	clams cooked canned
		캔으로 된 조리된 게살	crabmeat cooked canned
		캔으로 된 조리된 새우	shrimp cooked canned
		양념된 캔으로 된 그린빈	canned spiced green beans
		캔으로 된 굴	canned oysters
		콩과류(동부콩 제외한 모든 캔으로 된 조리된 콩)	Legumes(all cooked canned other than blackeyed peas)
		캔으로 된 태평양 연어	canned pacific salmon
		모든 콩과류(말린 리마콩, 핑크콩, 팥 제외한 캔으로 된 조리된 콩)	Legumes(all cooked canned, other than dried lima beans, pink beans, and red beans).
		캔으로 된 투명/불투명 용기에 포장된 습식 새우	canned wet pack shrimp in transparent or nontransparent containers
		캔으로 된 참치	canned tuna
	캔으로 된 조리된 조개	canned clams	
	캔으로 된 홍합	canned mussels	
	캔으로 된 딸기파이필링	Canned strawberry pie filling	

분류	식품유형	미국 식품유형(한국어)	미국식품유형	
		캔으로 된 양념된 그린빈	canned spiced green beans	
		절단감자를 포함한 냉동 흰감자	frozen white potatoes in cluding cut potatoes	
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)	
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)	
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)	
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)	
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)	
		냉동 아키	frozen ackee	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables	
		모든 식품	all food(except standardized foods)	
		가공식품	processed foods	
		모든 식품	all food	
	레토르트 식품		과일 저장품	fruit preserves
			비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)	
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)	
		기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)	All other food categories(except 184.1330 of this chapter)	
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)	
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)	
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)	
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables	
		모든 식품	all food(except standardized foods)	
냉동식품		냉동 레모네이드 농축액	frozen concentrate for lemonade	
		인공감미 레모네이드 냉동 농축액	frozen concentrate for artificially sweetened lemonade	
		착색 레모네이드 냉동 농축액	frozen concentrate for colored lemonade	
		기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)	All other food categories(except 184.1330 of this chapter)	
		냉동 오렌지주스	frozen orange juice	
		냉동 농축 오렌지주스	frozen concentrated orange juice	
		산도를 낮춘 냉동 농축 오렌지 주스	reduced acid frozen concentrated orange juice	
		절단감자를 포함한 냉동 흰감자	frozen white potatoes in cluding cut potatoes	
		냉동 아키	frozen ackee	
		냉동계란흰자	frozen egg white	
		빵가루입힌 냉동 생새우	frozen raw breaded shrimp	
		부드러운 빵가루입힌 냉동 생새우	frozen raw lightly breaded shrimp	
		냉동 게살(즉석섭취식품)	frozen crabmeat(ready-to-eat)	
		냉동 달걀	frozen eggs	
		개별급속냉동 완두콩(즉석섭취식품)	individually quick frozen(IQF) peas(ready-to-eat)	
		개별급속냉동 옥수수(즉석섭취식품)	individually quick frozen(IQF) corn(ready-to-eat)	
		냉동 완두콩	frozen peas	
		냉동 육류	frozen meat	
		냉동 조개	frozen clams	
		냉동 홍합	frozen mussels	

분류	식품유형	미국 식품유형(한국어)	미국식품유형
		냉동 굴	frozen oysters
		냉동 어류	frozen fish
		냉동 패류	frozen shellfish
		냉동 갑각류	frozen crustaceans
		냉동 기타 수생 동물	frozen other aquatic animals
		냉동 피자	frozen pizza
		절단감자를 포함한 냉동 흰감자	frozen white potatoes in cluding cut potatoes
		넌스탠다드 냉동 디저트	nonstandardized frozen desserts
		개별급속냉동 완두콩(즉석섭취식품)	individually quick frozen(IQF) peas(ready-to-eat)
		개별급속냉동 옥수수(즉석섭취식품)	individually quick frozen(IQF) corn(ready-to-eat)
		액상 및 냉동 난백	liquid egg and frozen egg white
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables
		모든 식품	all food(except standardized foods)
		가공식품	processed foods
		모든 식품	all food
식물성 원료		양배추	cabbage
		채소	vegetables
		자몽	grapefruit
		가공식품	processed foods
		모든 식품	all food
		옥수수	corn
		콩과식물	legumes
		레몬	lemon
		밀	wheat
		기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)	All other food categories(except 184.1330 of this chapter)
		라임	lime
		보리	barley
		머스크멜론	muskmelon
		귀리	oats
		호밀	rye
		오렌지	orange
		수수	sorghum
		고구마	sweetpotatoes
		탄젤로	tangelos
		탄제린	tangerines
		순무	turnips
		도토리	squash(acorn)
		호박	pumpkin
		파인애플	pineapple
		루타바가	rutabaga
		콩	peas(in pods)
		파파야	papaya
		양파	onions
		망고	mango
		가지	eggplant
		마늘	garlic
		코코넛	coconuts

분류	식품유형	미국 식품유형(한국어)	미국식품유형
		캔디무	beets
		바나나	bananas
		호두(껍데기를 벗기지 않은 상태의 모든 견과류)	walnuts(all nuts in shells)
		피칸	pecans
		헤즐넛	hazelnuts
		개암나무	filberts
		밤	chestnuts
		수박	watermelon
		복숭아	peaches
		배	pears
		자두	plums
		파프리카	paprika
		신선한 감귤류	fresh citrus fruit
		건포도	dehydrating grapes
		아보카도	avocados
		사과	apples
		맥아즙	wort
		과일	fruits
		플랜틴 바나나	banana plantains
		멜론(꿀과 캔터루프)	melon(honeydew and cantaloupe)
		밀(분홍 알갱이만 해당)	wheat(pink kernels only)
		브라질넛	brazil nuts
		땅콩류	peanuts
		피스타치오	pistachio nuts
		맥아	malt barley
		쌀	rice
		아스파라거스	asparagus
		신선과일 및 과일주스	fresh fruits and fruit juices
		생과채	fresh fruits and vegetables.
		과채	fruits and vegetables.
		견과류	nuts
		숙성된 올리브	ripe olives
		오렌지표면	skins of oranges
		코코아	cocoa
		저지방 코코아	lowfat cocoa
		다른 캔디 원료	other candy ingredients
		콩과류(동부콩 제외한 모든 캔으로 된 조리된 콩)	Legumes(all cooked canned other than blackeyed peas)
		모든 콩과류(말린 리마콩, 핑크콩, 팥 제외하한 캔으로 된 조리된 콩)	Legumes(all cooked canned, other than dried lima beans, pink beans, and red beans).
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)
		모든 식품	all food(except standardized foods)
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)
		모든 식품	all food
동물성 원료		캔으로 된 새우	shrimp cooked canned
		캔으로 된 굴	canned oysters
		캔으로 된 태평양 연어	canned pacific salmon
		기타 모든 식품군(섹션 184.1330에 열거된 식품 제외)	All other food categories(except 184.1330 of this chapter)

구분	식품유형	미국 식품유형(한국어)	미국식품유형
		캔으로 된 투명/불투명 용기에 포장된 습식 새우	canned wet pack shrimp in transparent or nontransparent containers
		캔으로 된 참치	canned tuna
		조미되지 않은 간	uncooked liver
		캔으로 된 조리된 조개	clams cooked canned
		캔으로 된 조리된 게살	crabmeat cooked canned
		모든 어류	all fish
		갑각류	crustacea
		내장	tripe
		연체 조개류	molluscan shellfish
		자연산 조개	fresh clams
		자연산 홍합	fresh mussels
		자연산 굴	fresh oysters
		냉동 조개	frozen clams
		냉동 홍합	frozen mussels
		냉동 굴	frozen oysters
		냉동 육류	frozen meat
		캔으로 된 조리된 조개	canned clams
		캔으로 된 홍합	canned mussels
		캔으로 된 굴	canned oysters
		원유	raw milk
		육류의 조미되지 않은 지방	uncooked fat of meat
		과일 저장품	fruit preserves
		자연산 어류	fresh fish
		냉동 어류	frozen fish
		가공된 어류	processed fish
		자연산 패류	fresh shellfish
		패류	shellfish
		냉동 패류	frozen shellfish
		가공된 패류	processed shellfish
		자연산 갑각류	fresh crustaceans
		냉동 갑각류	frozen crustaceans
		가공된 갑각류	processed crustaceans
		자연산 기타 수생 동물	fresh other aquatic animals
		냉동 기타 수생 동물	frozen other aquatic animals
		가공된 기타 수생 동물	processed other aquatic animals
		올림피아굴	olympia oysters
		신선 게살(즉석섭취식품)	fresh crabmeat(ready-to-eat)
		쇼트닝 유화액	olympia oysters
		가금류	poultry
		알	egg
		레드미트	red meat
		식육고기	meat
		우족	beef feet
		청어	herring
		돼지	hog
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품 제외)	all food(except meat and poultry)
		모든 식품(영아식이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)	all food(except infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates)
		모든 식품(박하, 하드캔디와 목캔디, 추잉껌, 소프트캔디, 당과 및 프로스팅, 상업용 넌스탠다드 잼과 젤리 제외)	all food(except mints, hard candy and cough drops, chewing gum, soft candy, confections and frostings, nonstandardized jams and jellies, commercial)
		모든 식품(냉동 유가공 디저트, 당과 및 프로스팅, 제과제빵식품, 치즈, 유지, 젤라틴, 푸딩, 그레이비, 스위트소스, 잼 및 젤리, 양념, 조미료, 시즈닝, 향미료 제외)	all food(except frozen dairy desserts, confections and frostings, baked goods, cheese, fats and oils, gelatins, puddings, gravies, sweet sauces, jams and jellies, condiments, relishes, seasonings, flavors)



분류	식품유형	미국 식품유형(한국어)	미국식품유형
		모든 식품(식육가공품과 가금류제품, 이유식, 영아용 조제식 제외)	all food(except meat and poultry, baby food, and infant formula)
		모든 식품	all food(except standardized foods)
		경골어류	species of bony fish
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품	food recognized as a source of vitamin B1
		비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품, 신선 과일 및 채소(즉석 섭취 포함)	food recognized as a source of vitamin B1; on fruits or vegetables
		모든 식품	all food
	식품첨가물	농축 바닐라 추출물	concentrated vanilla extract
		향미 농축액	flavor concentrates
		바닐라 향료	vanilla flavoring
		농축 바닐라 향료	concentrated vanilla flavoring
		바닐라-바닐린 추출물	vanilla-vanillin extract
		바닐라-바닐린 향료	vanilla-vanillin flavoring
		바닐라-바닐린 분말	vanilla-vanillin powder
		바닐라 추출물	vanilla extract
		바닐라 파우더	vanilla powder
		캔디무 추출물 향료 베이스	sugar beet extract flavor base
		향신료 추출물	spice extractive
		가용성 캐리어(carrier)에 있는 향신료 추출물	spice extractives in soluble carriers
		베이킹파우더	baking powder
		비타민 또는 미네랄 식이보조제	vitamin or mineral dietary supplements
		비타민	vitamins
		비타민 및 미네랄 정제	vitamin and mineral preparations
		비타민 및/또는 미네랄 정제	vitamin and/or mineral preparations
		영양강화제 및 젤라틴 캡슐	nutritional supplement tablets and gelatin capsules
		영양강화제	nutrient supplement
		식이보충제	dietary supplement
		식이보충용 정제	dietary supplement tablets
		액제	liquid formulation
		종합비타민 정제	multivitamin preparations
		건조비타민 정제	dry vitamin preparations
		무열량감미료	nonnutritive sweeteners
		건조 무열량감미료	dry non-nutritive sweetener
		수성종합비타민 정제	aqueous multivitamin preparations
		수지	gums
		친수성 콜로이드	hydropohilic colloids
		단백질 보충제	protein supplement in food
		제조 식품의 단백질 보충제	protein supplement in manufactured food
		활성 건조 효모	Active dry yeast
		효모	yeast
		가공된 캔디무와 효모	processing beet sugar and yeast
		설탕대체식품	Sugar substitutes
		효모 소포제 제형	yeast-defoamer formulations
		비타민 및/또는 미네랄의 식이보충제를 함유하는 정제 또는 웨이퍼	tablets or wafers containing dietary supplements of vitamins and/or minerals
		칼슘 카제인과 지용성 비타민을 모두 함유하는 비타민-미네랄 정제	vitamin-mineral preparations containing both calcium caseinate and fat-soluble vitamins
		지용성 비타민을 함유하지 않는 칼슘 카제인과 비타민-미네랄 제제	Vitamin-mineral preparations containing calcium caseinate in the absence of fat-soluble vitamins
		카세인 칼슘을 함유하지 않는 비타민-미네랄 제제	vitamin-mineral preparations containing no calcium caseinate
	활성 건조 이스트	active dry yeast	
(과자 용도를 제외하고) 식품 첨가물을 위해, 향료, 향신료, 양념 및 영양제를 함유하는 정제 및 캡슐	capsules and tablets containing concentrates of flavoring, spices, condiments, and nutrients intended for addition to food, excluding confectionery.		
특수식이용 정제	tableted foods for special dietary		
특수식이 식품을 함유하는 캡슐 및 정제	capsules and tablets containing food for special dietary use		
향신물질을 위한 마이크로캡슐	microcapsules for spice-flavoring substances		
지방산 에스테르를 포함하는 유화제	Emulsifiers containing fatty acid esters		



부록

# 미국 규정 번역본

연방규정(Code of Federal Regulations)



## PART 73 인증대상 제외 첨가물 목록(FOODS)

### 하부조항 A - 식품(Foods)

Sec. 73.1 식품 첨가용 색소 혼합물의 희석제는 인증에서 제외된다.

아래의 물질들은 혼합물에서 각각의 정확한 색상이 인증을 면제받았거나 또는 그렇게 면제받지 못하였어도 그 색소들이 이전에 인증받았던 batch(한 회 분량에서)로부터 인증 후 성분의 변화가 없는 조건 하에서는 착색료 혼합물의 희석제로 안전하게 사용될 수 있다. 특정 희석제에 대한 세부 사항이 이 73항에 명시되어 있지 않다면, 재료는 의도한 용도와 일치하는 순도를 가져야 한다.

(a) 일반적인 사용

- (1) 법 201(s)항에 명시된 조건 하에서 일반적으로 안전하다고 인정되는 물질.
- (2) 이 장의 B항에 규정된 정의 및 조건을 충족시키는 물질로, 그러한 규정에 규정된 바에 따라 사용되는 물질.
- (3) 다음과 같다.

물질(Substances)	정의 및 조건(Definitions and specifications)	제한(Restrictions)
Calcium disodium EDTA (calcium disodium ethylenediamine tetraacetate)	Food Chemicals Codex, 3판. p.50, 1981에 명시된 바와 같이 calcium disodium ethylenediamine tetraacetate dihydrate (CAS Reg. No. 6766-87-6)를 포함	섭취 목적으로만 사용되는 색소 혼합물의 방부제 및 격리제로서 수용액 및 수성 분산액에 사용가능. 착색 혼합물 (용액 또는 분산액)은 희석제(anhydrous calcium disodium ethylenediamine tetraacetate)의 중량 1% 이하를 함유
Castor oil	U.S.P. XVI	완제품에 500ppm 이하. 피마자 기름을 함유한 착색 혼합물의 표시는 사용상의 지시가 있어야 이 제한사항을 충족할 수 있다.
Dioctylsodium sulfosuccinate	본 장의 Sec. 172.810	완제품에 9ppm 이하. dioctylsodium sulfosuccinate 가 함유된 착색 혼합물의 표시는 사용상의 제한이 있으며 이에 따라 식품에

		제한됨
Disodium EDTA (disodium ethyl enediamine tetraacetate)	Food Chemicals Codex, 3판. p.104, 1981에 명시된 바와 같이 disodium ethyl enediamine tetraacetate dihydrate (CAS Reg. No. 6766-87-6)를 포함	섭취 목적으로만 사용되는 색소 혼합물의 방부제 및 격리제로서 수용액 및 수성 분산액에 사용가능. 착색제 혼합물(용액 또는 분산액)은 희석제 (anhydrous disodium ethyl-enediamine tetraacetate로 계산됨)의 중량 1% 이하를 함유가능함

(b) 특수 용도

(1) 식품 표시를 위한 색소 혼합물의 희석제

(i) 정제, 껌 및 과자에 식품 보충제 표시를 위한 잉크. 이 절의 단락 (a)에 열거된 항목과 다음사항 :

물질	정의 및 조건	제한
Alcohol, SDA-3A	CFR pt.212	잔류물 없음
n-Butyl alcohol		상동
Cetyl alcohol	N.F. XI	상동
Cyclohexane		상동
Ethyl cellulose	본 장의 sec. 172.868에 명시	
Ethylene glycol monoethyl ether		상동
Isobutyl alcohol		상동
Isopropyl alcohol		상동
Polyoxyethylene sorbitan monooleate (polysorbate 80)	본 장의 sec. 172.840에 명시	

(ii) 과일 및 채소 표시용 잉크. 이 절의 단락 (a)에 열거된 항목과 다음사항 :

물질	정의 및 조건	제한
Acetone	N.F. XI에 명시	잔류물 없음
Alcohol, SDA-3A	26 CFR pt. 212에 명시	상동
Benzoin	U.S.P. XVI에 명시	
Copal, Manila		
Ethyl acetate	N.F. XI에 명시	상동
Ethyl cellulose	본 장의 sec. 172.868에 명시	
Methylene chloride		상동
Polyvinylpyrrolidone	본 장의 sec. 173.55에 명시	
Rosin and rosin derivatives	본 장의 sec. 172.615에 명시	

(2) 달걀 껍질을 착색하기 위한 착색 혼합물의 희석제.

달걀 껍질을 통해 달걀에 착색 혼합물 또는 그 성분이 침투하지 않는다는 조건하에, 본 조 (a)항 및 다음에 열거된 항목이나 다음과 같다:

Alcohol, denatured, formula 23A (26 CFR 212항), Internal Revenue Service.

Damar gum (resin).

Diethylene glycol distearate.

Dioctyl sodium sulfosuccinate.

Ethyl cellulose (본 장의 172.868에 명시).

Ethylene glycol distearate.

Japan wax.

Limed rosin.

Naphtha.

Pentaerythritol ester of fumaric acid-rosin adduct.

Polyethylene glycol 6000 (본 장의 172.820에 명시).

Polyvinyl alcohol.

Rosin and rosin derivatives (본 장의 172.615에 명시).

(3) 기타 특수 용도(Miscellaneous special uses). 이 절의 단락 (a)에 열거된 항목과 다음 사항:

물질	정의 및 조건	제한
Polyvinylpyrrolidone	이 장의 173.55에 명시	식품 정제용 코팅제 또는 그 형태; 제한, 완제품의 0.1% 이하; polyvinylpyrrolidone을 함유하고 있는 착색료 혼합물의 표시는 이 제한에 부합하는 식품으로 귀결되는 사용법을 고지해야 한다.

**Sec. 73.30 Annatto extract.**

(a) 제품

(1) Annatto extract 착색료는 이 장의 (a)(1)호 (i) 및 (ii)에 열거된 식품 등급 추출(food-grade extractants) 중 임의의 하나 또는 적절한 조합을 사용하여 Annatto 종자 *Bixa orellana* L.로부터 추출한 추출물이다.

(i) 알칼리성 수용액, 알칼리성 프로필렌 글리콜, 에틸알콜 또는 그 알칼리성 용액, 식용 식물성 유지 혹은 지방, 식용 식물성 유지의 글리세롤 분해로부터의 mono-and diglyceride이다. 알칼리성 알코올 또는 수성 추출물은 식품 등급의 산으로 처리하여 본 장의 (a)(1)(ii)에 열거된 용매를 사용하여 중간 재결정 유무에 관계없이 액체와 분리된 annatto 안료를 침전시킨다. 알칼리도를 조정하기 위해 식품 등급 알칼리 또는 탄산염을 첨가할 수 있다.

(ii) Acetone, ethylene dichloride, hexane, isopropyl alcohol, methyl alcohol, methylene chloride, trichloroethylene.

(2) Annatto extract로 만든 식품첨가물용 색소 혼합물은 식품을 착색하기 위한 착색료 혼합물에서 안전하다고 간주한 하부조항에 적합한 희석제만을 포함 할 수 있다.

(b) 조건

Annatto extract는 그로부터 침전된 안료를 포함하여 다음과 같은 조건에 부합해야 한다.

(1) 비소(As로서) 3ppm 이하; 납(Pb로서) 10ppm 이하

(2) 본 장의 (a)(1)(ii)에 열거된 용매를 사용할 때, Annatto extract는 170-189항에 해당하는 식품첨가물 규정에 따라 spice oleoresins의 해당 용매에서 허용되는 것보다 더 많은 용제 잔류물을 함유하지 않아야 한다.



(c) 사용 및 제한

Annatto extract는 표준에 따라 추가된 색상이 해당 조건에 의해 승인되지 않는 한, 401조항에 따라 공표된 식품의 색상을 표시하는 데 사용되지 않을 수도 있다는 점을 제외하고는 일반적으로 GMP에 따라 식품을 착색하는 데 안전하게 사용될 수 있다.

(d) 표시 요건

착색료의 레이블과 이로부터 제조된 혼합물은 착색 목적으로만 또는 부분적으로 의도된 것은 이 장의 70.25의 요구 사항을 따라야 한다. 표시에는 색상이 annatto 씨앗에서 파생되었음을 나타내는 정보가 있어야 한다. 이 장의 70.25 (a)의 요구 사항은 모든 성분이 이름으로 등재되어야 하며 이 절의 (a)(1)(ii)에 열거된 용매의 잔류물 신고를 요구하는 것으로 해석되어서는 안 된다.

(e) 인증 면제

이 착색료의 인증은 공중 보건의 보호를 위해 반드시 필요한 것은 아니므로 그 배치는 법 제 721(c)항의 인증 요건에서 제외된다.

**Sec. 73.35 Astaxanthin.**

(a) 제품

(1) 착색료 Astaxanthin은 3, 3'-dihydroxy-[beta], [beta]-carotene-4, 4'-dione이다.

(2) Astaxanthin은 안정화된 색소 혼합물의 성분으로서만 양어사료에 첨가될 수 있다. Astaxanthin으로 제조된 양어사료용 색소첨가물 혼합물은 식품을 착색하기 위한 착색 혼합물에 사용하기에 안전하다고 인정되는 본 장의 적합한 희석제만을 포함할 수 있다.

(b) 조건

Astaxanthin은 다음 조건을 준수해야 하며, GMP에 따라 그러한 불순물을 제거할 수 있는 정도까지 명시된 것 이외의 불순물이 없어야 한다.

물리적 상태, 고체

chloroform의 0.05% 용액. 완전하고 투명함.

최대흡수파장(absorption maximum wavelength) 484-493nm(chloroform 중).

강열잔류물 0.1% 이하.

Astaxanthin 외의 총 카로티노이드(carotenoid)는 4% 이하

납, 5ppm 이하.

비소, 2ppm 이하.

수은, 1ppm 이하.

중금속, 10ppm 이하.

분석, 최소 96%.

(c) 사용 및 제한

Astaxanthin은 다음의 규정된 조건에 따라 연어 어류의 사료에 안전하게 사용될 수 있다 :

- (1) 착색료는 연어 살코기 색을 핑크에서 오렌지-레드로 질을 높이는데 사용된다.
- (2) 사료 내의 착색료의 양은 최종 사료의 80mg/kg(72g/톤)을 초과하지 않아야 한다.

(d) 표시 요건

- (1) 착색료 및 그것에서 조제한 모든 사전 혼합물의 표시는 밀봉된 개방 용기(일반적으로 인정되는 안정성 시험 방법을 통해 확립), 이 장의 70.25에 의해 요구되는 기타 정보 및 최종 제조를 위한 적절한 지시와 이 절의 (c)항에 규정된 제한 사항을 준수하는 제품에 만기일을 기입해야 한다.
- (2) 이 조 (c)항에 따라 제조된 양어사료(fish feed)의 착색료의 존재는 이 장의 501.4에 따라 표시되어야 한다.
- (3) Astaxanthin을 함유한 사료를 급여한 연어과 어류 속 착색료는 101.22(b),(c), (k)(2) 및 101.100(a)(2)에 따라 표시해야 한다.

(e) 인증 면제

이 착색료의 인증은 공중 보건의 보호를 위해 필요하지 않으므로 그 배치는

법령 제 721(c)항의 인증 요건에서 제외된다.

**Sec. 73.37 Astaxanthin dimethyldisuccinate.**

(a) 제품

(1) 착색료 astaxanthin dimethyldisuccinate는 3,3'-bis (4-methoxy-1, 4- dioxobutoxy)-[beta],[beta]-carotene-4,4'-dione이다.

(2) Astaxanthin dimethyldisuccinate는 안정화 혼합물의 성분으로서만 양어사료(fish feed)에 첨가될 수 있다. Astaxanthin dimethyldisuccinate로 만든 양어사료용 착색 혼합물은 식품을 착색하기 위한 착색 혼합물에 사용하기에 안전하다고 본 하부조항에 목록화되어 있는 희석제만을 포함할 수 있다.

(b) 조건

Astaxanthin dimethyldisuccinate는 다음과 같은 조건에 부합해야 하며, GMP에 의해 그러한 불순물을 제거할 수 있는 정도로 규정된 것 이외의 불순물이 없어야 한다.

- (1) 물리적 상태, 고체.
- (2) chloroform의 0.05% 용액. 완전하고 투명함.
- (3) 최대흡수파장(absorption maximum wavelength) 484-493nm(chloroform 중).
- (4) 강열잔류물 0.1% 이하.
- (5) astaxanthin dimethyldisuccinate를 제외한 총 carotenoid는 4% 이하.
- (6) 납 5mg/kg당 (5ppm) 이하
- (7) 비소 2mg/kg당 (2ppm) 이하
- (8) 수은 1mg/kg당 (1ppm) 이하
- (9) 중금속 10mg/ kg당 (10ppm) 이하
- (10) Astaxanthin dimethyldisuccinate, astaxanthin monomethylsuccinate 및 astaxanthin을 포함하는 분석법, 최소 96%.

(c) 사용 및 제한

Astaxanthin dimethyldisuccinate는 다음 규정된 조건에 따라 연어과 어류속(salmonid fish)의 사료에 안전하게 사용될 수 있다:

- (1) 착색료는 연어 살코기 색을 핑크에서 오렌지-레드 색상으로 질을 높이

는데 사용된다.

(2) 최종 사료 중의 astaxanthin dimethyldisuccinate의 양을 단독으로 또는 이 73항에 열거된 다른 astaxanthin 착색료와 함께 사용하는 경우 110mg/kg을 초과해서는 안 되며, 이는 astaxanthin 80mg/kg(72g/톤)에 해당한다.

(d) 표시 요건

(1) 착색료 및 그것에서 조제한 모든 예비 혼합물의 표시는 밀봉된 개방 용기(일반적으로 인정되는 안정성 시험 방법을 통해 확립), 이 장의 70.25에 의해 요구되는 기타 정보 및 최종 제조를 위한 적절한 지시와 이 절의 (c)항에 규정된 제한 사항을 준수하는 제품에 만기일을 기입해야 한다.

(2) 이 조 (c)항에 따라 제조된 양어사료(fish feed)의 착색료의 존재는 이 장의 501.4에 따라 표시되어야 한다.

(3) Astaxanthin dimethyldisuccinate를 함유한 사료를 급여한 연어과 어류속(salmonid fish) 착색료는 101.22(b),(c), (k)(2) 및 101.100(a)(2)에 따라 표시해야 한다.

(e) 인증 면제

이 착색료의 인증은 공중 보건의 보호를 위해 필요하지 않으므로 그 배치는 제 721조의 인증 요건에서 제외된다.

#### **Sec. 73.40 Dehydrated beets (beet powder)**

(a) 제품

(1) 착색료 Dehydrated beets는 상하지 않고, 숙성되며, 양질이며, 먹을 수 있는 사탕무를 탈수한 진한 적색 분말이다.

(2) Dehydrated beets로 제조된 착색료는 희석제로서 안전하고 식품 착색용 혼합물에 사용하기에 적합한 것으로 본 하부조항에 열거된 물질만을 포함할 수 있다.

(b) 조건

착색료는 다음 조건에 적합하여야 한다.

휘발성 물질, 4% 이하.

산성 불용재, 0.5% 이하.  
납(Pb로서), 10ppm 이하.  
비소(As로서), 1ppm 이하.  
수은(Hg로서), 1ppm 이하.

(c) 사용 및 제한

Dehydrated beets는 표준에 따라 추가된 색상이 해당 조건에 의해 승인되지 않는 한, 401 조항에 따라 공표된 식품의 색상을 표시하는 데 사용되지 않을 수도 있다는 점을 제외하고는 일반적으로 GMP에 따라 식품을 착색하는 데 안전하게 사용될 수 있다.

(d) 표시 요건

착색료의 표시 및 색소 첨가용으로 단독 또는 부분적으로 의도된 혼합물은 이 장의 70.25의 요구 사항을 따라야 한다.

(e) 인증 면제

이 착색료의 인증은 공중 보건의 보호를 위해 필요하지 않으므로 그 배치는 법령 제 721(c)항의 인증 요건에서 제외된다.

**Sec. 73.50 Ultramarine blue.**

(a) 제품

착색료인 Ultramarine blue는 카올린(kaolin), 황, 탄산나트륨 및 탄소의 혼합물을 700°C 이상의 온도에서 가소하여 얻은 청색 안료이다. 또한 황산염 및 실리카는 색조에 변화를 주기 위해 혼합물에 혼입될 수 있다. 안료는 화학식  $\text{Na}_7\text{Al}_6\text{Si}_6\text{O}_{24}\text{S}_3$ 을 갖는 복합 sodium aluminum sulfo-silicate이다.

(b) 조건

Ultramarine blue는 다음 조건을 준수해야 한다.

납 (Pb로서) 10ppm 이하.  
비소 (As로서) 1ppm 이하.  
수은 (Hg로서) 1ppm 이하.

(c) 사용 및 제한

착색료 Ultramarine blue의 양이 염의 중량 0.5%를 초과하지 않도록 제한하여 동물 사료용 염색에 안전하게 사용할 수 있다.

(d) 표시 요건

착색료는 이 장의 70.25의 요구 사항에 따라 표시되어야 한다.

(e) 인증 면제

이 착색료의 인증은 공중 보건의 보호를 위해 필요하지 않으므로 그 배치는 이 법의 제 721(c)항의 인증 요건에서 제외된다.

### Sec. 73.75 Canthaxanthin

(a) 제품

(1) 착색료 canthaxanthin은 [beta]-carotene-4,4'-dione이다.

(2) canthaxanthin으로 만든 식품용 착색 혼합물은 적절하고 식품을 착색하기 위한 색소 첨가 혼합물에 사용하기에 안전하다고 본 조항에 열거된 희석 제만을 포함할 수 있다.

(b) 조건

Canthaxanthin은 다음과 같은 조건을 준수해야 하며, GMP에 따라 적절한 양을 사용하여 이러한 불순물을 제거할 수 있는 정도까지 명시된 것 이외의 불순물이 없어야 한다.

물리적인 상태, 고체.

1% chloroform 용액. 완전하고 투명함.

용융 범위 (분해), 207-212°C(보정).

건조 감량 0.2% 이하.

강열잔류물 0.2% 이하.

trans-canthaxanthin 이외의 총 카로티노이드, 5% 이하.

납, 10ppm 이하.

비소, 3ppm 이하.

수은, 1ppm 이하.

분석, 96-101%.

(c) 사용 및 제한

(1) 착색료 canthaxanthin은 일반적으로 다음과 같은 제한이 있는 식품의

착색에 안전하게 사용할 수 있다.

(i) canthaxanthin의 양은 고체 또는 반고체 식품 1 파운드당 또는 액체 식품 1 파인트당 30mg을 초과하지 않아야 한다.

(ii) 추가된 색상이 그러한 기준에 의해 승인되지 않는 한, 제 401 조에 의거 정채성 기준이 규정된 식품을 착색하는 데 사용할 수 없다.

(2) Canthaxanthin은 다음 조건에 따라 육계닭 껍질의 황색을 향상시키기 위해 육계 사료에 안전하게 사용할 수 있다. 사료에 포함된 canthaxanthin의 양은 의도된 효과를 달성하기 위해 xanthophyll 및 관련 카로티노이드의 다른 공지된 공급원을 보충하기 위한 완전 사료의 4.41mg/kg(4g/톤)을 초과해서는 안 된다.

(3) Canthaxanthin은 다음 조건에 따라 연어 양어사료에 안전하게 사용할 수 있다.

(i) Canthaxanthin은 안정화된 착색 혼합물의 형태로만 사료에 첨가될 수 있다.

(ii) 착색료는 연어 살코기 색을 핑크에서 오렌지-레드로 질을 높이는 데 사용된다.

(iii) 사료 내의 착색료의 양은 최종 사료의 80mg/kg(72g/톤)을 초과하지 않아야 한다.

(d) 표시 요건

(1) 착색료 및 그 착색료로부터 제조된 혼합물은 이 장의 70.25의 요건에 부합해야 한다.

(2) 어류의 착색을 목적으로 착색료 및 그것에서 조제한 모든 예비 혼합물의 표시에는 밀폐 용기 및 개방 용기에 대한 만기일 (일반적으로 인정되는 안정성 시험 방법을 통해 설정)과 이 장의 70.25에 요구되는 기타 정보 및 이 장의 (c)(3)항에 규정된 제한 사항을 준수하는 최종 제품을 제조하기 위한 적절한 지침을 기재해야 한다.

#### **Sec. 73.85 Caramel.**

(a) 제품

(1) 착색료 Caramel은 다음과 같은 식품 등급의 탄수화물을 면밀하게 조절된 암갈색의 액체 또는 고체 물질이다.

Dextrose. Invert sugar. Lactose.

Malt sirup.

Molasses.

Starch hydrolysates and fractions thereof. Sucrose.

(2) 이 장에 열거된 식품 등급의 산, 알칼리 및 염은 GMP에 부합하는 양으로 Caramel화를 돕기 위해 사용될 수 있다.

(i) 산(Acids):

Acetic acid.

Citric acid.

Phosphoric acid.

Sulfuric acid.

Sulfurous acid.

(ii) 알칼리(Alkalis):

Ammonium hydroxide.

Calcium hydroxide U.S.P.

Potassium hydroxide.

Sodium hydroxide.

(iii) 염(Salts):

Ammonium, sodium, or potassium carbonate, bicarbonate, phosphate (including dibasic phosphate and monobasic phosphate), sulfate, and sulfite.

(3) 이 장의 172.854에 명시된 지방산의 Polyglycerol esters는 의도하는 효과를 내기 위해 요구되는 양 이하로 거품제거제로서 사용될 수 있다.

(4) 카라멜로 만든 식품용 착색 혼합물은 식품을 착색하기 위한 착색 혼합물에서 안전하다고 인정되는 이 장에 기재된 희석제만으로 이루어질 수 있다.

(b) 조건

Caramel은 다음 조건을 준수해야 한다.

납(Pb로서), 10ppm 이하.

비소(As로서), 3ppm 이하.

수은(Hg로서), 0.1ppm 이하.



(c) 사용 및 제한

Caramel은 표준에 따라 추가된 색상이 해당 조건에 의해 승인되지 않는 한, 401 조항에 따라 공표된 식품의 색상을 표시하는 데 사용되지 않을 수도 있다는 점을 제외하고는 일반적으로 GMP에 따라 식품을 착색하는 데 안전하게 사용될 수 있다.

(d) 표시

착색료의 레이블과 이로부터 제조된 혼합물은 착색 목적으로만 사용되거나 또는 부분적으로 착색된 것은 이 장의 70.25의 요구 사항을 따라야 한다.

(e) 인증 면제

이 착색료의 인증은 공중 보건의 보호를 위해 반드시 필요한 것은 아니므로 그 배치는 이 법의 제 721(c)항의 인증 요건에서 제외된다.

**Sec. 73.90 [beta]-Apo-8'-carotenal.**

(a) 제품

(1) 이 착색료는 [beta]-apo-8'-carotenal이다.

(2) [beta]-Apo-8'-carotenal로 제조된 식품용 착색 혼합물은 식품을 착색하기 위한 착색 혼합물 중에서 안전하다고 본 조항에 기재된 희석제만을 함유할 수 있다.

(b) 조건

[beta]-Apo-8'-carotenal은 다음의 조건에 적합해야 한다:

물리적인 상태, 고체.

1% chloroform 용액. 투명함.

융점(분해), 136-140(보정).

건조시 중량 손실 0.2% 이하.

강열잔류물 0.2% 이하.

납(Pb로서) 10ppm 이하.

비소(As로서) 1ppm 미만.

분석(분광 광도법) 96-101%.

(c) 사용 및 제한

이 착색료 [beta]-Apo-8'-carotenal은 일반적으로 식품을 착색하기 위해 안전하게 사용될 수 있으며, 다음과 같은 제한이 있다:

- (1) [beta]-Apo-8'-carotenal의 양은 고체 또는 반고체 식품의 15mg/파운드(pound) 또는 액상 식품의 15mg/파인트(pint)를 초과하지 않아야 한다.
- (2) 추가된 색상이 그러한 기준에 의해 승인되지 않는 한, 제 401조에 의거한 제품 기준이 표시된 식품을 착색하는 데 사용할 수 없다.

(d) 표시

착색료의 레이블과 이로부터 제조된 혼합물은 착색 목적으로만 또는 부분적으로 의도된 것은 이 장의 70.25의 요구 사항을 따라야 한다.

(e) 인증 면제

이 착색료의 인증은 공중 보건의 보호를 위해 반드시 필요한 것은 아니므로 그 배치는 법 제 721(c)항의 인증 요건에서 제외된다.

**Sec. 73.95 [beta]-Carotene.**

(a) 제품

- (1) 착색료는 합성적으로 제조되거나 천연 원료로부터 얻어지는 [beta]-Carotene이다.
- (2) [beta]-Carotene으로 제조된 식품용 착색 혼합물은 식품을 착색하기 위한 착색 혼합물 중에서 안전하다고 하부조항에 포함된 희석제만을 포함할 수 있다.

(b) 조건

[beta]-Carotene은 다음 조건에 적합해야 한다.

물리적인 상태, 고체.

1% chloroform 용액.

건조시 중량 손실, 0.2% 이하.

강열잔류물 0.2% 이하.

납(Pb로서) 10ppm 이하.

비소(As로서) 3ppm 이하.

분석(분광 광도법), 96-101 %.

(c) 사용 및 제한

착색료 [beta]-Carotene은 표준에 따라 추가된 색상이 해당 조건에 의해 승인되지 않는 한, 401 조항에 따라 공표된 식품의 색상을 표시하는 데 사용되지 않을 수도 있다는 점을 제외하고는 일반적으로 GMP에 따라 적절한 양을 사용하여 식품을 착색하는 데 안전하게 사용될 수 있다.

(d) 표시 요건

착색료의 레이블과 이로부터 제조된 혼합물은 착색 목적으로만 또는 부분적으로 의도된 것은 이 장의 70.25의 요구 사항을 따라야 한다.

(e) 인증 면제

이 착색료의 인증은 공중 보건의 보호를 위해 반드시 필요한 것은 아니므로 그 배치는 법 제 721(c)항의 인증 요건에서 제외된다.

**Sec. 73.100 Cochineal extract; carmine**

(a) 제품

(1) 착색료 Cochineal extract는 코치닐(Dactylopius coccus costa(Coccus cacti L.))의 알콜성 추출물에서 알코올을 제거한 후 얻은 농축 용액이다. 착색 원리는 주로 carminic acid이다.

(2) 착색료 carmine은 염색 원리의 알루미늄 수산화물 기체의 알루미늄 또는 칼슘-알루미늄 레이크이며 주로 코치닐의 수성 추출에 의해 얻어진다. (Dactylopius coccus costa (Coccus cacti L.)).

(3) 코치닐 추출물 또는 카민으로 제조된 식품용 착색료 혼합물은 식품을 착색하기 위한 착색료 혼합물에서 안전하다고 본 조항에 적합한 희석제만을 함유할 수 있다.

(b) 조건

Cochineal extract는 다음과 같은 조건을 따라야 한다.

pH는 25°C에서 5.0°C 이상이고 5.5이하이다.

단백질 (N×6.25), 2.2% 이하.

총고형분은 5.7% 이상 6.3% 이하.

메틸알콜 150ppm 이하.

납(Pb로서) 10ppm 이하.

비소(As로서) 1ppm 이하.

카르민산 1.8% 이상.

카민은 다음의 조건에 적합하여야 한다.

휘발성 물질(3시간 동안 135℃에서), 20.0% 이하.

회분(Ash로서), 12.0% 이하.

납(Pb로서), 10ppm 이하.

비소(As로서), 1ppm 이하.

카르민산 50.0% 이상.

카민과 코치닐 추출물은 저온살균 해야 하며, 그렇지 않으면 생존 가능한 모든 살모넬라균의 미생물을 제거해야 한다. 저온살균법 또는 그 밖의 다른 조치는 감염 또는 기타 치료법에 필수적인 안전하고 적절한 물질(화학 방부제 제외)의 첨가를 허용하는 것으로 간주된다.

이 단락의 목적상, 안전하고 적합한 물질은 저온살균이나 다른 처리에서 유용한 기능을 통해 Carmine 및 Cochineal extract에 활성화된 살모넬라 미생물이 존재하지 않는 물질로서 식품첨가물이 아닌 물질이다. 이 법의 201(s)에 정의된 대로 또는 그와 같이 정의된 식품첨가물인 경우, 법 제 409조에 따라 수립된 규정에 따라 사용된다.

#### (c) 사용 및 제한

Carmine 및 Cochineal extract는 표준에 따라 추가된 색상이 해당 조건에 의해 승인되지 않는 한, 401 조항에 따라 공표된 식품의 색상을 표시하는데 사용되지 않을 수도 있다는 점을 제외하고는 일반적으로 GMP에 따라 적절한 양을 사용하여 식품을 착색하는 데 안전하게 사용될 수 있다.

#### (d) 표시 요건

(1) 착색료의 표시 및 그로부터 제조된 착색 목적만을 위한 혼합물은 이 장의 70.25의 요건을 충족해야 한다.

(2) Cochineal extract 및 Carmine이 함유되어 있으며 사람이 사용하도록

고안된 식품의 표시(버터, 치즈, 아이스크림 포함)는 해당 착색료의 존재를 일반적으로 또는 통상적 이름으로 기재하여 명시해야 한다. 이 장의 § 101.4에 따라 재료의 진술서에 "cochineal extract" 또는 "carmine"이 들어 있어야 한다.

(e) 인증 면제

이러한 착색료의 인증은 공중 보건을 보호하는 데 반드시 필요한 것은 아니므로 해당 배치는 법 제 721(c)항의 인증 요구 사항에서 제외된다.

**Sec. 73.125 Sodium copper chlorophyllin.**

(a) 제품

(1) 착색료 Sodium copper chlorophyllin은 chlorophyll으로부터 가수분해 및 구리에 의한 마그네슘의 치환에 의해 제조된 녹색에서부터 흑색을 띠는 분말이다. Chlorophyll은 alfalfa(Medicago sativa)에서 용매 아세톤, 에탄올 및 헥산 중 하나 또는 조합을 사용하여 추출된다.

(2) Sodium copper chlorophyllin으로 만든 착색료 혼합물은 식품을 착색하기 위한 착색 혼합물에 사용하기에 안전하고 본 하부조항에 나열된 희석제만 포함할 수 있다.

(b) 조건

Sodium copper chlorophyllin은 다음의 조건에 적합해야 하며, GMP에 의해 이러한 불순물을 제거할 수 있을 정도로 명시된 것 이외의 불순물이 없어야 한다.

- (1) 수분 5.0% 이하.
- (2) 용매 잔류물(아세톤, 에탄올 및 헥산)은 50ppm 이하, 단독 또는 조합.
- (3) 총 구리량은 4% 이상 6% 이하이어야 한다.
- (4) 200ppm 이하의 무산소 구리(free copper).
- (5) 납(Pb로서), 10ppm 이하.
- (6) 비소(As로서), 3ppm 이하.
- (7) 수은(Hg로서), 0.5ppm 이하.
- (8) 405nm에서의 흡광도 대 630nm에서의 흡광도의 비율이 3.4 이상 3.9 이하.

(9) 총 copper chlorophyllins (100°C에서 건조된 샘플의 95% 이상). 1시간 동안 교반하였다.

(c) 사용 및 제한

Sodium copper chlorophyllin은 건조 믹스에서 0.2%를 초과하지 않는 양으로 감귤류를 기반으로 하는 건조 음료믹스(citrus-based dry beverage mixes)를 착색하는 데 안전하게 사용될 수 있다.

(d) 표시 요건

착색료의 표시 및 이로부터 제조된 혼합물은 이 장의 70.25의 요구 사항을 따라야 한다.

(e) 인증 면제

이 착색료의 인증은 공중 보건의 보호를 위해 필요하지 않으므로 그 배치는 법 제 721(c)항의 인증 요건에서 제외된다.

**Sec. 73.140 Toasted partially defatted cooked cottonseed flour.**

(a) 제품

(1) Toasted partially defatted cooked cottonseed flour는 다음과 같이 제조된 식품이다: 식품 품질 면실은 껍질을 벗기고 고기는 선별되고, 흡입되고 압연된다; 수분이 조절되고, 고기가 가열되고, 기름이 입혀진다; 조리된 육류는 냉동되고, 분쇄되고, 재가열되어 밝은 갈색에서 어두운 갈색으로 색상을 변화시키는 제품을 얻을 수 있다.

(2) Toasted partially defatted cooked cottonseed flour로 만든 식품용 착색 혼합물은 적합하고 하부조항에 안전한 것으로 명시된 희석제만을 함유할 수 있다.

(b) 조건

Toasted partially defatted cooked cottonseed flour는 다음과 같은 조건에 부합해야 한다.

비소(Arsenic): 추가된 비소 화합물을 함유하고 있지 않으므로, 비소로 계산된 총 자연 비소 0.2ppm의 최대 자연적 배경 기준(maximum natural background level)을 초과할 수 없다.

납(Pb로서), 10ppm 이하.

자유 고시폴 콘텐츠(Free gossypol content), 450ppm 이하.

(c) 사용 및 제한

착색료인 Toasted partially defatted cooked cottonseed flour는 표준에 따라 추가된 색상이 해당 조건에 의해 승인되지 않는 한, 401 조항에 따라 공표된 식품의 색상을 표시하는 데 사용되지 않을 수도 있다는 점을 제외하고는 일반적으로 GMP에 따라 적절한 양을 사용하여 식품을 착색하는 데 안전하게 사용될 수 있다.

(d) 표시 요건

착색료의 레이블과 이로부터 제조된 혼합물은 착색 목적으로만 또는 부분적으로 의도된 것은 이 장의 70.25의 요구 사항을 따라야 한다.

(e) 인증 면제

이 착색료의 인증은 공중 보건을 보호를 위해 반드시 필요한 것은 아니므로 그 배치는 법 제 721(c)항의 인증 요건에서 제외된다.

**Sec. 73.160 Ferrous gluconate**

(a) 제품

착색료인 Ferrous gluconate은 식품 공전, 3판(1981), pp. 122-123에 기재되어 있다. 사본은 National Academy Press, 2101 Constitution Ave.에서 얻을 수 있다. NW., 워싱턴 DC 20418, 또는 국립 문서 기록 관리국 (NARA). NARA에서 이 자료의 이용 가능 여부에 대한 정보는 202-741-6030 번으로 전화하거나 홈페이지<sup>1)</sup>를 방문하면 된다.

(b) 조건

Ferrous gluconate는 식품 공전 3판(1981)에 기재되어 있다. 이 통합의 유용성은 이 절의 단락 (a)에 나와 있다.

(c) 사용 및 제한

Ferrous gluconate은 숙성된 올리브 착색을 위해 GMP에 부합하는 양으로

<sup>1)</sup>[http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html)

안전하게 사용할 수 있다.

(d) 표시 요건

착색료의 표시는 이 장의 70.25의 요구 사항을 따라야 한다.

(e) 인증 면제

이 착색료의 인증은 공중 보건의 보호를 위해 필요하지 않으므로 그 배치는 제 721(c)항의 인증 요건에서 제외된다.

**Sec. 73.165 Ferrous lactate.**

(a) 제품

착색료인 Ferrous lactate는 이 장의 184.1311에 정의된 ferrous lactate이다.

(b) 조건

ferrous lactate은 식품 화학 물질 분류 Codex, 4th ed. (1996), 154-155 (5 U.S.C. 552 (a) 및 1 CFR part 51. 사본은 National Academy Press, 2101 Constitution Ave.에서 구할 수 있다. NW., Washington, DC 20418에 명시되어 있거나 식품 의약청의 Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039 또는 국립 문서 기록 관리국 (NARA)에서 확인하면 된다. NARA에서 이 자료의 이용 가능 여부에 대한 정보는 202-741-6030 번으로 전화하거나 [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html)을 방문하면 된다.

(c) 사용 및 제한

Ferrous lactate는 숙성된 올리브의 착색을 위한 GMP에 부합하는 양으로 안전하게 사용할 수 있다.

(d) 표시 요건

착색료의 표시는 이 장의 70.25의 요구 사항을 따라야 한다.



(e) 인증 면제.

이 착색료의 인증은 공중 보건의 보호를 위해 반드시 필요한 것은 아니므로 그 배치는 연방 식품 의약품 및 화장품 법 (Act) 721 (c)항의 인증 요구 사항에서 제외된다.

#### Sec. 73.169 Grape color extract

(a) 제품

(1) 착색료 grape color extract는 Concord grapes로 만든 안토시아닌 포도 색소 수용액 또는 수용액으로 만든 탈수된 수용성 분말이다. 수용액은 Concord grape juice 보관 중에 생성된 침전된 찌꺼기에서 안료를 추출하여 제조된다. 그것은 포도 주스, 즉 anthocyanins, tartrates, malates, 당류 및 미네랄 등의 공통 성분을 포함하고 있으나 포도 주스에서 발견되는 것과 같은 비율은 아니다. 탈수된 수용성 분말은 malto-dextrin을 함유하는 수용액을 분무 건조시킴으로써 제조된다.

(2) grape color extract로 만든 식품용 착색료 혼합물은 안전하고 식품용 착색 혼합물에 적합한 것으로 본 하부조항에 열거된 희석제만을 포함할 수 있다.

(b) 조건

Grape color extract는 다음 조건을 준수해야 한다. 농약 잔류물은 연방 식품 의약품 및 화장품 법의 조항 408에 따라 발효된 규정에 따라 포도 내 또는 포도에 허용되는 양을 넘지 않아야 한다. 납(Pb로서)은 10ppm 이하이고 비소(As로서)는 1ppm 이하이다.

(c) 사용 및 제한

grape color extract는 표준에 따라 추가된 색상이 해당 조건에 의해 승인되지 않는 한, 401 조항에 따라 발효된 식품의 색상을 표시하는 데 사용되지 않을 수도 있다는 점을 제외하고는 비음료식품(nonbeverage food)을 착색하는 데 안전하게 사용될 수 있다.

(d) 표시

착색료 및 착색 목적으로 단독 또는 부분적으로 의도된 혼합물은 이 장의 70.25의 규정에 따라 법령이 요구하는 기타 정보 이외를 표시하여야 한다.

(e) 인증 면제

이 착색료의 인증은 공중 보건을 보호하는 데 반드시 필요한 것은 아니므로 배치는 법 721(c)항의 인증 요구 사항에서 제외된다.

**Sec. 73.170 Grape skin extract (enocianina).**

(a) 제품

(1) 착색료 Grape skin extract(enocianina)는 포도 주스 또는 포도주를 생산하기 위해 포도를 압착한 후 남아있는 신선하게 채취한 껍질을 수성 추출(침지)하여 제조한 자줏빛 붉은 액체이다. 포도 주스의 일반적인 성분을 포함한다; 타르타르산, 당류, 미네랄 등이 있지만 포도 주스에서 발견되는 것과 같은 비율은 아니다. 침지 과정에서 이산화황이 첨가되고 추출된 당의 대부분은 알코올로 발효된다. 추출물은 진공 증발에 의해 농축되고, 그 동안 실질적으로 모든 알코올이 제거된다. 소량의 이산화황이 존재할 수 있다.

(2) Grape skin extract(enocianina)로 만든 식품용 착색 혼합물은 안전하고 식품용 착색 혼합물에 적합한 것으로 본 하부조항에 열거된 희석제만을 포함할 수 있다.

(b) 조건

Grape color extract는 다음 조건을 준수해야 한다. 살충제 잔류물은 연방 식품 의약품 및 화장품 법의 조항 408에 따라 공포된 규정에 따라 포도 내 또는 포도에 허용되는 양을 넘지 않아야 한다. 납(Pb로서)은 10ppm 이하이고, 비소(As로서)는 1ppm 이하이다.

(c) 사용 및 제한

Grape skin extract (enocianina)은 다음과 같은 제한 사항이 적용되는 탄산 음료 및 에이드, 음료베이스 및 알코올 음료의 착색에 안전하게 사용될 수 있다.

(1) 인공 색소가 그러한 기준에 의해 승인되지 않는 한, 제 401조에 의거한 제품 기준이 공포된 식품을 착색하는 데는 사용할 수 없다.

(2) 알코올성 음료의 사용은 제27 CFR의 4part, 5part 규정에 따른다.

(d) 표시 요건

착색료의 표시 및 착색료용으로 단독 또는 부분적으로 의도된 혼합물은 이 장의 70.25의 요구 사항을 따라야 한다. 착색료의 일반적인 이름은 "grape skin extract"이고, 필요한 경우 "(enocianina)"이다.

(e) 인증 면제

이 착색료의 인증은 공중 보건의 보호를 위해 필요하지 않으므로 그 배치는 제 721(c)항의 인증 요건에서 제외된다.

**Sec. 73.185 Haematococcus algae meal.**

(a) 제품

(1) 착색료 Haematococcus algae meal은 헤마토코쿠스(Haematococcus pluvialis)의 분쇄되고 건조된 세포로 구성된다.

(2) Haematococcus algae meal은 안정화된 착색료 혼합물의 성분으로서만 양어사료에 첨가될 수 있다. haematococcus algae meal로 만든 양어사료 첨가물은 식품에 사용되는 착색료 혼합물에 사용하기에 안전하고 본 하부조항에 나열된 희석제만 포함할 수 있다.

(b) 조건

Haematococcus algae meal은 다음과 같은 조건에 부합해야 하며, GMP에 따라 이러한 불순물을 제거할 수 있는 정도까지 제품된 것 이외의 불순물이 없어야 한다.

물리적인 상태, 고체.

납, 5ppm 이하.

비소, 2ppm 이하.

수은, 1ppm 이하.

중금속(Pb로서), 10ppm 이하.

Astaxanthin, 1.5% 이상.

(c) 사용 및 제한

Haematococcus algae meal은 다음 조건에 따라 연어 양어사료에 안전하게 사용할 수 있다.

(1) 착색료는 연어 살코기 색을 핑크에서 오렌지-레드 색상으로 질을 높이는 데 사용된다.

(2) 최종 사료 중의 astaxanthin의 양은 단독으로 또는 본 73part에 열거된 다른 astaxanthin 착색 원료와 함께 사용했을 때 완제품 양어사료 72mg/kg을 초과해서는 안 된다.

(d) 표시 요건

(1) 착색료 및 그것에서 조제한 모든 예비 혼합물의 표시는 밀봉된 개방 용기(일반적으로 인정되는 안정성 시험 방법을 통해 확립)와 이 장의 70.25에 의해 요구되는 기타 정보 및 최종 제조를 위한 적절한 지시 이 절의 (c) 항에 규정된 제한 사항을 준수하는 제품에 만기일을 기입해야 한다.

(2) 이 조 (c)항에 따라 제조된 양어사료의 착색료의 존재는 이 장의 501.4에 따라 표시되어야 한다.

(3) haematococcus algae meal을 함유한 사료를 먹인 연어 살코기에서 착색료의 존재는 101.22(b), (c), (k)(2) 및 이 장의 101.100(a)에 따라 표시되어야 한다.

(e) 인증 면제

이 착색료의 인증은 공중 보건의 보호를 위해 필요하지 않으므로 그 배치는 법 제 721(c)항의 인증 요건에서 제외된다.

#### **Sec. 73.200 Synthetic iron oxide.**

(a) 제품

(1) 착색료 Synthetic iron oxide를 포함하여 종합적으로 제조된 산화철의 임의의 하나 또는 임의의 조합으로 이루어진다. 그것은 다른 물질과 혼합되지 않는다.

(2) Synthetic iron oxide로 만든 식품용 착색 혼합물에는 식품을 착색하기 위한 착색 혼합물에 사용하기에 안전하다고 간주한 하부조항에 나열된 희석제만 포함될 수 있다.

(b) 조건

사람의 식용을 위한 Synthetic iron oxide은 다음 조건에 적합하여야 한다.

비소(As로서), 3mg/kg (3ppm) 이하.

납(Pb로서), 5mg/kg (5ppm) 이하.  
수은(Hg로서), 1mg/kg (1ppm) 이하.

개 및 고양이 사료에 사용하는 Synthetic iron oxide은 다음 조건에 적합해야 한다.

비소(As로서), 5ppm 이하.  
납(Pb로서), 20ppm 이하.  
수은(Hg로서), 3ppm 이하.

(c) 사용 및 제한

(1) Synthetic iron oxide은 다음 제한 사항에 따라 사람의 식품에 안전하게 사용될 수 있다.

(i) 인간 소비를 목적으로 하는 완제품의 중량 0.10%를 초과하지 않는 양의 소시지 케이싱.

(ii) 연방 식품 의약청(Federal Food, Drug and Cosmetic Act)과 같은 기준에 따라 추가된 색상이 해당 조건에 의해 승인되지 않는 한, 401조에 따라 공표된 식품의 색상을 표시하는 데 사용되지 않을 수도 있다는 점을 제외하고는 GMP에 따라 적절한 양을 사용하여 소프트캔디와 하드캔디, 박하 및 추잉껌을 착색하는 데 안전하게 사용될 수 있다.

(2) Synthetic iron oxide은 개 및 고양이 사료의 착색에 최종 제품의 중량 0.25%를 초과하지 않는 양으로 안전하게 사용할 수 있다.

(d) 표시 요건

착색료의 레이블과 착색료로 제조된 혼합물은 이 장의 70.25의 요구 사항을 준수해야 한다.

(e) 인증 면제

이 착색료의 인증은 공중 보건의 보호를 위해 필요하지 않으므로 그 배치는 제 721(c)항의 인증 요건에서 제외된다.

**Sec. 73.250 Fruit juice.**

(a) 제품

(1) 과일주스는 신선하고 식용 가능한 과일의 숙성된 품종에서의 주스를 의

미하거나 말린 과일의 탄벽주수(water infusion)로 제조된다. 착색료는 농축되거나 건조될 수 있다. 본 장에서 과일주스의 정의는 착색료로서의 제품을 위한 것이며 법 제 401조에 의거한 동일한 기준으로 해석되어서는 안 될 것이다. 그러나 특정 과일주스에 대한 동일성 기준이 법 제 401조에 따라 공포된 경우, 그러한 기준에 부합해야 한다.

(2) 과일주스로 만든 색소 혼합물은 식품을 착색하기 위한 색소 혼합물에 안전하고 적합한 것으로서 본 하부조항에 열거된 물질만 희석제로 포함될 수 있다.

(b) 사용 및 제한

표준에 따라 추가된 색상이 해당 조건에 의해 승인되지 않는 한, 401 조항에 따라 공포된 식품의 색상을 표시하는 데 사용되지 않을 수도 있다는 점을 제외하고는 일반적으로 GMP에 따라 적절한 양을 사용하여 과일주스를 착색하는 데 안전하게 사용될 수 있다.

(c) 표시

착색료 및 이로부터 제조된 착색 목적만을 위한 혼합물은 이 장의 70.25의 규정에 따라 법령이 요구하는 기타 정보 이외에 표시하여야 한다.

(d) 인증 면제

이 착색료의 인증은 공중 보건의 보호를 위해 필요하지 않으므로 그 배치는 법 제 721(c)항의 인증 요건에서 제외된다.

**Sec. 73.260 Vegetable juice.**

(a) 제품

(1) 착색료 vegetable juice는 성숙한 품종의 식용 채소주스를 표현하거나 건조 채소에 수분을 주입하여 제조된다. 착색료는 농축되거나 건조될 수 있다. 이 단락에서 채소 주스의 정의는 착색료로서의 제품을 목적으로 한 것이며, 법 제 401조에 의거한 동일성의 표준으로 해석되어서는 안 된다. 그러나 특정 식물성 주스에 대한 동일성 기준이 제 401조에 의해 공포된 경우, 그러한 기준에 부합해야 한다.

(2) vegetable juice로 만든 착색료 혼합물은 본 하부조항에 열거된 물질만 안전하고 식품 착색을 위한 착색료 혼합물에 적합하다고 간주되는 물질만

희석제로 포함할 수 있다.

(b) 사용 및 제한

vegetable juice는 표준에 따라 추가된 색상이 해당 조건에 의해 승인되지 않는 한, 401 조항에 따라 공표된 식품의 색상을 표시하는 데 사용되지 않을 수도 있다는 점을 제외하고는 식품을 착색하는 데 안전하게 사용될 수 있다.

(c) 표시

착색료 및 이로부터 제조된 착색 목적만을 위한 혼합물은 이 장의 70.25의 규정에 따라 법령이 요구하는 기타 정보 이외에 표시하여야 한다.

(d) 인증 면제

이 착색료의 인증은 공중 보건의 보호를 위해 필요하지 않으므로 그 배치는 721(c)항의 인증 요건에서 제외된다.

**Sec. 73.275 Dried algae meal.**

(a) 제품

착색료 dried algae meal은 조류 세포(Spongiococcum, 배양액에서 분리), 당밀, 옥수수 세제 액 및 최대 0.3%에 ethoxyquin의 건조 혼합물이다. 조류 세포는 Spongiococcum 속의 순수한 배양물로부터 조절된 조건 하에서 적당한 발효에 의해 생산된다.

(b) 사용 및 제한

착색료 dried algae meal은 다음의 규정된 조건에 따라 닭 사료에 안전하게 사용될 수 있다:

(1) 착색료는 닭 껍질과 알의 황색을 향상시키는 데 사용된다.

(2) 사료에 포함된 착색료의 양은 최종사료 :

(i) 이 절의 (b)(1)항에 기술된 의도된 효과를 달성하기 위해 xanthophyll 및 관련 카로티노이드를 충분히 보충한다.

(ii) 이 장의 573.380에 규정된 동물 사료에서 ethoxyquin에 대한 허용치를 충족시킨다.

(c) 표시 요건

착색료의 표시 및 이로부터 제조된 모든 프리믹스는 이 장의 70.25에 의해 요구되는 정보에 추가로 포함되어야 한다.

(1) 여기에 포함된 xanthophyl 및 ethoxyquin의 농도에 대한 설명.

(2) 이 절의 (b)항에 규정된 제한 사항을 준수하는 최종 제품을 제공하기 위한 적절한 지침.

(d) 인증 면제

이 착색료의 인증은 공중 보건의 보호를 위해 반드시 필요한 것은 아니므로 그 배치는 제 721(c)항의 인증 요건에서 제외된다.

**Sec. 73.295 Tagetes (Aztec marigold) meal and extract.**

(a) 제품

(1) 착색료 Tagetes (Aztec marigold) meal은 Aztec marigold(Tagetes erecta L.)의 말린 꽃잎으로 0.3% 이하의 ethoxyquin과 혼합되어 있다.

(2) 착색료 tagetes (Aztec marigold) extract는 Aztec marigold(Tagetes erecta L.)의 꽃잎의 헥산 추출물이다. 그것은 식용 식물성 기름 또는 식용 식물성 기름과 수소 첨가 식용 식물성 기름과 0.3% 이하의 ethoxyquin이 혼합되어 있다. 또한 콩가루 또는 옥수수 가루를 캐리어로 섞을 수도 있다.

(b) 조건

(1) tagetes (Aztec marigold) meal은 Tageteserecta L.의 다른 식물 재료 또는 다른 식물 종의 꽃이나 식물 재료와 혼합되지 않는다.

(2) tagetes(Aztec marigold) extract는 본 장 (b)(1)항에 명시된 조건을 만족하는 tagetes(Aztec marigold) 꽃잎으로 제조되어야 하며 다음의 추가 조건을 준수해야 한다.



녹는점 53.5-55.0℃  
요오드값 132-145.  
가수분해값 175-200.  
산가 0.60-1.20.  
적정농도 35.5-37.0  
불검화물 23.0-27.0%  
헥산 잔류물 25ppm 이하

헥산 잔류물을 제외한 모든 측정은 오일과 ethoxyquin을 첨가하기 전에 꽃잎의 초기 추출물(60℃의 진공 오븐에서 24시간 동안 건조한 후)에서 이루어져야 한다. 헥산 결정은 식물성 유지, 수소화 식물성 유지, ethoxyquin을 첨가한 후 착색료에 대해 결정해야 한다.

(c) 사용 및 제한

착색료 tagetes (Aztec marigold) meal and extract는 다음 규정된 조건에 따라 닭 사료에 안전하게 사용할 수 있다.

(1) 착색료는 닭 껍질과 알의 황색을 향상시키는 데 사용된다.

(2) 사료에 포함된 착색료의 양은 최종 사료는:

(i) 본 절의 (c)(1)항에 기술된 의도된 효과를 달성하기 위해 xanthophyll 및 관련 카로티노이드를 충분히 보충된 것

(ii) 이 장의 573.380에 규정된 동물 사료에서의 에톡시퀸에 대한 허용 한계를 충족시킨다.

(d) 표시 요건

이 장의 70.25에서 요구하는 정보에 추가하여 착색료 및 그것에서 조제한 모든 프리믹스의 표시를 첨부해야 한다.

(1) 여기에 포함된 xanthophyll 및 에톡시퀸의 농도에 대한 설명.

(2) 이 절의 (c)항에 규정된 제한 사항을 준수하는 최종 제품을 제공하기 위한 적절한 지침.

(e) 인증 면제

이 착색료의 인증은 공중 보건의 보호를 위해 필요하지 않으므로 그 배치는 법 제 721(c)항의 인증 요건에서 제외된다.

**Sec. 73.300 Carrot oil.**

(a) 제품

(1) 착색료 Carrot oil은 혼합물의 액체 또는 고체 부분 또는 식용 당근 (*Daucus carota* L.)의 헥산 추출에 의해 얻어진 혼합물 그 자체이며 이어서 진공 증류에 의해 헥산을 제거한다. 생성된 고체 및 액체 추출물의 혼합물은 주로 당근에서 자연적으로 발생하는 유지, 지방, 왁스 및 카로티노이드로 구성된다. 이 단락에서 carrot oil의 정의는 착색료로서의 제품의 목적을 위한 것이며, 해당 401조에 따라 carrot oil 또는 당근 함유 수지에 대한 공식 표준을 제시하는 것으로 해석되어서는 안 된다.

(2) 당근 기름으로 만든 식품용 착색료 혼합물은 안전하고 식품 착색용 착색 혼합물에 적합한 것으로 본 하부조항에 열거된 희석제만을 포함할 수 있다.

(b) 조건

carrot oil은 헥산을 25ppm 이하로 함유해야 한다.

(c) 사용 및 제한

carrot oil은 표준에 따라 추가된 색상이 해당 조건에 의해 승인되지 않는 한, 401조에 따라 공표된 식품의 색상을 표시하는 데 사용되지 않을 수도 있다는 점을 제외하고는 일반적으로 GMP에 따라 적절한 양을 사용하여 식품을 착색하는 데 안전하게 사용될 수 있다.

(d) 표시 요건

착색료의 표시 및 색소 첨가용으로 단독 또는 부분적으로 의도된 혼합물은 이 장의 70.25의 요구 사항을 따라야 한다.

(e) 인증 면제

이 착색료의 인증은 공중 보건의 보호를 위해 필요하지 않으므로 그 배치는 제 721(c)항의 인증 요건에서 제외된다.

**Sec. 73.315 Corn endosperm oil.**

(a) 제품

(1) 착색료 corn endosperm oil은 이소프로필알코올로 얻은 글리세리드, 지

방산, 시토스테롤 및 카로티노이드 안료와 노란 옥수수 곡물의 글루텐 분획으로부터 헥산 추출물로 주로 구성된 적갈색 액체이다.

이 단락에서 corn endosperm oil의 정의는 착색료로서의 정의일 뿐이며, 법령 401조에 의거하여 동일성의 식품 기준으로 해석되어서는 안 된다.

(2) corn endosperm oil로 만든 식품용 착색 혼합물은 안전하고 식품 착색용 착색 혼합물에 적합한 것으로 본 하부조항에 열거된 희석제만을 포함할 수 있다.

(b) 조건

corn endosperm oil은 다음 조건을 준수한다.

총 지방산, 85% 이상.

요오드값, 118-134.

가수분해값, 165-185.

불검화물, 14% 이하.

헥산, 25ppm 이하.

이소프로필 알코올, 100ppm 이하.

(c) 사용 및 제한

착색료 corn endosperm oil는 다음 규정된 조건에 따라 닭 사료에 안전하게 사용될 수 있다.

(1) 착색료는 닭 껍질과 알의 황색을 향상시키는 데 사용된다.

(2) 사료에 포함된 착색료의 양은 완제품 사료가 이 절의 (c)(1)항에 기술된 의도된 효과를 달성하기 위해 xanthophyll 및 관련 카로티노이드로 충분히 보충되는 양이다.

(d) 표시 요건

착색료의 표시 및 이로부터 제조된 모든 프리믹스는 이 장의 70.25에 요구되는 정보 이외에 그 안에 함유된 xanthophyll의 농도에 대한 설명을 포함해야한다.

(e) 인증 면제

이 착색료의 인증은 공중 보건의 보호를 위해 필요하지 않으므로 그 배치는 제 721(c)항의 인증 요건에서 제외된다.

**Sec. 73.340 Paprika.**

(a) 제품

(1) 착색료 paprika는 순한 paprika(*Capsicum annuum* L.)의 건조 깍지(꼬투리)를 간 것이다. 이 단락에서 paprika의 정의는 착색료로서의 제품의 목적을 위한 것이며, 제 401조에 따라 paprika에 대한 공식 표준을 제시하는 것으로 해석되어서는 안 된다.

(2) paprika로 만든 착색료 혼합물은 이 품목에 기재된 물질만이 식품을 착색하기 위한 착색료 혼합물에 적합하고 안전한 것으로서 희석제로 사용될 수 있다.

(b) 사용 및 제한

paprika는 표준에 따라 추가된 색상이 해당 조건에 의해 승인되지 않는 한, 401 조항에 따라 공표된 식품의 색상을 표시하는 데 사용되지 않을 수도 있다는 점을 제외하고는 일반적으로 GMP에 따라 적절한 양을 사용하여 식품을 착색하는 데 안전하게 사용될 수 있다.

(c) 표시 요건

착색료 및 이로부터 제조된 착색 목적만을 위한 혼합물은 이 장의 70.25의 규정에 따라 법령이 요구하는 기타 정보 이외에 표시하여야 한다.

(d) 인증 면제

이 착색료의 인증은 공중 보건의 보호를 위해 필요하지 않으므로 그 배치는 제 721(c)항의 인증 요건에서 제외된다.

**Sec. 73.345 Paprika oleoresin.**

(a) 제품

(1) 착색료 paprika oleoresin은 paprika(*Capsicum annuum* L.)에서 얻은 향과 색의 원리를 다음 용매 중 하나 또는 조합을 사용하여 추출하여 조합한 것이다.

이 단락에서 paprika oleoresin의 정의는 착색료로서의 제품의 목적을 위한 것이며, 제 401조에 따라 paprika 내 함유 수지의 공식 표준을 제시하는 것으로 해석되어서는 안 된다.

(2) paprika oleoresin으로 제조된 착색료 혼합물은 식품을 착색하기 위한 착색 혼합물에 안전하고 적합한 것으로서 본 하부조항에 열거된 물질만을 희석제로 포함할 수 있다.

(b) 조건

paprika oleoresin은 이 장의 제170절부터 189까지의 해당 식품첨가물에 해당하는 oleoresins에 허용되는 이 장의 (a)(1)에 열거된 용매 잔류물을 함유하지 않아야 한다.

(c) 사용 및 제한

paprika oleoresin은 표준에 따라 추가된 색상이 해당 조건에 의해 승인되지 않는 한, 401 조항에 따라 공표된 식품의 색상을 표시하는 데 사용되지 않을 수도 있다는 점을 제외하고는 일반적으로 GMP에 따라 적절한 양을 사용하여 식품을 착색하는 데 안전하게 사용될 수 있다.

(d) 표시 요건

착색료 및 이로부터 제조된 착색 목적만을 위한 혼합물은 이 장의 70.25의 규정에 따라 법령이 요구하는 기타 정보 이외에 표시하여야 한다.

(e) 인증 면제

이 착색료의 인증은 공중 보건의 보호를 위해 필요하지 않으므로 그 배치는 제 721(c)항의 인증 요건에서 제외된다.

Acetone

Ethyl alcohol

Ethylene dichloride

Hexane

Isopropyl alcohol

Methyl alcohol

Methylene chloride

Trichloroethylene

**Sec. 73.350 Mica-based pearlescent pigments.**

(a) 제품

(1) Mica-based pearlescent pigments는 운모(mica) 상에 티타늄 염을 침착시킨 후, 가열하여 운모 상에 이산화 티타늄을 생성시킴으로써 형성된다. 착색료를 제조하는데 사용되는 운모는 73.1496(a)(1)의 요건에 동일하게 일치하여야 한다.

(2) mica-based pearlescent pigments로 만든 식품용 착색 혼합물은 안전하고 식품 착색료 혼합물에 사용하기에 적합한 것으로서 본 하부조항에 열거된 희석제만을 포함할 수 있다.

(b) 조건

mica-based pearlescent pigments는 다음과 같은 조건에 적합해야 하며, 다른 제조 공정에서 이러한 불순물을 제거할 수 있는 정도로 명시된 것 이외의 불순물이 없어야 한다.

(1) 납(Pb로서), 4ppm 이하.

(2) 비소(As로서), 3 ppm 이하.

(3) 수은(Hg로서), 1ppm 이하.

(c) 사용 및 제한

(1) 본 항의 (a)에 열거된 물질은 다음과 같이 식품에 착색료로 안전하게 사용할 수 있다:

(i) 다음의 식품에서 무게 기준으로 1.25%까지: 시리얼, 당과 및 프로스팅, 젤라틴 디저트, 단단하고 부드러운 사탕 (lozenges 포함), 영양 보충제 및 젤라틴 캡슐 및 추잉껌.

(ii) 중량 0.07% 이하의 양으로 다음에 따른다.

(A) 18% 이상 25% 이하의 알코올을 함유한 증류주.

(B) 코디얼(Cordials), 리큐어, 알코올향 맥주, 와인쿨러 및 칵테일.

(C) Margarita mix, Bloody Mary mix, Daiquiri mix와 같은 비알코올성 칵테일 믹스 및 믹서(단, 에그노그, 토닉워터 및 일반적으로 알코올을 추가하지 않고 섭취하는 음료는 제외) (예: 과일주스, 청량 음료).

(iii) 계란 장식에 사용된 계란 껍질은 GMP와 일치하는 양으로 계란 껍질을 착색하기 위하여 사용된다.

(2) 첨가물의 사용이 그러한 기준에 의해 허용되지 않는 한, 제 401조에 의거

하여 동일성 기준이 발행된 식품에 착색하기 위해 착색료를 사용할 수 없다.

(d) 표시 요건

착색료 및 착색료 목적으로 단독 또는 부분적으로 의도된 혼합물의 표시는 이 장의 70.25의 요구 사항을 따라야 한다.

(e) 인증 면제

이 착색료의 인증은 공중 보건의 보호를 위해 반드시 필요한 것은 아니므로 그 배치는 제 721(c)항의 인증 요건에서 제외된다.

**Sec. 73.352 Paracoccus pigment.**

(a) 제품

(1) 착색료 paracoccus pigment는 비병원성 및 무독성 균주인 *Paracoccus carotinifaciens* 균주의 열처리 건조 세포로 구성되며 astaxanthin 수준을 조정하기 위해 탄산 칼슘을 첨가할 수 있다.

(2) paracoccus pigment 색소로 만든 양어사료용 색소 혼합물은 식품을 착색하기 위한 착색료 혼합물에 사용하기에 안전하고 본 하부조항에 목록화되어 있는 희석제만을 포함할 수 있다.

(b) 조건

paracoccus pigment 색소는 다음과 같은 조건에 부합해야 하며, GMP에 의해 이러한 불순물을 제거할 수 있는 범위 내에서 명시되지 않은 불순물은 없어야 한다.

- (1) 물리적 상태, 고체.
- (2) 납, 5mg/kg (5ppm).
- (3) 비소 2mg/kg (2ppm) 이하.
- (4) 수은 1mg/kg (1ppm) 이하.
- (5) 중금속(Pb), 10mg/kg (10ppm) 이하.
- (6) Astaxanthin 1.75% 이상.

(c) 사용 및 제한

Paracoccus pigment는 다음의 규정된 조건에 따라 연어류 사료에서 안전하

게 사용할 수 있다 :

(1) 착색료는 연어 살코기 색을 핑크에서 오렌지-레드 색상으로 질을 높이는 데 사용된다.

(2) 이 성분 73항에 열거된 다른 astaxanthin 색소 첨가 원료와 단독으로 또는 혼합하여 사용했을 때 paracoccus 색소에서 최종 사료 중의 astaxanthin의 양은 80mg/kg(72g/톤)을 초과해서는 안 된다.

(d) 표시 요건

(1) 착색료 및 그것에서 조제한 모든 예비 혼합물의 표시는 밀봉된 개방 용기(일반적으로 인정되는 안정성 시험 방법을 통해 확립), 이 장의 70.25에 의해 요구되는 기타 정보 및 최종 제조를 위한 적절한 지시와 이 절의 (c)항에 규정된 제한 사항을 준수하는 제품에 만기일을 기입해야 한다.

(2) 이 조 (c)항에 따라 제조된 양어사료의 착색료의 존재는 이 장의 501.4에 따라 표시되어야 한다.

(3) paracoccus 색소를 함유한 사료를 먹인 연어류에서 착색료의 존재는 101.22 (b), (c), (k)(2) 및 101.100 (a)(2)에 따라 표시되어야 한다.

(e) 인증 면제

이 착색료의 인증은 공중 보건의 보호를 위해 반드시 필요한 것은 아니므로 그 배치는 제 721(c)항의 인증 요건에서 제외된다.

#### **Sec. 73.355 Phaffia yeast.**

(a) 제품

(1) 착색료인 phaffia yeast는 효모 phaffia rhodozyma의 비병원성 및 비독화성 균주의 죽은 건조 세포로 구성된다.

(2) Phaffia yeast는 양어사료에 안정화된 색소 혼합물의 성분으로만 첨가될 수 있다. phaffia yeast로 만든 양어사료용 착색 혼합물은 식품첨가물용 착색 혼합물에 사용하기에 안전하고 본 하부조항에 나열된 희석제만을 포함할 수 있다.

(b) 조건

phaffia yeast는 다음의 조건을 준수해야 하며, GMP에 의해 그러한 불순물을 제거할 수 있는 정도로 명시된 것 이외의 불순물이 없어야 한다.

물리적인 상태, 고체.



납, 5ppm 이하.  
비소, 2ppm 이하.  
수은, 1ppm 이하.  
중금속(Pb로서), 10ppm 이하.  
Astaxanthin, 0.4% 이상.

(c) 사용 및 제한

phaffia yeast는 다음의 규정된 조건에 따라 연어과 어류 사료에 안전하게 사용될 수 있다:

- (1) 착색료는 연어 살코기 색을 핑크에서 오렌지-레드 색상으로 질을 높이는데 사용된다.
- (2) 최종 사료에서 astaxanthin의 양은 단독으로 또는 이 73항에 열거된 다른 astaxanthin 색소 첨가 원천과 함께 사용했을 때, 완제품 사료 80mg/kg(72g/톤)을 초과하지 않아야 한다.

(d) 표시 요건

- (1) 착색료 및 그것에서 조제한 모든 예비 혼합물의 표시는 밀봉된 개방 용기(일반적으로 인정되는 안정성 시험 방법을 통해 확립), 이 장의 70.25에 의해 요구되는 기타 정보 및 최종 제조를 위한 적절한 지시와 이 절의 (c)항에 규정된 제한 사항을 준수하는 제품에 만기일을 기입해야 한다.
- (2) 이 조 (c)항에 따라 제조된 양어사료의 착색료의 존재는 이 장의 501.4에 따라 표시되어야 한다.
- (3) phaffia yeast를 함유한 사료를 급여한 연어과 어류(salmonid fish)의 착색료는 101.22(b),(c), (k)(2) 및 101.100(a)(2)에 따라 표시해야 한다.

(e) 인증 면제

이 착색료의 인증은 공중 보건의 보호를 위해 필요하지 않으므로 그 배치는 법 제 721(c)항의 인증 요건에서 제외된다.

**Sec. 73.450 Riboflavin.**

(a) 제품

- (1) 착색료 riboflavin은 식품공전, 3판(1981), p.262-263에 기재되어 있다. 사본은 National Academy Press, 2101 Constitution Ave.에서 얻을 수 있

다. 뉴욕 워싱턴 DC 20418, 또는 국립 문서 기록 관리국 (NARA). NARA에서 이 자료의 이용 가능 여부에 대한 정보는 202-741-6030 번으로 전화하거나 홈페이지<sup>2)</sup>를 방문하면 된다.

(2) riboflavin으로 만든 착색료는 식품을 착색하기 위한 색소 혼합물에 사용하기에 안전하고 본 하부조항에 열거된 물질만 희석제로 포함할 수 있다.

(b) 조건

Riboflavin은 식품 공전, 3판(1981)에 기재되어 있다. 이 통합의 활용은 이 절의 단락 (a)(1)에 나와 있다.

(c) 사용 및 제한

Riboflavin은 표준에 따라 추가된 색상이 해당 조건에 의해 승인되지 않는 한, 401 조항에 따라 공표된 식품의 색상을 표시하는 데 사용되지 않을 수도 있다는 점을 제외하고는 일반적으로 GMP에 따라 적절한 양을 사용하여 식품을 착색하는 데 안전하게 사용될 수 있다.

(d) 표시

착색료의 표시는 이 장의 70.25의 요구 사항을 따라야 한다.

(e) 인증 면제

이 착색료의 인증은 공중 보건의 보호를 위해 반드시 필요한 것은 아니므로 그 배치는 법 721(c)항의 인증 요건에서 제외된다.

**Sec. 73.500 Saffron.**

(a) 제품

(1) 착색료 saffron은 *Crocus sativus* L.의 건조한 암술머리(stigma)이다. 이 단락에서 saffron의 정의는 착색료로서의 제품의 목적을 위한 것이며 saffron에 대한 401법 이하의 공식 표준을 제시하는 것으로 해석되어서는 안 된다.

(2) saffron으로 만든 착색 혼합물은 식품을 착색하기 위한 색소 혼합물에 안전하고 적합한 것으로 본 하부조항에 열거된 물질만을 희석제로 포함할 수 있다.

---

2) [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html)

(b) 사용 및 제한

saffron은 표준에 따라 추가된 색상이 해당 조건에 의해 승인되지 않는 한, 401 조항에 따라 공표된 식품의 색상을 표시하는 데 사용되지 않을 수도 있다는 점을 제외하고는 일반적으로 GMP에 따라 적절한 양을 사용하여 식품을 착색하는 데 안전하게 사용될 수 있다.

(c) 표시

착색료 및 이로부터 제조된 착색 목적만을 위한 혼합물은 이 장의 70.25의 규정에 따라 법령이 요구하는 기타 정보 이외에 표시하여야 한다.

(d) 인증 면제

이 착색료의 인증은 공중 보건의 보호를 위해 필요하지 않으므로 그 배치는 법 제 721(c)항의 인증 요건에서 제외된다.

**Sec. 73.530 Spirulina extract.**

(a) 제품

(1) 착색료 spirulina extract는 *Arthrospira platensis*의 건조된 바이오매스 (biomass)의 여과된 수성 추출물에 의해 제조된다. 착색료는 주요 착색 성분으로서 phycocyanins을 함유한다.

(2) spirulina extract로 만든 식품용 착색 혼합물은 식품을 착색하기 위한 착색 혼합물에 사용하기에 안전하고 본 하부조항에 나열된 희석제만을 포함할 수 있다.

(b) 조건

spirulina extract는 다음과 같은 조건에 부합해야 하며 GMP로 제거할 수 있는 정도로 다른 불순물이 없어야 한다.

- (1) 납, 2mg/kg 이하 (2ppm)
- (2) 비소 2mg/kg 이하 (2ppm)
- (3) 수은 1mg/kg 이하 (1ppm)
- (4) 마이크로시스틴 독소(microcystin toxin)는 음성이다.

(c) 사용 및 제한

spirulina extract는 표준에 따라 추가된 색상이 해당 조건에 의해 승인되지

않는 한, 연방 식품 의약품 및 화장품 법 401 조항에 따라 공표된 식품의 색상을 표시하는 데 사용되지 않을 수도 있다는 점을 제외하고는 과자(캔디와 추잉껌 포함), 프로스팅, 아이스크림 및 냉동 디저트, 디저트 코팅 및 토핑, 음료 믹스 및 파우더, 요구르트, 카스타드, 푸딩, 코티지 치즈, 젤라틴, 빵가루, 즉석섭취용 시리얼(압출식 시리얼 제외) 및 식이 보충제 정제 및 캡슐을 위한 코팅 제제에 GMP를 따라 식품을 착색하는 데 안전하게 사용될 수 있다.

(d) 표시 요건

착색료 및 그러한 목적으로 단독 또는 부분적으로 의도된 혼합물의 표시는 이 장의 70.25를 따라야 한다.

(e) 인증 면제

이 착색료의 인증은 공중 보건을 보호하는 데 반드시 필요한 것은 아니므로, 그 배치는 연방 식품 의약품 및 화장품 법의 721(c)항의 인증 요구 사항에서 제외된다.

**Sec. 73.575 Titanium dioxide.**

(a) 제품

(1) 착색료 titanium dioxide은 합성 물질로 제조된  $TiO_2$ 이며 다른 물질과 혼합되지 않는다.

(2) titanium dioxide으로 만든 식품첨가물용 착색 혼합물은 식품을 착색하기 위한 착색 혼합물에서 안전한 것으로 본 하부조항에 포함된 다음의 희석 제만을 포함할 수 있다: 이산화규소,  $SiO_2$  및/또는 알루미늄 산화물,  $Al_2O_3$ 를 분산 보조제로 사용할 수 있으며 총 2%를 넘지 않는다.

(b) 조건

titanium dioxide은 다음 조건을 준수해야 한다.

납 (Pb로서), 10ppm 이하.

비소 (As로서), 1ppm 이하.

안티몬 (Sb로서), 2ppm 이하.

수은 (Hg로서). 1ppm 이하.

800°C에서 강열 감량(105°C에서 3시간 건조시킨 후), 0.5% 이하로 한다.

수용성 물질, 0.3% 이하.

산성 용해 물질, 0.5% 이하.

105℃에서 3시간 동안 건조한 후에 99.0% 이상의 TiO<sub>2</sub>를 함유한다.

납, 비소 및 안티몬은 0.5N 염산 50mL 중에서 15분 동안 titanium dioxide 10g을 끓여서 얻은 용액에서 측정한다.

(c) 사용 및 제한

착색료인 titanium dioxide는 일반적으로 식품을 착색하기 위해 안전하게 사용할 수 있으나 다음과 같은 제한이 있다.

(1) titanium dioxide의 양은 식품 중량의 1%를 초과하지 않아야 한다.

(2) 추가된 색상이 그러한 기준에 의해 승인되지 않는 한, 제 401조에 의거한 제품 기준이 공표된 식품을 착색하는 데 사용할 수 없다.

(d) 표시

착색료의 표시 및 이로부터 조제된 착색 목적으로 단독 또는 부분적으로 의도된 혼합물은 이 장의 70.25의 요구 사항을 따라야 한다.

(e) 인증 면제

이 착색료의 인증은 공중 보건의 보호를 위해 반드시 필요한 것은 아니므로 그 배치는 제 721(c) 항의 인증 요건에서 제외된다.

**Sec. 73.585 Tomato lycopene extract; tomato lycopene concentrate.**

(a) 제품

(1) 착색료 tomato lycopene extract는 토마토 펄프(tomato pulp)에서 에틸 아세테이트(ethyl acetate)로 추출한 적색에서 암갈색의 점성을 갖는 올레올레진이며 증발로 용매를 제거한다. 펄프는 액체를 제거한 신선하고 식용 가능한 토마토의 품종으로 생산되며 주요 착색 성분은 리코펜(lycopen)이다.

(2) 착색료 tomato lycopene extract는 대부분의 토마토 지질을 에틸 아세테이트로 제거한 다음 용매를 증발시켜 토마토 리코펜 추출물(tomato lycopene extract)로부터 제조된 분말이다.

(3) tomato lycopene extract 또는 tomato lycopene concentrate로 만든 착색 혼합물은 식품을 착색하기 위한 착색 혼합물에 사용하기에 안전하고 적합한 것으로 본 하부조항에 열거된 희석제만을 포함할 수 있다.

(b) 조건

(1) tomato lycopene extract는 다음 조건에 부합해야 한다 : Lycopene, "Lyc-O-Mato (Tomato Oleoresin)의 다른 농도에서 리코펜, 이성질체 및 다른 카로티노이드의 정성 분석"이라는 제목의 방법으로 측정된 올레오레진의 5.5% 고성능 액상 크로마토그래피(HPLC)로 토마토 펄프에서 "SOP 2001년 5월 30일자로 발행된 LycoRed Natural Products Industries의 Lab/119/01, 개정 01, 또는 이와 동등한 방법으로 사용된다. 연방당국 사무국장은 5 U.S.C. 552 (a)와 1 CFR part 51에 따라 승인한다. 메릴랜드 주 칼리지 파크에 있는 식품 안전 및 응용영양센터(HFS-200), 식품의약품안전청 5001 Campus Dr.에서 사본을 얻을 수 있다. 식품 의약품 안전청의 메인 도서관, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039 또는 국립기록보존사무국(NARA)에서 확인하면 된다.

NARA에서 이 자료의 이용 가능 여부에 대한 정보는 202-741-6030 번으로 전화하거나 홈페이지<sup>3)</sup>를 참고한다:

(2) tomato lycopene concentrate는 다음 조건에 부합해야 한다: 리코펜, 본 절 (b)(1)에서 확인된 방법으로 결정된 올레오레진의 60% 이상.

(c) 사용 및 제한

Tomato lycopene extract 또는 tomato lycopene concentrate는 표준에 따라 추가된 색상이 해당 조건에 의해 승인되지 않는 한, 401 조항에 따라 공표된 식품의 색상을 표시하는 데 사용되지 않을 수도 있다는 점을 제외하고는 일반적으로 GMP에 따라 적절한 양을 사용하여 식품을 착색하는 데 안전하게 사용될 수 있다.

(d) 표시

착색료의 표시는 이 장의 70.25의 요구 사항을 따라야 한다.

(e) 인증 면제

이 착색료의 인증은 공중 보건의 보호를 위해 필요하지 않으므로 그 배치는 제 721(c)항의 인증 요건에서 제외된다.

---

3) [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html)

## Sec. 73.600 Turmeric.

### (a) 제품

(1) 착색료 turmeric은 *Curcuma longa* L.의 분쇄한 근경(ground rhizome)이다. 이 단락의 turmeric의 정의는 착색료로서의 제품의 목적을 위한 것이며, turmeric에 대한 401조 아래에서 공식 표준을 제시하는 것으로 해석되어서는 안 된다.

(2) turmeric로 만든 착색료는 본 하부조항에 열거된 물질만 식품을 착색하기 위한 착색 혼합물에 안전하고 적합하다고 간주할 수 있다.

### (b) 사용 및 제한

turmeric은 표준에 따라 추가된 색상이 해당 조건에 의해 승인되지 않는 한, 401 조항에 따라 공표된 식품의 색상을 표시하는 데 사용되지 않을 수도 있다는 점을 제외하고는 일반적으로 GMP에 따라 적절한 양을 사용하여 식품을 착색하는 데 안전하게 사용될 수 있다.

### (c) 표시

착색료 및 이로부터 제조된 착색 목적만을 위한 혼합물은 이 장의 70.25의 규정에 따라 법령이 요구하는 기타 정보 이외에 표시하여야 한다.

### (d) 인증 면제

이 착색료의 인증은 공중 보건의 보호를 위해 필요하지 않으므로 그 배치는 법 제 721(c)항의 인증 요건에서 제외된다.

## Sec. 73.615 Turmeric oleoresin.

### (a) 제품

(1) 착색료 turmeric oleoresin은 turmeric(*Curcuma longa* L.)에서 얻은 향과 색의 원리를 다음 용매 중 하나 또는 조합을 사용하여 추출하여 조합한 것이다: 이 단락에서 turmeric oleoresin의 정의는 착색료로서의 제품의 목적을 위한 것이며, 법 제 401조에 의거한 turmeric oleoresin의 공식 기준을 제시하는 것으로 해석되어서는 안 된다.

(2) turmeric oleoresin로 만든 색소 혼합물은 이 품목에 기재된 물질만이 색소를 착색하기 위한 착색 혼합물에 안전하고 적합한 것으로서 희석제로 함유될 수 있다.

(b) 조건

turmeric oleoresin은 이 장의 제 170-189조의 적용 가능한 식품첨가물 규정에 따라 향신료 올레오레진류(spice oleoresins)의 해당 용매에 허용되는 것보다 본 장의 (a)(1)항에 열거된 용매 잔류물을 더 이상 포함하지 않아야 한다.

(c) 사용 및 제한

turmeric oleoresin은 표준에 따라 추가된 색상이 해당 조건에 의해 승인되지 않는 한, 401 조항에 따라 공표된 식품의 색상을 표시하는 데 사용되지 않을 수도 있다는 점을 제외하고는 일반적으로 GMP에 따라 적절한 양을 사용하여 식품을 착색하는 데 안전하게 사용될 수 있다.

(d) 표시

착색료 및 이로부터 제조된 착색 목적만을 위한 혼합물은 이 장의 70.25의 규정에 따라 법령이 요구하는 기타 정보 이외에 표시하여야 한다.

(e) 인증 면제

이 착색료의 인증은 공중 보건의 보호를 위해 필요하지 않으므로 그 배치는 법 제 721(c)항의 인증 요건에서 제외된다.

Acetone

Ethyl alcohol

Ethylene dichloride

Hexane

Isopropyl alcohol

Methyl alcohol

Methylene chloride

Trichloroethylene



## PART 74 인증대상 첨가물 목록(FOODS)

### 하부조항 A - 식품(Foods)

#### Sec. 74.101 FD&C Blue No. 1.

##### (a) 제품

(1) 착색료 FD&C Blue No. 1은 주로 disodium salt of ethyl [4-*p*-[ethyl (*m*-sulfobenzyl) amino]-[alpha]-(*o*-sulfophenyl) benzylidene] - 2,5-cyclohexadien-1-ylidene] (*m*-sulfobenzyl) ammonium hydroxide inner salt with smaller amounts of the isomeric disodium salts of ethyl [4-*p*-[ethyl(*p*-sulfobenzyl) amino]-[alpha]-(*o*-sulfophenyl) benzylidene]-2,5-cyclohexadien-1-ylidene] (*p*-sulfobenzyl) ammonium hydroxide inner salt and ethyl [4-*p*-[ethyl (*o*-sulfobenzyl) amino] - [alpha] - (*o*-sulfophenyl) benzylidene]-2,5-cyclohexadien-1-ylidene] (*o*-sulfobenzyl) ammonium hydroxide inner salt이다.

(2) FD&C Blue No. 1은 색소 첨가 혼합물(식이 보충제 포함)은 식품 채색을 위한 색소 혼합물에 사용하기에 안전하며 이 장의 73항에 적합한 희석제만을 포함할 수 있다(식이 보충제 포함).

##### (b) 사양

FD&C Blue No. 1은 다음의 사양에 적합하여야 하며 GMP에 의해 제거할 수 있는 범위 내에서 제품된 것 이외의 불순물이 없어야 한다.

휘발성 물질(135°C)과 염화물 및 황산염(나트륨염으로 계산)의 합계는 15.0% 이하.  
수불용성 물질, 0.2% 이하.

Leuco base, 5% 이하.

*o* -, *m* -, and *p* -sulfobenzaldehydes의 합계는 1.5% 이하.

*N* -Ethyl,*N* -(*m* -sulfobenzyl) sulfanilic acid 0.3% 이하.

부차적인 색깔, 6.0% 이하.

크롬(Cr) 50ppm 이하.

망간(Mn) 100ppm 이하.

비소(As) 3ppm 이하.

납(Pb) 10ppm 이하.

전체 색상, 85.0% 이상.

(c) 사용 및 제한

FD&C Blue No. 1은 식품(식이 보충제 포함)의 착색에 일반적으로 GMP에 부합하는 양으로 안전하게 사용할 수 있지만, 해당 기준에 따라 추가된 색상이 그러한 기준에 의해 승인되지 않는 한 제 401조에 의거한 제품 기준이 공포된 식품은 착색할 수 없다.

(d) 표시

착색료의 표시 및 색소 첨가용으로 단독 또는 부분적으로 의도된 혼합물은 이 장의 70.25의 요구 사항을 따라야 한다.

(e) 인증

FD & C 청색 제 1호의 모든 배치는 이 장의 제 80부 규정에 따라 인증되어야 한다.

**Sec. 74.102 FD&C Blue No. 2.1)**

(a) 제품

생략

(b) 사양

생략

(c) 사용 및 제한

착색료 FD & C Blue No. 2는 식품(식이 보충제 포함)의 착색에 일반적으로 GMP에 부합하는 양으로 안전하게 사용할 수 있지만, 연방 식품과 의약품 및 화장품법에 따라 추가된 색상이 그러한 기준에 의해 승인되지 않는 한 제 401조에 의거한 제품 기준이 공포된 식품은 착색할 수 없다.

(d) 표시

생략

(e) 인증

생략

---

1) 이하의 규정도 유사한 형식으로 반복되므로 사용기준 중심으로 수록하였습니다.

**Sec. 74.203 FD&C Green No. 3.**

(a) 제품  
생략

(b) 사양  
생략

(c) 사용 및 제한

착색료 FD & C Green 3호는 식품(식이 보충제 포함)의 착색에 일반적으로 GMP에 부합하는 양으로 안전하게 사용할 수 있지만, 해당 기준에 따라 추가된 색상이 그러한 기준에 의해 승인되지 않는 한 제 401조에 의거한 제품 기준이 공포된 식품은 착색할 수 없다.

**Sec. 74.250 Orange B.**

(a) 제품  
생략

(b) 사양  
생략

(c) 사용 및 제한

오렌지 B는 색소 첨가제의 양이 최종 식품 중량의 150ppm을 초과하지 않도록 제한하는 프랑크푸르트(frankfurters) 및 소시지의 케이싱 또는 표면을 착색하기 위해 안전하게 사용할 수 있다.

(d) 표시 요건  
생략

(e) 인증  
생략

**Sec. 74.302 Citrus Red No. 2.**

(a) 제품  
생략

(b) 사양  
생략

(c) 사용 및 제한

(1) Citrus Red No. 2는 가공을 목적으로 하지 않거나 사용되지 않는(또는 포장에 사용된 경우, 가공 제거로 지정되는) 오렌지의 표면을 착색하는 데만 사용되며, 오렌지가 재배되는 국가의 법률하에 또는 법률을 통해 설정된 최소숙성기준(minimum maturity standards)을 충족해야 한다.

(2) Citrus Red No. 2는 착색된 오렌지의 그 착색료 총량을 기준으로 2.0ppm 이하가 되어야 한다.

(d) 표시  
생략

(e) 인증  
생략

**Sec. 74.303 FD&C Red No. 3.**

(a) 제품  
생략

(b) 사양  
생략

(c) 사용 및 제한

착색료 FD&C Red No. 3는 식품(식이 보충제 포함)의 착색에 일반적으로 GMP에 부합하는 양으로 안전하게 사용할 수 있지만, 해당 기준에 따라 추가된 색상이 그러한 기준에 의해 승인되지 않는 한 제 401조에 의거한 제품 기

준이 공포된 식품은 착색할 수 없다.

(d) 표시  
생략

(e) 인증  
생략

**Sec. 74.340 FD&C Red No. 40.**

(a) 제품  
생략

(b) 사양  
생략

(c) 사용 및 제한

FD&C Red No. 40는 식품(식이 보충제 포함)의 착색에 일반적으로 GMP에 부합하는 양으로 안전하게 사용할 수 있지만, 해당 기준에 따라 추가된 색상이 그러한 기준에 의해 승인되지 않는 한 제 401조에 의거한 제품 기준이 공포된 식품은 착색할 수 없다.

(d) 표시  
생략

(e) 인증  
생략

**Sec. 74.705 FD&C Yellow No. 5.**

(a) 제품  
생략

(b) 사양  
생략

(c) 사용 및 제한

FD&C 황색 No. 5는 식품(식이 보충제 포함)의 착색에 일반적으로 GMP에 부합하는 양으로 안전하게 사용할 수 있지만, 해당 기준에 따라 추가된 색상이 그러한 기준에 의해 승인되지 않는 한 제 401조에 의거한 제품 기준이 공포된 식품은 착색할 수 없다.

(d) 표시  
생략

(e) 인증  
생략

**Sec. 74.706 FD&C Yellow No. 6.**

(a) 제품  
생략

(b) 사양  
생략

(c) 사용 및 제한

착색료 FD&C Yellow No. 6는 식품(식이 보충제 포함)의 착색에 일반적으로 GMP에 부합하는 양으로 안전하게 사용할 수 있지만, 해당 기준에 따라 추가된 색상이 그러한 기준에 의해 승인되지 않는 한 제 401조에 의거한 제품 기준이 공포된 식품은 착색할 수 없다.

(d) 표시  
생략

(e) 인증  
생략

## PART 131 Milk and Cream

### Subpart B - Requirements for Specific Standardized Milk and Cream

#### Sec. 131.110 Milk.

(a) 설명.

우유는 초유가 거의 없는 유선에서 분비된 것으로, 하나 이상의 건강한 젖소의 완전 착유로 얻을 수 있다. 음료 사용을 위한 최종 포장 형태의 우유는 저온살균 또는 초저온살균처리를 거친 것으로서 지방이 아닌 8.25% 유고형분(milk solids) 및 3.25% 미만의 유지방(milk fat)을 함유해야 한다. 우유는 유지방의 일부를 분리하거나 크림, 농축 우유, 건조 전유, 탈지유, 농축 탈지유 또는 탈지분유를 첨가함으로써 조정될 수 있다. 우유는 균질화될 수 있다.

(b) 비타민 첨가(선택).

(1) 첨가된 경우, 비타민 A는 식품의 각 쿼트마다 GMP의 범위 내에서 2000 IU/quarter를 포함하는 양으로 존재해야 한다.

(2) 첨가된 경우, 비타민 D는 식품의 각 쿼트마다 GMP의 범위 내에서 400 IU/quarter를 함유하는 양으로 존재해야 한다.

(c) 선택 성분

다음의 안전하고 적절한 성분을 사용할 수 있다 :

(1) 비타민 A 및 D의 캐리어(carrier)

(2) 다음의 특징이 있는 향료 성분(착색료, 영양 감미료, 유화제 및 안정제 포함 또는 불포함)의 특성화 :

(i) 과일 및 과일 주스(농축 과일 및 과일 주스 포함).

(ii) 천연 및 인공 식품 향료.

(d) 분석 방법

참조된 방법은 "공식 분석 화학자 협회의 공식 분석 방법", 13th Ed.(1980)]에 기재되어 있다. 사본은 AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877에서 구하거나 국립 기록 보관소(NARA)에서 조사 할 수 있다. NARA에서 이 자료의 이용 가능 여부에 대한 정보는 202-741-6030 번으로 전화하거나 홈페이지<sup>1)</sup>를 방문하면 된다.

(1) 유지방(milk fat) 함유물

"Fat, Roese-Gottlieb Method - Official Final Action", 16.059항.

(2) 지방 함량이 아닌 고형 우유 - "총고형물, 방법 I - 공식 최종 행동", 16.032 절의 방법으로 결정된 총 고형분 함량에서 유지방 함량을 뺀 값으로 계산된다.

(3) 비타민 D 함유량 - "비타민 D - 공식 최종 조치", 43.195-43.208 항.

(e) 명명법.

식품의 이름은 "우유"이다. 식품의 명칭은 이 장의 101.22에 명시된 바와 같이 특징이 있는 향료의 존재를 나타내는 선언으로 표시에 표시되어야 한다.

(1) 다음의 용어는 주된 표시 패널 또는 표시의 패널에 그 이름에 사용된 문자의 높이의 1/2 이상인 문자로 나타나는 식품의 명칭을 수반한다.

(i) 비타민이 첨가되는 경우, "비타민 A"또는 "비타민 A가 첨가", 또는 "비타민 D"또는 "비타민 D가 첨가", 또는 "비타민 A 및 D"또는 "비타민 A 및 D가 첨가"가 적절하다. "vitamin"이란 단어는 "vit."로 약어로 표시될 수 있다.

(ii) 식품을 극도로 저온살균한 경우 "초저온살균"이라는 단어.

(2) 다음 용어가 표시에 나타날 수 있다.

(i) 식품이 저온살균 된 경우 "저온살균"이라는 단어.

(ii) 식품이 균질화 되었다면 "균질화된"이라는 단어.

### Sec. 131.111 Acidified milk.<sup>2)</sup>

(a) 정의

생략

(b) 비타민 첨가(선택).

(1) 비타민 A를 첨가할 경우 GMP의 내에서 식품 946mL(쿼트)마다 2,000 IU 이상의 비타민 A가 함유되어야 한다.

(2) 비타민 D를 첨가할 경우 GMP 내에서 식품 946mL(쿼트)마다 400 IU의 비타민 D가 함유되어야 한다.

(c) 선택적인 유가공 성분

1) [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html)

2) 이하의 규정도 유사한 형식으로 반복되므로 사용기준 중심으로 수록하였다.



생략

(d) 선택적인 산성 성분

초산, 아디프산, 구연산, 푸마르산, 글루코노델타락톤, 염산, 젖산, 사과산, 인산, 호박산, 주석산

(e) 선택적으로 사용할 수 있는 기타 성분.

(1) 농축 탈지유, 무지방 분유, 버터밀크, 유청, 젖당, 락트알부민, 락토글로불린, 또는 식품의 무지방 고형물 함량을 증가시키기 위해 젖당 및/또는 무기질을 부분적으로 또는 완전히 제거해 변형시킨 유청: 단, 이러한 성분을 첨가한다고 해서 식품의 총 무지방 고형물 대비 단백질의 비율 및 존재하는 모든 단백질의 단백질 효율 비율이 감소해서는 안 된다.

(2) 열량을 내는 탄수화물 감미료. 설탕(수크로오스), 사탕무 또는 사탕수수; 전화당(페이스트나 시럽의 형태); 황설탕; 제당업자의 시럽; 당밀(블랙스트랩 당밀 이외의); 고과당 옥수수 시럽; 과당; 과당 시럽; 맥아당; 맥아당 시럽, 건조 맥아당 시럽; 맥아 추출물, 건조 맥아 추출물; 맥아 시럽, 건조 맥아 시럽; 꿀; 단풍당; 또는 이 장의 파트 168에 열거된 테이블 시럽을 제외한 모든 감미료.

(3) 향료 성분.

(4) 유지방이나 버터 지방의 색을 흉내내지 않는 착색료.

(5) 안정제.

(6) 플레이크나 과립의 형태로 착색료를 함유하거나 함유하지 않은 버터지방 또는 유지방.

(7) 향기 및 풍미 생산 미생물 배양 조직.

(8) 소금.

(9) 구연산, 사용된 우유 중량의 최대 0.15%까지 또는 구연산 나트륨과 동일한 양으로 향 전구물질로 사용된 구연산.

(f) 분석방법

생략

Sec. 131.112 Cultured milk.<sup>3)</sup>

(b) 비타민 첨가(선택).

(1) 비타민 A를 첨가할 경우 GMP의 한도 내에서 식품 946mL(쿼트)마다 2,000 IU 이상의 비타민 A가 함유되어야 한다.

(2) 비타민 D를 첨가할 경우 GMP의 한도 내에서 식품 946mL(쿼트)마다 400 IU의 비타민 D가 함유되어야 한다.

(c) 선택적으로 사용할 수 있는 유제품 성분.

크림, 우유, 부분적으로 탈지한 우유, 또는 탈지유, 단독으로 또는 조합해서 사용.

(d) 선택적으로 사용할 수 있는 기타 성분.

(1) 농축 탈지유, 무지방 분유, 버터밀크, 유청, 젓당, 락트알부민, 락토글로블린, 또는 식품의 무지방 고형물 함량을 증가시키기 위해 젓당 및/또는 무기질을 부분적으로 또는 완전히 제거해 변형시킨 유청:

단, 이러한 성분을 첨가한다고 해서 식품의 총 무지방 고형물 대 단백질의 비율 및 존재하는 모든 단백질의 단백질 효율 비율이 감소해서는 안 된다.

(2) 열량을 내는 탄수화물 감미료. 설탕(수크로오스), 사탕무 또는 사탕수수; 전화당(페이스트나 시럽의 형태); 황설탕; 제당업자의 시럽; 당밀(블랙스트랩 당밀 이외의); 고과당 옥수수 시럽; 과당; 과당 시럽; 맥아당; 맥아당 시럽, 건조 맥아당 시럽; 맥아 추출물, 건조 맥아 추출물; 맥아 시럽, 건조 맥아 시럽; 꿀; 단풍당; 또는 이 장의 168항에 열거된 테이블 시럽을 제외한 모든 감미료.

(3) 향료 성분.

(4) 유지방이나 버터 지방의 색을 내지 않는 착색료.

(5) 안정제.

(6) 플레이크나 과립의 형태로 착색료를 함유하거나 함유하지 않은 버터지방 또는 유지방.

(7) 향기나 풍미를 내는 미생물 배양 조직.

(8) 소금.

(9) 사용된 우유 중량의 최대 0.15%까지 또는 구연산나트륨과 동일한 양으로 향 전구물질로 사용된 구연산.

3) 이하의 내용이 동일한 구성과 내용이므로 사용기준 내용을 수록하였다.

**Sec. 131.115 Concentrated milk.**

(b) 비타민 첨가(선택).

비타민 D를 첨가할 경우 GMP 한도 내에서 식품 내 액체 1 온스마다 25 IU의 비타민 D가 함유되어야 한다.

(c) 선택적으로 사용할 수 있는 성분.

다음의 안전하고 적합한 선택 성분을 사용할 수 있다:

(1) 비타민 D용 캐리어(carrier).

(2) 착색료의 유무에 관계없이 향료 성분의 특징은 다음과 같다:

(i) 과일 및 과일 주스, 농축 과일 및 과일 주스 포함.

(ii) 천연 및 인공 식품 향료.

**Sec. 131.120 Sweetened condensed milk.**

(b) 선택적으로 사용할 수 있는 성분.

다음과 같은 안전하고 적절한 특성을 갖는 향료 성분이 착색료 및 열량을 내는 탄수화물 감미료의 유무와 상관 없이 사용될 수 있다:

(1) 과일 및 과일 주스, 농축 과일 및 과일 주스 포함.

(2) 천연 및 인공 식품 향료.

**Sec. 131.125 Nonfat dry milk.**

(b) 선택적으로 사용할 수 있는 성분.

안전하고 적절한 특성을 갖는 향료 성분(착색료 및 열량을 내는 탄수화물 감미료의 유무와 상관없는)은 다음과 같다:

(1) 과일 및 과일 주스, 농축 과일 및 과일 주스 포함.

(2) 천연 및 인공 식품 향료

**Sec. 131.127 Nonfat dry milk fortified with vitamins A and D.**

(b) 비타민 첨가.

(1) 표시의 지침에 따라 제조할 때 환원한 가공품이 각 쿼트 당 2000 IU의 비타민 A를 함유할 수 있도록 첨가한다.

(2) 표시의 지침에 따라 제조할 때 환원한 가공품이 각 쿼트 당 400 IU의 비타민 D를 함유할 수 있도록 첨가한다.

(c) 선택적으로 사용할 수 있는 성분.

다음의 안전하고 적합한 선택 성분을 사용할 수 있다:

(1) 비타민 A와 D용 캐리어(carrier).

(2) 향료 성분(착색료 및 열량을 내는 탄수화물 감미료의 유무와 상관 없는)은 다음과 같다:

(i) 과일 및 과일 주스, 농축 과일 및 과일 주스 포함.

(ii) 천연 및 인공 식품 향료.

#### **Sec. 131.130 Evaporated milk.**

(b) 비타민 첨가.

(1) GMP 한도 내에서 식품의 액체 1 온스 당 25 IU의 비타민 D가 존재해야 한다.

(2) 비타민 A는 선택적으로 첨가할 수 있다. 비타민 A를 첨가할 경우 GMP 한도 내에서 식품 내 액체 1 온스마다 125 IU 이상의 비타민 A가 함유되어야 한다.

(c) 선택적으로 사용할 수 있는 성분.

다음의 안전하고 적절한 성분을 사용할 수 있다:

(1) 비타민 A와 D용 캐리어(carrier).

(2) 유화제.

(3) 디옥틸소듐설포닉시네이트 유무와 상관 없이(이 장의Sec. 172.810에 의해 허용되고 준수하는 경우) 용해제(solubilizing agent)의 역할을 하는 안정제.

(4) 착색료 및 열량을 내는 탄수화물 감미료의 유무와 관계없이 특징적인 향료 성분은 다음과 같다:

(i) 과일 및 과일 주스, 농축 과일 및 과일 주스 포함.

(ii) 천연 및 인공 식품 향료.

#### **Sec. 131.147 Dry whole milk.**

(b) 비타민 첨가

(1) 비타민 A의 첨가 여부는 선택 사항이다. 첨가할 경우에는, 표시의 지침에

따라 제조할 때 환원한 가공품의 각 쿼트당 2000 IU 이상의 비타민 A를 함유할 수 있도록 첨가한다.

(2) 비타민 D의 첨가 여부는 선택 사항이다. 첨가할 경우에는, 표시의 지침에 따라 제조할 때 환원한 가공품의 각 쿼트당 400 IU의 비타민 D를 함유할 수 있도록 첨가한다.

(3) 관례적 배포 조건 하에서 식품의 예상 유통기한 동안 필요한 수준의 비타민 함량이 유지되도록 하기 위해 GMP 내에서 합당한 초과분이 존재할 경우 이 단락의 요건을 충족해야 한다.

(C) 선택적으로 사용할 수 있는 성분.

다음의 안전하고 적합한 선택 성분이 사용될 수 있다:

(1) 비타민 A와 D용 캐리어(carrier).

(2) 유화제.

(3) 안정제.

(4) 고결방지제.

(5) 산화방지제.

(6) 착색료 및 열량을 내는 탄수화물 감미료의 유무와 관계없이 특징적인 향료 성분은 다음과 같다:

(i) 과일 및 과일 주스, 농축 과일 및 과일 주스 포함.

(ii) 천연 및 인공 식품 향료.

#### **Sec. 131.149 Dry cream**

(b) 선택적으로 사용할 수 있는 성분.

다음의 안전하고 적합한 선택 성분을 사용할 수 있다:

(1) 유화제.

(2) 안정제.

(3) 고결방지제.

(4) 산화방지제.

(5) 열량을 내는 탄수화물 감미료.

(6) 착색료의 유무에 관계없이 향료 성분의 특징은 다음과 같다:

(i) 과일 및 과일 주스, 농축 과일 및 과일 주스 포함.

(ii) 천연 및 인공 식품 향료

**Sec. 131.150 Heavy cream.**

(b) 선택적으로 사용할 수 있는 성분.

다음의 안전하고 적합한 선택 성분을 사용할 수 있다:

- (1) 유화제.
- (2) 안정제.
- (3) 열량을 내는 감미료.
- (4) 다음과 같은 특징적인 향료 성분(착색료 여부 상관 없음):
  - (i) 과일 및 과일 주스(농축 과일 및 과일 주스 포함).
  - (ii) 천연 및 인공 식품 향료

**Sec. 131.155 Light cream**

(b) 선택적으로 사용할 수 있는 성분.

다음의 안전하고 적절한 성분을 사용할 수 있다:

- (1) 안정제.
- (2) 유화제.
- (3) 열량을 내는 감미료.
- (4) 다음과 같은 특징적인 향료 성분(착색료 여부 상관 없음):
  - (i) 과일 및 과일 주스(농축 과일 및 과일 주스 포함).
  - (ii) 천연 및 인공 식품 향료

**Sec. 131.157 Light whipping cream**

(b) 선택적으로 사용할 수 있는 성분.

다음의 안전하고 적합한 선택 성분을 사용할 수 있다:

- (1) 유화제.
- (2) 안정제.
- (3) 열량을 내는 감미료.
- (4) 다음과 같은 특징적인 향료 성분(착색료 여부 상관 없음):
  - (i) 과일 및 과일 주스(농축 과일 및 과일 주스 포함).
  - (ii) 천연 및 인공 식품 향료

**Sec. 131.160 Sour cream.**

(b) 선택적으로 사용할 수 있는 성분.

(1) 제품의 질감을 향상시키거나, 이수를 방지하거나, 유통기한을 연장하는 안전하고 적절한 성분.

(2) 0.1%가 넘지 않는 양의 구연산나트륨은 배양하기 전에 향 전구물질(flavor precursor)로 첨가될 수 있다.

(3) 렌넷.

(4) 안전하고 적절한 열량을 내는 감미료.

(5) 소금.

(6) 안전하고 적절한 착색료 여부와 관계없이 향료 성분은 다음과 같다:

(i) 과일 및 과일 주스(농축 과일 및 과일 주스 포함).

(ii) 안전하고 적절한 천연 및 인공 식품 향료.

**Sec. 131.162 Acidified sour cream.**

(b) 선택적으로 사용할 수 있는 성분.

(1) 제품의 질감을 향상시키거나, 이수를 방지하거나, 유통기한을 연장하는 안전하고 적절한 성분.

(2) 렌넷.

(3) 안전하고 적절한 열량을 내는 감미료.

(4) 소금.

(5) 안전하고 적절한 착색료 여부와 관계없이 향료 성분은 다음과 같다:

(i) 과일 및 과일 주스, 농축 과일 및 과일 주스 포함.

(ii) 안전하고 적절한 천연 및 인공 식품 향료.

**Sec. 131.170 Eggnog.**

(d) 열량을 내는 탄수화물 감미료. 설탕(수크로오스), 사탕무 또는 사탕수수; 전화당(페이스트나 시럽의 형태); 황설탕; 정제된 시럽; 당밀(블랙스트랩 당밀 제외); 고과당 옥수수 시럽; 과당; 과당 시럽; 맥아당; 맥아당 시럽, 건조 맥아당 시럽; 맥아 추출물, 건조 맥아 추출물; 맥아 시럽, 건조 맥아 시럽; 꿀; 단풍당; 또는 이 장의 168항에 열거된 테이블 시럽을 제외한 모든 감미료.

(e) 선택적으로 사용할 수 있는 기타 성분.

(1) 농축 탈지유, 무지방 분유, 버터밀크, 유청, 젓당, 락트알부민, 락토글로불린, 또는 식품의 무지방 고형물 함량을 증가시키기 위해 젓당 및/또는 무기질의 일부 또는 전체를 제거해 변형시킨 유청: 단, 이러한 성분을 첨가한다고 해서 식품의 총 무지방 고형물 대비 단백질의 비율과 함유된 모든 단백질의 효율 비율이 감소해서는 안 된다.

(2) 소금.

(3) 향료 성분.

(4) 난황, 유지방 또는 버터 지방을 모방한 색깔을 내지 않는 착색료.

(5) 안정제.

#### **Sec. 131.180 Half-and-half.**

(b) 선택적으로 사용할 수 있는 성분.

다음의 안전하고 적합한 선택 성분을 사용할 수 있다:

(1) 유화제.

(2) 안정제.

(3) 열량을 내는 감미료.

(4) 다음과 같은 특징적인 향료 성분(착색료 여부 상관 없음):

(i) 과일 및 과일 주스(농축 과일 및 과일 주스 포함).

(ii) 천연 및 인공 식품 향료.

#### **Sec. 131.200 Yogurt.**

(b) 비타민 첨가(선택).

(1) 비타민 A를 첨가할 경우 GMP 한도 내에서 식품 946mL(쿼트)마다 2,000 IU 이상의 비타민 A가 함유되어야 한다.

(2) 비타민 D를 첨가할 경우 GMP 한도 내에서 식품 946mL(쿼트)마다 400 IU의 비타민 D가 함유되어야 한다.

(d) 선택적으로 사용할 수 있는 기타 성분.

(1) 농축 탈지유, 무지방 분유, 버터밀크, 유청, 젓당, 락트알부민, 락토글로불린, 또는 식품의 무지방 고형물 함량을 증가시키기 위해 젓당 및/또는 무기질의 일부 또는 전체를 제거해 변형시킨 유청: 단, 이러한 성분을 첨가한다고 해서 식품의 총 무지방 고형물 대비 단백질의 비율과 함유된 모든 단백질의 효율 비율이 감소해서는 안 된다.



(2) 열량을 내는 탄수화물 감미료. 설탕(수크로오스), 사탕무 또는 사탕수수; 전화당(페이스트나 시럽의 형태); 황설탕; 정제된 시럽; 당밀(블랙스트랩 당밀 제외); 고과당 옥수수 시럽; 과당; 과당 시럽; 맥아당; 맥아당 시럽, 건조 맥아당 시럽; 맥아 추출물, 건조 맥아 추출물; 맥아 시럽, 건조 맥아 시럽; 꿀; 단풍당; 또는 이 장의 168항에 열거된 테이블 시럽을 제외한 모든 감미료

(3) 향료 성분

(4) 착색료

(5) 안정제

### Sec. 131.203 Lowfat yogurt

(b) 비타민 첨가(선택).

(1) 비타민 A를 첨가할 경우 GMP 한도 내에서 식품 946mL(쿼트)마다 2,000 IU 이상의 비타민 A가 함유되어야 한다.

(2) 비타민 D를 첨가할 경우 GMP 한도 내에서 식품 946mL(쿼트)마다 400 IU의 비타민 D가 함유되어야 한다.

(d) 선택적으로 사용할 수 있는 기타 성분.

(1) 농축 탈지유, 무지방 분유, 버터밀크, 유청, 젓당, 락트알부민, 락토글로블린, 또는 식품의 무지방 고형물 함량을 증가시키기 위해 젓당 및/또는 무기질의 일부 또는 전체를 제거해 변형시킨 유청: 단, 이러한 성분을 첨가한다고 해서 식품의 총 무지방 고형물 대비 단백질의 비율 및 함유된 모든 단백질의 효율 비율이 감소해서는 안 된다.

(2) 열량을 내는 탄수화물 감미료. 설탕(수크로오스), 사탕무 또는 사탕수수; 전화당(페이스트나 시럽의 형태); 황설탕; 정제된 시럽; 당밀(블랙스트랩 당밀 제외); 고과당 옥수수 시럽; 과당; 과당 시럽; 맥아당, 맥아당 시럽, 건조 맥아당 시럽; 맥아 추출물, 건조 맥아 추출물; 맥아 시럽, 건조 맥아 시럽; 꿀; 단풍당; 또는 이 장의 168항에 열거된 테이블 시럽을 제외한 모든 감미료.

(3) 향료 성분.

(4) 착색료.

(5) 안정제

**Sec. 131.206 Nonfat yogurt.**

(b) 비타민 첨가(선택).

(1) 첨가할 경우 GMP 한도 내에서 식품 946mL(쿼트)마다 2,000 IU 이상의 비타민 A가 함유되어야 한다.

(2) 첨가할 경우 GMP 한도 내에서 식품 946mL(쿼트)마다 400 IU의 비타민 D가 함유되어야 한다.

(d) 선택적으로 사용할 수 있는 기타 성분.

(1) 농축 탈지유, 무지방 분유, 버터밀크, 유청, 젓당, 락트알부민, 락토글로불린, 또는 식품의 무지방 고형물 함량을 증가시키기 위해 젓당 및/또는 무기질의 일부 또는 전체를 제거해 변형시킨 유청: 단, 이러한 성분을 첨가한다고 해서 식품의 총 무지방 고형물 대비 단백질의 비율과 함유된 모든 단백질의 효율 비율이 감소해서는 안 된다.

(2) 열량을 내는 탄수화물 감미료. 설탕(수크로오스), 사탕무 또는 사탕수수; 전화당(페이스트나 시럽의 형태); 황설탕; 정제된 시럽; 당밀(블랙스트랩 당밀 제외); 고과당 옥수수 시럽; 과당; 과당 시럽; 맥아당; 맥아당 시럽, 건조 맥아당 시럽; 맥아 추출물, 건조 맥아 추출물; 맥아 시럽, 건조 맥아 시럽; 꿀; 단풍당; 또는 이 장의 168항에 열거된 테이블 시럽을 제외한 모든 감미료.

(4) 향료 성분.

(5) 착색료.

(6) 안정제.

**PART 133 CHEESES AND RELATED CHEESE PRODUCTS**

**Subpart B - Requirements for Specific Standardized Cheese and Related Products**

**Sec. 133.102 Asiago fresh and asiago soft cheese.**

(b) 저온살균 또는 정제, 또는 둘다 될 수 있거나 가온될 수 있는 우유는, 해당 우유에 존재하거나 첨가되어 있는 무해한 젖산 생성 박테리아의 작용을 받는다. 응유의 천연 황색을 중화시키는 양으로 무해한 인공 청색 또는 녹색 색소를 첨가할 수 있다. 우유의 중량 0.02%(무수물로 계산) 이하의 정제 염화칼슘의 유무와 상관없이 충분한 렌넷 또는 다른 안전하고 충분한 우유응고 효소는, 우유를 반고형 덩어리로 만들기 위하여 첨가된다.

유청과 응유의 분리를 촉진하고 조절하기 위해 덩어리를 계속해서 교반하면서 절단하거나 저어주고 가열시킨다. 유청에서 수분이 빠져나간다. 응유를 굳히고 주전자나 큰통에서 꺼내어 잠시동안 물을 빼낸 후에 틀에 넣고 압착시킨다. 압착된 응유는 소금물에 넣고 통풍이 잘 되는 곳에서 경화시킨다. 경화시키는 동안 치즈의 표면을 식물성 기름으로 문질러준다. 아시이고 프레시 치즈의 향미 증진이나 경화를 보조할 수 있도록 동물이나 식물 유래의 무해 효소 제제가 가공 과정에서 고형분의 중량이 사용된 우유 중량의 0.1% 이하인 양으로 첨가될 수 있다.

(c) (1) 본 장의 목적을 위해, "우유(milk)"라는 단어는 암소의 젖을 의미하며, 그것의 지방을 분리하거나 크림, 탈지유, 농축 탈지유, 무지방 분유, 농축 탈지유 또는 무지방 분유 중 하나 이상을 농축 탈지유나 무지방 분유로 환원하기에 충분한 양으로 첨가하여 조절할 수 있다.

(2) 과산화벤조일 또는 과산화벤조일을 비롯하여 황산알루미늄칼륨, 황산칼슘 및 탄산마그네슘의 조합을 사용하여 그러한 우유를 표백할 수 있다. 과산화벤조일의 중량은 표백되는 우유 중량의 0.002%를 넘지 않아야 하며 황산알루미늄칼륨, 황산칼슘, 탄산마그네슘의 중량은 단독 또는 조합하여 사용된 과산화벤조일 중량의 6배를 넘지 않아야 한다. 만약 우유가 이런 방식으로 표백된다면 표백 과정에서 파괴된 비타민 A 또는 그 전구물질을 보충하기 위하여 비타민 A는 응유에 첨가되고 인공 착색료는 사용되지 않는다.

(d) 누적 수준이 현행 GMP를 초과하지 않는 수준에서 항진균제가 치즈의 표면에 첨가될 수 있다.

#### **Sec. 133.103 Asiago medium cheese.**

아시이고 미디엄 치즈는 35% 이하의 수분을 함유하고 있고 고형분이 유지방의 45% 이상을 함유하고 있으며, 6개월 이상 경화된 것을 제외하고는 Sec. 113.103의 아시이고 프레시 치즈에 대하여 명시된 정의와 규격, 그리고 성분의 표시 설명 요구 사항을 준수한다.

#### **Sec. 133.104 Asiago old cheese.**

아시이고 미디엄 치즈는 32% 이하의 수분을 함유하고 있고 고형분이 유지방의 42% 이상을 함유하고 있으며, 1년 이상 경화된 것만 제외하고는 Sec. 113.103의 아시이고 프레시 치즈에 대하여 명시된 정의와 규격, 그리고 성분

의 표시 설명 요구 사항을 준수한다.

#### **Sec. 133.106 Blue cheese**

(b) 선택적으로 사용할 수 있는 성분.

다음의 안전하고 적절한 성분을 사용할 수 있다:

(1) 유제품 성분.

Sec. 133.3에 정의된 우유, 무지방 우유 또는 크림은 단독으로 또는 조합하여 사용된다.

(2) 응고 효소. 동물, 식물, 또는 미생물 유래의 렌넷 및/또는 기타 응고 효소.

(3) 선택적으로 사용할 수 있는 기타 성분.

(i) 응유의 자연 황색을 중화시키는 양의 청색 또는 녹색 색상.

(ii) 유제품 성분의 중량의 0.02%를 넘지 않는 염화칼슘(무수 염화칼슘으로 계산)은 응고 보조제로 사용된다.

(iii) 동물, 식물, 미생물 유래의 효소는 경화 또는 향미 증진에 사용된다.

(iv) 향진균제, 소비자 규격의 포장에 담겨있는 슬라이스나 조각 표면 또는 경화 과정에서 대량 치즈의 표면에 적용.

(v) 유제품 성분을 표백하는데 사용되는 과산화벤조일 또는 과산화벤조일을 비롯하여 황산알루미늄칼륨, 황산칼슘 및 탄산마그네슘의 조합. 과산화벤조일의 중량은 표백되는 우유 중량의 0.002%를 넘지 않아야 하며 황산알루미늄칼륨, 황산칼슘, 탄산마그네슘의 중량은 단독 또는 조합하여 사용된 과산화벤조일 중량의 6배를 넘지 않아야 한다. 만약 우유가 이런 방식으로 표백된다면 표백 과정에서 파괴된 비타민 A 또는 그 전구물질을 보충하는 양으로 비타민 A는 응유에 첨가되고 인공 착색료는 사용되지 않는다.

(vi) 껍질의 코팅제로 사용되는 식물성 유지는 수소화될 수 있다.

#### **Sec. 133.108 Brick cheese.**

(b) 선택적으로 사용할 수 있는 성분.

다음의 안전하고 적절한 성분을 사용할 수 있다:

(1) 유제품 성분. Sec. 133.3에 정의된 우유, 무지방 우유 또는 크림은 단독으로 또는 조합하여 사용된다.

(2) 응고 효소. 동물, 식물, 또는 미생물 유래의 렌넷 및/또는 기타 응고 효소.

(3) 선택적으로 사용할 수 있는 기타 성분.

(i) 착색료.

(ii) 유제품 성분의 중량의 0.02%를 넘지 않는 염화칼슘(무수 염화칼슘으로 계산)은 응고 보조제로 사용된다.

(iiiiv) 동물, 식물, 미생물 유래의 효소는 경화 또는 향미 증진에 사용된다.

(iv) 누적 수준이 현행 GMP를 초과하지 않는 수준에서 치즈의 표면에 항진균제를 첨가할 수 있다.

### **Sec. 133.109 Brick cheese for manufacturing**

제조용 브릭치즈는 유제품 성분이 저온살균되지 않거나 경화가 필요하지 않은 것만 제외하고는 Sec. 113.108 브릭치즈에 대하여 명시된 정의와 규격, 그리고 성분의 표시 설명 요구 사항을 준수한다.

### **Sec. 133.111 Caciocavallo siciliano cheese.**

(b) 저온살균 또는 정제, 또는 둘다 될 수 있거나 가온될 수 있는 우유는, 해당 우유에 존재하거나 첨가되어 있는 무해한 젖산 생성 박테리아의 작용을 받는다. 응유의 천연 황색을 중화시키는 양으로 무해한 인공 청색 또는 녹색 색소를 첨가할 수 있다. 충분한 렌넷, 렌넷 페이스트 추출물 또는 단독 혹은 조합으로 동일한 응유를 생성할 수 있는 다른 안전하고 충분한 우유응고 효소는(무수 칼슘으로 계산된 우유 중량의 0.02 % 이하의 정제 염화칼슘의 우무와 상관없는), 우유를 반고형 덩어리로 만들기 위하여 첨가된다.

응유에서 유청 분리를 촉진하고 조절하기 위해 덩어리를 잘라내어 교반하고 가열한다. 유청이 빠져 나가고 뜨거운 유청이 들어있던 다른 통의 응유가 제거되면 몇시간 담가둔다. 이러한 유청은 걷어내고 응유는 광택을 제거하여 블록으로 절단한다. 이것들은 원하는 탄성이 얻어질 때까지 뜨거운 유청에서 세척된다. 응유는 통에서 꺼내어 물을 빼내고 장방형으로 눌러 건조시키고 소금물에 넣어 경화시킨다. 그것은 파라핀일 수도 있다. 카치오카발로 시칠리아노 치즈의 향미 증진이나 경화를 보조할 수 있도록 동물이나 식물 유래의 무해 효소 제제가 가공 과정에서 고품분의 중량이 사용된 우유 중량의 0.1% 이하인 양으로 첨가될 수 있다.

(c) (2) 과산화벤조일 또는 과산화벤조일을 비롯하여 황산알루미늄칼륨, 황산칼슘 및 탄산마그네슘의 조합을 사용하여 그러한 우유를 표백할 수 있다. 과산화벤조일의 중량은 표백되는 우유 중량의 0.002%를 넘지 않아야 하며 황산알루미늄칼륨, 황산칼슘, 탄산마그네슘의 중량은 단독 또는 조합하여 사용된

과산화벤조일 중량의 6배를 넘지 않아야 한다. 만약 우유가 이런 방식으로 표백된다면 표백 과정에서 파괴된 비타민 A 또는 그 전구물질을 보충하기 위하여 비타민 A는 응유에 첨가되고 인공 착색료는 사용되지 않는다.

(d) 현행 GMP를 초과하지 않는 수준에서 반죽이나 늘리는 공정 중에 안전하고 적절한 향진균제를 치즈에 첨가 및/또는 치즈의 표면에 적용할 수 있다.

#### **Sec. 133.113 Cheddar cheese**

(b) 선택적으로 사용할 수 있는 성분.

다음의 안전하고 적절한 성분을 사용할 수 있다:

(1) 유제품 성분.

Sec. 133.3에 정의된 우유, 무지방 우유 또는 크림은 단독으로 또는 조합하여 사용된다.

(2) 응고 효소.

동물, 식물, 또는 미생물 유래의 렌넷 및/또는 기타 응고 효소.

(3) 선택적으로 사용할 수 있는 기타 성분.

(i) 착색료.

(ii) 유제품 성분의 중량의 0.02%를 넘지 않는 염화칼슘(무수 염화칼슘으로 계산)은 응고 보조제로 사용된다.

(iii) 경화 또는 향미 증진에 사용되는 동물, 식물 또는 미생물에서 나온 효소.

(iv) 소비자 규격 포장에 담겨있는 슬라이스나 조각의 표면에 적용된 향진균제.

(v) 과산화수소와 이어 과산화수소를 제거하기에 충분한 양의 카탈라아제를 제조한다. 과산화수소의 중량은 우유 중량의 0.05%를 초과하지 않아야 하며, 카탈라아제의 중량은 처리된 우유 중량의 20ppm을 초과하지 않아야 한다.

#### **Sec. 133.114 Cheddar cheese for manufacturing.**

제조용 체다치즈는 우유가 저온살균되지 않고, 경화가 필요하지 않으며, (b)(3)(iv)의 규정이 적용되지 않는 것만 제외하고는 Sec. 113.113 체다치즈에 대하여 명시된 정의와 규격, 그리고 성분의 표시 설명 요구 사항을 준수한다.

#### **Sec. 133.116 Low sodium cheddar cheese**

저나트륨 체다치즈는 Sec. 133.113에 규정된 것과 동일한 성분과 방법으로 제조된 식품이며 다음을 제외하고 성분 표시 세부 요구사항을 포함하여 Sec. 133.113의 모든 조항을 준수한다.

(a) 완성된 식품의 1 파운드당 96mg 이상의 나트륨을 함유하지 않는다.

#### **Sec. 133.118 Colby cheese.**

(b) 저온살균 또는 정제, 또는 둘다 될 수 있거나 가온될 수 있는 우유는, 해당 우유에 존재하거나 첨가되어 있는 무해한 젖산 생성 박테리아의 작용을 받는다. 응유의 천연 황색을 중화시키는 양으로 무해한 인공 청색 또는 녹색 색소를 첨가할 수 있다. 우유의 중량 0.02%(무수물로 계산) 이하의 정제 염화 칼슘의 유무와 상관없이 충분한 렌넷 또는 다른 안전하고 충분한 우유응고 효소는, 우유를 반고형 덩어리로 만들기 위하여 첨가된다.

유청과 응유의 분리를 촉진하고 조절하기 위해 덩어리를 계속해서 교반하면서 절단하거나 저어주고 가열시킨다. 유청의 일부가 빠져나가고, 물을 가하여 응유를 식힌 다음 응유의 일부가 벗겨지지 않도록 계속해서 저어준다. 응유는 물을 빼내고, 염수하고, 저어준 후에 다시 물기를 빼내어 모양에 맞게 눌러준다. 콜비치즈의 향미 증진이나 경화를 보조할 수 있도록 동물이나 식물 유래의 무해 효소 제재가 가공 과정에서 고품분의 중량이 사용된 우유 중량의 0.1% 이하인 양으로 첨가될 수 있다.

#### **Sec. 133.119 Colby cheese for manufacturing**

제조용 콜비치즈는 우유가 저온살균되지 않고, 경화가 필요하지 않으며, (d)의 규정이 적용되지 않는 것만 제외하고는 Sec. 133.118 콜비치즈에 대하여 명시된 정의와 규격, 그리고 성분의 표시 설명 요구 사항을 준수한다.

#### **Sec. 133.121 Low sodium colby cheese**

저나트륨 콜비치즈는 Sec. 133.118에 규정된 것과 동일한 성분과 방법으로 제조된 식품이며 다음을 제외하고 성분 표시 세부 요구사항을 포함하여 Sec. 133.118의 모든 조항을 준수한다.

- (a) 소금은 사용되지 않는다. 안전하고 적합한 성분이나, 나트륨을 함유하지 않고 소금대용으로 인정되는 성분을 조합하여 사용할 수 있다.
- (b) 소브산나트륨은 사용되지 않는다.
- (c) 완성된 식품의 1 파운드당 96mg 이상의 나트륨을 함유하지 않는다.

**Sec. 133.123 Cold-pack and club cheese.**

(c) 본 장의 (a)에 명시된 선택적으로 사용할 수 있는 성분에는 다음과 같은 것들이 있다:

- (1) 다음 중 하나 또는 두개 이상의 조합물로 구성된 산성화 작용제(acidifying agent): 최종 냉동 포장된 치즈 식품의 pH가 4.5 미만이 아닌 양으로 포함된 식초, 젖산, 구연산, 아세트산, 인산. 본 장의 목적상 식초는 아세트산으로 간주한다.
- (2) 물.
- (3) 소금.
- (4) 무해한 인공 착색료.
- (5) 단독 또는 다른 성분과 조합한 것을 제외한 양념이나 향료는 모든 숙성기한 또는 품종의 치즈의 향미를 재현한다.
- (6) 소비자 규격의 포장에 담겨 있는 콜드-팩 치즈는 소브산, 소브산칼륨, 소브산나트륨 또는 이들 중 둘 이상을 조합한 곰팡이 방지제(mold-inhibiting) 성분이 포함될 수 있다, 이것들은 중량 0.3%를 초과하지 않는 양으로 소브산으로 계산되거나 중량 0.3% 이하의 프로피온산나트륨, 프로피온산칼슘, 또는 프로피온산나트륨과 프로피온산칼슘의 조합으로 이루어진다.

**Sec. 133.124 Cold-pack cheese food**

(e) 이 Sec. 단락(a)에 명시된 선택적으로 사용할 수 있는 기타 성분은 다음과 같다:

- (1) 다음 중 하나 또는 2개 이상의 조합물로 구성된 산성화 작용제: 최종 냉동 포장된 치즈 식품의 pH가 4.5 미만이 아닌 양으로 포함된 식초, 젖산, 구연산, 아세트산, 인산.
- (2) 물.
- (3) 소금.



- (4) 무해한 인공 착색료.
- (5) 단독 또는 다른 성분과 조합한 것을 제외한 양념이나 향료는 모든 숙성기한 또는 품종의 치즈의 향미를 재현한다.
- (7) 소비자 규격의 포장에 담겨 있는 콜드-팩 치즈 식품은 소브산, 소브산칼륨, 소브산나트륨 또는 이들 중 둘 이상을 조합한 곰팡이 방지제 (mold-inhibiting) 성분이 포함될 수 있다, 이것들은 중량 0.3%를 초과하지 않는 양으로 소브산으로 계산되거나 중량 0.3% 이하의 프로피온산나트륨, 프로피온산칼슘, 또는 프로피온산나트륨과 프로피온산칼슘의 조합으로 이루어진다.
- (8) 콜드-팩 치즈 식품의 제조에서 구아검 또는 잔탄검 또는 둘다를 사용할 수 있지만, 이러한 성분 또는 조합의 총량은 완성된 식품 중량의 0.3%를 초과할 수 없다. 이러한 선택 성분 중 하나 또는 둘다를 사용하는 경우, 이 장의 Sec. 172.810의 요건을 준수하는 디옥틸소듐설포석시네이트는 이러한 성분이나 성분 중량의 0.5%를 초과하지 않는 양으로 사용될 수 있다.

**Sec. 133.125 Cold-pack cheese food with fruits, vegetables, or meats.**

- (a) 과일, 채소 또는 육류가 곁들여진 콜드-팩 치즈 식품은 Sec. 133.124의 콜드-팩 치즈 식품에 대하여 명시된 정의와 규격, 그리고 성분의 표시 설명 요구 사항을 준수한다.

**Sec. 133.127 Cook cheese, koch kaese**

- (b) 선택적으로 사용할 수 있는 성분.  
다음의 안전하고 적절한 성분을 사용할 수 있다:
  - (1) 유제품 성분.  
133.3항에 정의된 무지방 우유.
  - (2) 응고 효소. 동물, 식물, 또는 미생물 유래의 렌넷 및/또는 기타 응고 효소.
  - (3) 선택적으로 사용할 수 있는 기타 성분.
  - (i) 염화칼슘은 응고제로 사용되는 유제품 성분 중량의 0.02% 이하(무수 염화칼슘으로 계산)이어야 한다.
  - (ii) 백색 곰팡이의 배양.
  - (iii) 저온살균된 크림.
  - (iv) 캐러웨이 씨(Caraway seed).

(v) 소금.

**Sec. 133.128 Cottage cheese.**

**Sec. 133.129 Dry curd cottage cheese.**

(b)(1) 이 항의 단락 (b)(2)에 명시된 하나 이상의 유제품 성분은 저온살균된다; 염화칼슘은 혼합 중량의 0.02% 이하(무수 염화칼슘으로 계산)의 양으로 첨가할 수 있다; 그 후 다음 방법 중 하나가 사용된다.

(i) 렌넷 및/또는 동일한 응유를 만들 수 있는 다른 안전하고 충분한 우유응고 효소와 상관없이 무해한 젖산 생성 박테리아가 첨가될 수 있으며 이것은 응고될 때까지 계속될 수 있다. 응고된 덩어리는 절단하고 열처리하고 교반하고 물을 빼낸다. 응유는 물로 씻어내고 물을 더 빼낸 후에 압축하고 냉각시키고 제거한 후에 소금물에 담가둔다.

(ii) 렌넷의 유무와 상관없이 락트산, 구연산 또는 염산 및/또는 동일한 응유를 만들 수 있는 다른 안전하고 적합한 pH 4.5-4.7에 도달할 수 있는 양의 우유응고 효소가 첨가될 수 있으며 이것은 응고될 때까지 계속될 수 있다; 굳어진 응유의 응고는 연속 공정 동안 교반없이 최대 120° F로 열처리를 통해 이루어질 수 있다. 응고된 덩어리는 절단하고 열처리하고 교반하고 물을 빼낸다. 응유는 물로 씻어내고 교반하고 물을 더 빼낸다. 응유는 압축하고 냉각시키고 제거한 후에 소금물에 담가둔다.

(iii) 이 항의 단락 (b)(1)(ii)에 명시된대로 렌넷의 유무와 상관없이 D-루코노델타락톤(D-Glucono-delta-lactone) 및/또는 동일한 응유를 만들 수 있는 다른 안전하고 적합한 최대 pH값 4.5-4.8에 도달할 수 있는 양의 우유응고 효소가 첨가될 수 있으며 이것은 응고될 때까지 계속될 수 있다. 응고된 덩어리는 절단하고 열처리하고 교반하고 물을 빼낸다. 응유는 물로 씻어내고 교반하고 물을 더 빼낸다. 응유는 압축하고 냉각시키고 제거한 후에 소금물에 담가둔다.

**Sec. 133.133 Cream cheese.**

(b) 선택적으로 사용할 수 있는 성분.

다음의 안전하고 적절한 성분을 사용할 수 있다:

(1) 유제품 성분.

Sec. 133.3에 정의된 우유, 무지방 우유 또는 크림은 단독으로 또는 조합하여 사용된다.

(2) 응고 효소. 동물, 식물, 또는 미생물 유래의 렌넷 및/또는 기타 응고 효소.

(3) 기타 선택 성분.

(i) 소금.

(ii) 치즈 유청, 농축된 치즈 유청, 건조 치즈 유청, 또는 농축된 치즈 유청이 나 건조 치즈 유청에 물을 첨가하여 제조한 환원된(reconstituted) 치즈 유청 .

(iii) 사용된 안정제 중량의 최대 0.5%를 넘지 않는 디옥틸소듐설포씩시네이트의 첨가 유무와는 상관 없이 완성된 식품 중량의 0.5%를 넘지 않는 양의 안정제.

#### **Sec. 133.134 Cream cheese with other foods.**

(b) 선택적으로 사용할 수 있는 성분.

다음의 안전하고 적합한 선택 성분을 사용할 수 있다:

(1) 식품.

적절하게 조미된 신선한, 조미된, 캔으로 된, 또는 건조 과일이나 채소; 조미되거나 캔으로 된 육류, 팻리쉬, 피클, 또는 기타 적합한 식품.

(2) 선택적으로 사용할 수 있는 기타 성분.

(i) 사용된 안정제 중량의 최대 0.5%를 넘지 않는 양의 디옥틸소듐설포씩시네이트의 유무와 상관 없이 0.8%를 초과하지 않는 안정제.

(ii) 착색료.

#### **Sec. 133.136 Washed curd and soaked curd cheese.**

(b) 선택적으로 사용할 수 있는 성분.

다음의 안전하고 적절한 성분을 사용할 수 있다:

(1) 유제품 성분.

Sec. 133.3에 정의된 우유, 무지방 우유 또는 크림은 단독으로 또는 조합하여 사용된다.

(2) 응고 효소. 동물, 식물, 또는 미생물 유래의 렌넷 및/또는 기타 응고 효소.

(3) 선택적으로 사용할 수 있는 기타 성분.

(i) 착색료.

(ii) 유제품 성분의 중량의 0.02%를 넘지 않는 염화칼슘(무수 염화칼슘으로 계산)은 응고 보조제로 사용된다.

- (iii) 동물, 식물, 미생물 유래의 효소는 경화 또는 향미 증진에 사용된다.
- (iv) 누적 수준이 현행 GMP를 초과하지 않는 수준에서 항진균제가 치즈의 표면에 첨가될 수 있다.
- (v) 과산화수소와 이어 과산화수소를 제거하기 위한 충분한 양의 카탈라아제를 제조한다. 과산화수소의 중량은 유제품 성분 중량의 0.05%를 초과하지 않아야 하며, 카탈라아제의 중량은 처리된 유제품 성분 중량의 20ppm을 초과하지 않아야 한다.

**Sec. 133.137 Washed curd cheese for manufacturing**

제조용 워시드 커드 치즈는 유제품 성분이 저온살균되지 않거나 경화가 필요하지 않은 것만 제외하고는 Sec. 133.136에 나와 있는 워시드 커드 치즈에 대하여 명시된 정의와 규격, 그리고 성분의 표시 설명 요구 사항을 준수한다.

**Sec. 133.138 Edam cheese**

(b) 선택적으로 사용할 수 있는 성분.

다음의 안전하고 적절한 성분을 사용할 수 있다:

(1) 유제품 성분.

Sec. 133.3에 정의된 우유, 무지방 우유 또는 크림은 단독으로 또는 조합하여 사용된다.

(2) 응고 효소. 동물, 식물, 또는 미생물 유래의 렌넷 및/또는 기타 응고 효소.

(3) 선택적으로 사용할 수 있는 기타 성분.

(i) 착색료.

(ii) 유제품 성분의 중량의 0.02%를 넘지 않는 염화칼슘(무수 염화칼슘으로 계산)은 응고 보조제로 사용된다.

(iii) 동물, 식물, 미생물 유래의 효소는 경화 또는 향미 증진에 사용된다.

(iv) 누적 수준이 현행 GMP를 초과하지 않는 수준에서 항진균제가 치즈의 표면에 첨가될 수 있다.

**Sec. 133.140 Gammelost cheese**

**Sec. 133.141 Gorgonzola cheese.**

(b) 선택적으로 사용할 수 있는 성분.

다음의 안전하고 적절한 성분을 사용할 수 있다:

(1) 유제품 성분.

Sec. 133.3에 정의된 우유, 무지방 우유 또는 크림이나 염소에서 나온 우유, 무지방 우유 또는 크림, 단독으로 또는 조합해서 사용.

(2) 응고 효소. 동물, 식물, 또는 미생물 유래의 렌넷 및/또는 기타 응고 효소.

(3) 선택적으로 사용할 수 있는 기타 성분.

(i) 응유의 자연 황색을 중화시키는 양의 청색 또는 녹색 색소.

(ii) 유제품 성분의 중량의 0.02%를 넘지 않는 염화칼슘(무수 염화칼슘으로 계산)은 응고 보조제로 사용된다.

(iii) 동물, 식물, 미생물 유래의 효소는 경화 또는 향미 증진에 사용된다.

(iv) 누적 수준이 현행 GMP를 초과하지 않는 수준에서 항진균제가 치즈의 표면에 첨가될 수 있다.

(v) 유제품 성분을 표백하는 데 사용되는 과산화벤조일 또는 과산화벤조일을 비롯하여 황산알루미늄칼륨, 황산칼슘 및 탄산마그네슘의 조합. 과산화벤조일의 중량은 표백되는 우유 중량의 0.002%를 넘지 않아야 하며 황산알루미늄칼륨, 황산칼슘, 탄산마그네슘의 중량은 단독 또는 조합해서 사용된 과산화벤조일의 중량의 6배를 넘지 않는다. 만약 우유가 이런 방식으로 표백된다면 비타민 A는 표백 과정에서 파괴된 비타민 A 또는 그 전구물질을 보충하는 양으로 응유에 첨가되고 인공 착색료는 사용되지 않는다.

(vi) 껍질의 코팅제로 사용되는 식물성 유지는 수소화될 수 있다.

**Sec. 133.142 Gouda cheese.**

고우다 치즈는 Sec. 133.5에 기술된 방법에 의해 결정된 바와 같이 최대 수분 함량은 중량 45%이고 최소 유단백 함량이 고체 중량의 46%인 점을 제외하고는 Sec. 133.136에 나와 있는 에담 치즈에 대하여 명시된 정의와 규격, 그리고 성분의 표시 설명 요구 사항을 준수한다.

**Sec. 133.144 Granular and stirred curd cheese**

(b) 선택적으로 사용할 수 있는 성분.

다음의 안전하고 적절한 성분을 사용할 수 있다:

(1) 유제품 성분.

Sec. 133.3에 정의된 우유, 무지방 우유 또는 크림은 단독으로 또는 조합하여 사용된다.

(2) 응고 효소. 동물, 식물, 또는 미생물 유래의 렌넷 및/또는 기타 응고 효소.

(3) 선택적으로 사용할 수 있는 기타 성분.

(i) 착색료.

(ii) 유제품 성분의 중량의 0.02%를 넘지 않는 염화칼슘(무수 염화칼슘으로 계산)은 응고 보조제로 사용된다.

(iii) 동물, 식물, 미생물 유래의 효소는 경화 또는 향미 증진에 사용된다.

(iv) 누적 수준이 현행 GMP를 초과하지 않는 수준에서 향진균제가 치즈의 표면에 첨가될 수 있다.

(v) 과산화수소와 이어 과산화수소를 제거하기 위한 충분한 양의 카탈라아제를 제조한다. 과산화수소의 중량은 유제품 성분 중량의 0.05%를 초과하지 않아야 하며, 카탈라아제의 중량은 처리된 유제품 성분 중량의 20ppm을 초과하지 않아야 한다.

**Sec. 133.145 Granular cheese for manufacturing.**

제조용 과립성 치즈는 유제품 성분이 저온살균되지 않거나 경화가 필요하지 않은 것만 제외하고는 Sec. 133.144에 나와 있는 과립성 치즈에 대하여 명시된 정의와 규격, 그리고 성분의 표시 설명 요구 사항을 준수한다.

**Sec. 133.146 Grated cheeses.**

(c) 선택적으로 사용할 수 있는 성분.

다음의 안전하고 적절한 성분을 사용할 수 있다:

(1) 향진균제.

(2) 고결방지제.

(3) 양념.

(4) 다른 재료와 단독으로 또는 조합하여 숙성 기한이나 종류와 상관 없이

치즈의 풍미를 재현할 수 있는 이외의 향료.

**Sec. 133.147 Grated American cheese food.**

(b) 이 장의 단락(a)에 명시된 선택적인 치즈 성분은 체다 치즈, 워시드 커드 치즈, 콜비치즈, 과일성 치즈이다.

(c) 이 장의 단락(a)에 명시된 선택적으로 사용할 수 있는 기타 성분은 다음과 같다.

(1) 무지방 분유.

(2) 건조 유청.

(3) Sec. 133.173(e)(1)에 나와 있는 2종 이상의 유화성 성분의 조합물로 구성된 유화제로 고형분의 중량이 미국산 입자상 치즈 식품 중량의 3% 이하가 되는 양으로 함유되어 있는 것.

(4) Sec. 133.173(e)(2)에 명시된 하나 이상의 산-반응 성분(acid-reacting ingredients)으로 이루어진 산성화 작용제.

(5) 소금.

(6) 인공 착색료

**Sec. 133.148 Hard grating cheeses**

(c) 본 항의 목적상, “우유”라는 단어는 젖소의 젖 또는 염소의 젖 또는 양의 우유 또는 이 둘 또는 전부의 혼합물을 의미한다. 이러한 우유는 우유에서 나오는 지방을 분리하거나(젖소에서 나오는 우유의 경우) 다음 중 하나 이상을 첨가해 조정할 수 있다: 크림, 탈지유, 농축 탈지유, 무지방 분유; (염소에서 나온 우유의 경우) 염소에서 나온 우유로 만들어진 위의 내용과 상응하는 제품들; (양에서 나온 우유의 경우) 양에서 나온 우유로 만들어진 위의 내용에 상응하는 제품들; 사용된 농축 또는 건조 제품을 환원하기에 충분한 양의 물이 포함된다.

(d) 안전하고 적절한 누적 수준이 현행 GMP를 초과하지 않는 수준에서 항진균제가 치즈의 표면에 첨가될 수 있다.

**Sec. 133.149 Gruyere cheese.**

(b) 선택적으로 사용할 수 있는 성분.

다음의 안전하고 적절한 성분을 사용할 수 있다:

(1) 유제품 성분

Sec. 133.3에 정의된 우유, 무지방 우유 또는 크림은 단독으로 또는 조합하여 사용된다.

(2) 응고 효소. 동물, 식물, 또는 미생물 유래의 렌넷 및/또는 기타 응고 효소.

(3) 선택적으로 사용할 수 있는 기타 성분.

(i) 염화칼슘은 응고제로 사용되는 유제품 성분 중량의 0.02% 이하(무수 염화칼슘으로 계산)이어야 한다.

(ii) 동물, 식물, 미생물 유래의 효소는 경화 또는 향미 증진에 사용된다.

(iii) 소비자 규격의 포장에 담겨있는 슬라이스나 조각의 표면에 적용될 수 있는 향진균제.

**Sec. 133.150 Hard cheeses**

(a) 저온살균 또는 정제, 또는 둘다 될 수 있거나 가온될 수 있는 우유는, 다른 박테리아와 상관없이 해당 우유에 존재하거나 첨가되어 있는 무해한 젖산 생성 박테리아의 작용을 받는다. 무해한 인공 색소를 첨가할 수 있다. 충분한 렌넷, 렌넷 페이스트 추출물 또는 단독 혹은 조합으로 동일한 응유를 생성할 수 있는 다른 안전하고 충분한 우유응고 효소는(무수 칼슘으로 계산된 우유 중량의 0.02 % 이하의 정제 염화칼슘의 유무와 상관없는), 우유를 반고형 덩어리로 만들기 위하여 첨가된다. 덩어리는 작은 조각들로 절단하고 교반하고 가열한다. 응유에서 유청이 분리되고 물이 빠져나가면 틀에 넣고 압축할 수 있다. 응유는 제조과정 중에 소금물에서 경화될 수 있다. 틀에 담긴 응유는 경화될 수 있으며 표면은 파라핀으로 코팅되거나 식물성기름으로 문질러줄 수 있다. 경질 치즈의 향미 증진이나 경화를 보조할 수 있도록 동물이나 식물 유래의 무해 효소 제재가 가공 과정에서 고품분의 중량이 사용된 우유 중량의 0.1% 이하인 양으로 첨가될 수 있다. 무해한 향미나 미생물을 첨가할 수 있으며 생물학적 경화제(biological curing agents)의 개발에 적합한 조건에서 경화가 될 수 있다.

(c) (1) “우유(milk)”라는 단어는 암소의 젖 또는 염소의 젖 또는 양의 젖 또는 이 이것들 중 둘 이상의 조합물을 의미한다. 이러한 우유는 우유에서 나오는 지방을 분리하거나(암소에서 나오는 우유의 경우) 다음 중 하나 이상을 첨가해 조정할 수 있다: 크림, 탈지유, 농축 탈지유, 무지방 분유;(염소에서 나온 우유의 경우) 염소에서 나온 우유로 만들어진 위의 내용과 상응하는 제품들; (양에서 나온 우유의 경우) 양에서 나온 우유로 만들어진 위의 내용과 상응



하는 제품들; 사용된 농축 또는 건조 제품을 환원하기에 충분한 양의 물.

(d) 안전하고 적절한 누적 수준이 현행 GMP를 초과하지 않는 수준에서 항진균제가 치즈의 표면에 첨가될 수 있다.

#### **Sec. 133.152 Limburger cheese.**

(b) 선택적으로 사용할 수 있는 성분.

다음의 안전하고 적절한 성분을 사용할 수 있다:

(1) 유제품 성분.

Sec. 133.3에 정의된 우유, 무지방 우유 또는 크림은 단독으로 또는 조합하여 사용된다.

(2) 응고 효소. 동물, 식물, 또는 미생물 유래의 렌넷 및/또는 기타 응고 효소.

(3) 선택적으로 사용할 수 있는 기타 성분.

(i) 착색료.

(ii) 유제품 성분의 중량의 0.02%를 넘지 않는 염화칼슘(무수 염화칼슘으로 계산)은 응고 보조제로 사용된다.

(iii) 동물, 식물, 미생물 유래의 효소는 경화 또는 향미 증진에 사용된다.

#### **Sec. 133.153 Monterey cheese and monterey jack cheese**

(a) 선택적으로 사용할 수 있는 성분.

다음의 안전하고 적절한 성분을 사용할 수 있다:

(1) 유제품 성분.

Sec. 133.3에 정의된 우유, 무지방 우유 또는 크림은 단독으로 또는 조합하여 사용된다.

(2) 응고 효소. 동물, 식물, 또는 미생물 유래의 렌넷 및/또는 기타 응고 효소.

(3) 선택적으로 사용할 수 있는 기타 성분.

(i) 유제품 성분의 중량의 0.02%를 넘지 않는 염화칼슘(무수 염화칼슘으로 계산)은 응고 보조제로 사용된다.

(ii) 동물, 식물, 미생물 유래의 효소는 경화 또는 향미 증진에 사용된다.

(iii) 소금.

(iv) 누적 수준이 현행 GMP를 초과하지 않는 수준에서 항진균제가 치즈의 표면에 첨가될 수 있다.

(v) 표면에 쌀가루(rice flour)가 뿌려져 있는지 여부와는 상관없이 껍질용 코팅

으로 사용되는 식물성 기름.

#### **Sec. 133.154 High-moisture jack cheese**

고수분 잭 치즈는 수분 함량이 44% 이상 50% 미만이라는 것만 제외하고는 Sec. 133.153에 나와 있는 몬터레이 치즈에 대하여 명시된 정의와 규격, 그리고 성분의 표시 설명 요구 사항을 준수한다.

#### **Sec. 133.155 Mozzarella cheese and scamorza cheese**

(b) 선택적으로 사용할 수 있는 성분.

다음의 안전하고 적절한 성분을 사용할 수 있다:

(1) 유제품 성분.

Sec. 133.3에 정의된 젓소의 우유, 무지방 우유 또는 크림이나 물소의 우유, 무지방 우유, 크림. 단, 젓소에서 나온 유제품이 물소에서 나온 제품들과 결합되지 않은 것 제외.

(2) 응고 효소. 동물, 식물, 또는 미생물 유래의 렌넷 및/또는 기타 응고 효소.

(3) 선택적으로 사용할 수 있는 기타 성분.

(i) 식초.

(ii) 응유의 천연 황색을 만들어내기 위한 착색료.

(iii) 소금.

(iv) 누적된 양이 현행 GMP를 초과하지 않는 수준에서 반죽이나 늘리는 공정 중에 향진균제를 치즈에 첨가 및/또는 치즈의 표면에 적용할 수 있다.

#### **Sec. 133.156 Low-moisture mozzarella and scamorza cheese**

(b) 선택적으로 사용할 수 있는 성분.

다음의 안전하고 적절한 성분을 사용할 수 있다:

(1) 유제품 성분.

Sec. 133.3에 정의된 젓소의 우유, 무지방 우유 또는 크림이나 물소의 우유, 무지방 우유, 크림. 단, 젓소에서 나온 유제품이 물소에서 나온 제품들과 결합되지 않은 것 제외.

(2) 응고 효소. 동물, 식물, 또는 미생물 유래의 렌넷 및/또는 기타 응고 효소.

(3) 선택적으로 사용할 수 있는 기타 성분.

- (i) 식초.
- (ii) 응유의 천연 황색을 만들어내기 위한 착색료.
- (iii) 소금.
- (iv) 유제품 성분의 중량의 0.02%를 넘지 않는 염화칼슘(무수 염화칼슘으로 계산)은 응고 보조제로 사용된다.
- (iv) 누적된 양이 현행 GMP를 초과하지 않는 수준에서 반죽이나 늘리는 공정 중에 항진균제를 치즈에 첨가 및/또는 치즈의 표면에 적용할 수 있다.

**Sec. 133.157 Part-skim mozzarella and scamorza cheese**

파트스킵 모짜렐라 치즈는 고형분 기준으로 계산된 유지방 함량이 30% 이상 45% 미만인 것을 제외하고는 Sec. 133.155에 나와 있는 모짜렐라 치즈에 대하여 명시된 정의와 규격, 그리고 성분의 표시 설명 요구 사항을 준수한다.

**Sec. 133.158 Low-moisture part-skim mozzarella and scamorza cheese**

저수분 파트스킵 모짜렐라 치즈와 저수분 파트스킵 스카모르차 치즈는 고형분 기준으로 계산된 유지방 함량이 30% 이상 45% 미만인 것을 제외하고는 Sec. 133.156에 나와 있는 저수분 모짜렐라 치즈와 저수분 스카모르차 치즈에 대하여 명시된 정의와 규격, 그리고 성분의 표시 설명 요구 사항을 준수한다.

**Sec. 133.160 Muenster and munster cheese**

- (b) 선택적으로 사용할 수 있는 성분.  
다음의 안전하고 적절한 성분을 사용할 수 있다:
  - (1) 유제품 성분.  
Sec. 133.3에 정의된 우유, 무지방 우유 또는 크림은 단독으로 또는 조합하여 사용된다.
  - (2) 응고 효소. 동물, 식물, 또는 미생물 유래의 렌넷 및/또는 기타 응고 효소.
  - (3) 선택적으로 사용할 수 있는 기타 성분.
  - (i) 착색료.
  - (ii) 유제품 성분의 중량의 0.02%를 넘지 않는 염화칼슘(무수 염화칼슘으로 계

산)은 응고 보조제로 사용된다.

- (iii) 경화나 향미 증진에 사용되는 동물, 식물, 또는 미생물 유래의 효소.
- (iv) 누적 수준이 현행 GMP를 초과하지 않는 수준에서 향진균제가 치즈의 표면에 첨가될 수 있다.
- (v) 껍질용 코팅제로 사용되는 식물성 기름

#### **Sec. 133.161 Muenster and munster cheese for manufacturing**

제조용 뮌스터 치즈는 유제품 성분이 저온살균되지 않은 것을 제외하고는 Sec. 133.160에 나와 있는 뮌스터 치즈에 대하여 명시된 정의와 규격, 그리고 성분의 표시 설명 요구 사항을 준수한다.

#### **Sec. 133.162 Neufchatel cheese**

(b) 선택적으로 사용할 수 있는 성분.

다음의 안전하고 적절한 성분을 사용할 수 있다:

(1) 유제품 성분.

Sec. 133.3에 정의된 우유, 무지방 우유 또는 크림.

(2) 응고 효소. 동물, 식물, 또는 미생물 유래의 렌넷 및/또는 기타 응고 효소.

(3) 기타 선택 성분.

(i) 소금.

(ii) 치즈 유청, 농축된 치즈 유청, 건조 치즈 유청, 또는 농축된 치즈 유청이나 건조 치즈 유청에 물을 첨가해 제조된 환원한(reconstituted) 치즈 유청.

(iii) 사용된 안정제 중량의 최대 0.5%를 넘지 않는 디옥틸소듐설포씩시네이트의 첨가 유무와는 상관없이 완성된 식품 중량의 0.5%를 넘지 않는 양의 안정제.

#### **Sec. 133.164 Nuworld cheese.**

(b) 선택적으로 사용할 수 있는 성분.

다음의 안전하고 적절한 성분을 사용할 수 있다:

(1) 유제품 성분.

Sec. 133.3에 정의된 우유, 무지방 우유 또는 크림은 단독으로 또는 조합하여 사용된다.

(2) 응고 효소. 동물, 식물, 또는 미생물 유래의 렌넷 및/또는 기타 응고 효소.

- (3) 선택적으로 사용할 수 있는 기타 성분.
- (i) 응유의 자연 황색을 중화시키는 양의 청색 또는 녹색 색상.
- (ii) 유제품 성분의 중량의 0.02%를 넘지 않는 염화칼슘(무수 염화칼슘으로 계산)은 응고 보조제로 사용된다
- (iii) 동물, 식물, 미생물 유래의 효소는 경화 또는 향미 증진에 사용된다.

**Sec. 133.165 Parmesan and reggiano cheese**

(b) 저온살균 또는 정제, 또는 둘다 될 수 있거나 가온될 수 있는 우유는, 해당 우유에 존재하거나 첨가되어 있는 무해한 젖산 생성 박테리아의 작용을 받는다. 우유의 중량 0.02%(무수물로 계산) 이하의 정제 염화칼슘의 유무와 상관없이 충분한 렌넷 또는 다른 안전하고 충분한 우유응고 효소는, 우유를 반고형 덩어리로 만들기 위하여 첨가된다. 무해한 인공 착색료를 첨가할 수 있다. 덩어리는 밀 커널보다 크지 않은 조각으로 절단하고, 가열하고, 115° F와 125° F 사이에 도달할 때까지 저어준다. 응유를 굳히고 주전자나 큰통에서 꺼내어 잠시동안 물을 빼낸 후에 틀에 넣고 압착시킨다. 압착된 응유는 걸어내고 염수에 염지되거나 건식 염장(dry-salted)될 수 있다. 시원하고 환기가 잘되는 공간에서 치즈를 경화시킨다. 치즈의 껍질은 코팅되거나 착색될 수 있다. 파메르산 치즈의 향미 증진이나 경화를 보조할 수 있도록 동물이나 식물 유래의 무해 효소 제재가 가공 과정에서 고품분의 중량이 사용된 우유 중량의 0.1% 이하인 양으로 첨가될 수 있다.

(c) (2) 과산화벤조일 또는 과산화벤조일을 비롯하여 황산알루미늄칼륨, 황산칼슘 및 탄산마그네슘의 조합을 사용하여 그러한 우유를 표백할 수 있다. 과산화벤조일의 중량은 표백되는 우유 중량의 0.002%를 넘지 않아야 하며 황산알루미늄칼륨, 황산칼슘, 탄산마그네슘의 중량은 단독 또는 조합하여 사용된 과산화벤조일 중량의 6배를 넘지 않아야 한다. 만약 우유가 이런 방식으로 표백된다면 표백 과정에서 파괴된 비타민 A 또는 그 전구물질을 보충하기 위하여 비타민 A는 응유에 첨가되고 인공 착색료는 사용되지 않는다.

(d) 누적 수준이 현행 GMP를 넘지 않는 수준에서 안전하고 적절한 항진균제를 치즈의 표면에 첨가할 수 있다.

**Sec. 133.167 Pasteurized blended cheese.**

저온살균 혼합치즈는 Sec. 133.169에 나와 있는 저온살균 공정치즈에 대해

여 명시된 정의와 규격, 그리고 성분의 표시 설명 요구 사항을 준수한다.

(b) Sec. 133.169 (c) 및 (d)(1)에 따라 저온살균 가공 치즈에 대해 규정되거나 허용된 성분은 사용되지 않는다.

#### **Sec. 133.168 Pasteurized blended cheese with fruits, vegetables, or meats**

(a) 과일, 채소 또는 육류가 곁들여진 저온살균 혼합 치즈는 Sec. 133.167에 나와 있는 저온살균 혼합치즈에 대하여 명시된 정의와 규격, 그리고 성분의 표시 설명 요구 사항을 준수하는 식품이다.

(2) 다음 중 하나 이상의 조합물을 포함한다: 적절히 조미된, 캔으로 된 과일이나 건조 과일; 적절히 조미된, 캔으로 된 채소나 건조 채소; 적절히 조미된, 캔으로 된 육류.

(3) 첨가된 과일, 채소 또는 육류에 지방이 포함되어 있는 경우, Sec. 133.5(b)에 규정된 지방 측정 방법을 적용하지 않는다.

#### **Sec. 133.169 Pasteurized process cheese**

(c) 다음 중 하나 또는 둘 이상을 조합한 것으로 이루어진 유화제: 제일인산나트륨, 제이인산나트륨, 제이인산칼륨, 제삼인산나트륨, 메타인산나트륨(헥사메타인산나트륨), 산성피로인산나트륨, 피로인산나트륨, 알루미늄인산나트륨, 구연산나트륨, 구연산칼륨, 구연산칼슘, 주석산나트륨, 주석산칼륨나트륨과 같은 유화제의 고형분 중량이 저온살균 가공 치즈 식품 중량의 3% 이하가 되는 양으로 함유한다.

(d) 이 장의 단락(a)에 명시된 선택적으로 사용할 수 있는 성분에는 다음과 같은 것들이 있다:

(1) 다음 중 하나 또는 두개 이상의 조합물로 구성된 산성화 작용제: 식초, 젖산, 구연산, 아세트산 및 인산은 저온살균 가공 치즈의 pH가 5.3 이하가 아닌 양.

(2) 크림, 무수 유지방, 수분을 뺀 크림이나 이들 중 두가지 이상을 조합하여 나온 지방의 중량이 저온살균 가공 치즈의 중량의 5% 미만인 양.

(3) 물.

(4) 소금.

(5) 무해한 인공 착색료.

(6) 단독 또는 다른 성분과 조합한 것을 제외한 양념이나 향신료는 숙성 기

한이나 종류와 상관 없이 치즈의 풍미를 재현한다.

(7) 소비자 규격의 포장에 담겨있는 슬라이스나 조각 형태의 저온살균 가공 치즈는 소브산, 소브산칼륨, 소브산나트륨 또는 이들 중 둘 이상의 원료를 조합한 중량의 0.2% 이하로 구성된 선택적인 곰팡이 억제 성분이나 프로피온산나트륨, 프로피온산칼슘, 또는 프로피온산나트륨과 프로피온산칼슘을 조합한 중량의 0.3% 이하로 구성된 선택적인 곰팡이 억제 성분을 함유할 수 있다.

(8) 소비자 규격의 포장에 담겨있는 슬라이스나 조각 형태의 저온살균 가공 치즈는 점착방지제(anti-sticking agent)로서 레시틴을 함유할 수 있으며 이 때 레시틴의 함유량은 완성된 식품 중량의 0.03%를 넘지 않는다.

(9) 안전하고 적절한 효소숙성치즈.

#### **Sec. 133.170 Pasteurized process cheese with fruits, vegetables, or meats**

(2) 다음 중 하나 이상의 조합물을 포함한다: 적절히 조미된, 캔으로 된 과일이나 건조 과일; 적절히 조미된, 캔으로 된 채소나 건조 채소; 적절히 조미된, 캔으로 된 육류.

(3) 첨가된 과일, 채소 또는 육류에 지방이 포함되어 있는 경우 Sec. 133.5(b)에 규정된 지방 측정 방법을 적용하지 않는다.

#### **Sec. 133.171 Pasteurized process pimento cheese**

(b) 치즈 성분은 체다 치즈, 워시드 커드 치즈, 콜비치즈, 과립성 치즈 또는 이들 중 둘 이상의 조합물이다.

(c) 본 장의 목적상 제조를 위한 체다 치즈, 제조를 위한 워시드 커드 치즈, 제조를 위한 콜비치즈 및 제조를 위한 과립성 치즈는 각각 체다 치즈, 워시드 커드 치즈, 콜비치즈, 과립성 치즈로 간주된다.

(d) 과일, 채소 또는 육류 성분은 피망으로 그 고형분의 무게가 최종 저온살균 공정된 피멘토 치즈 중량의 0.2% 이상이 되어야 한다.

#### **Sec. 133.173 Pasteurized process cheese**

(d) 본 장의 단락 (a)에서 명시된 선택적으로 사용할 수 있는 유제품 성분은 크림, 우유, 탈지유, 버터밀크, 치즈 유청, 위에 명시된 성분들 중 물의 일부

가 제거된 것, 무수 유지방, 수분을 뺀 크림, 치즈 유청에서 나온 알부민, 제조를 위한 탈지유 치즈이다.

(e) 이 조항의 단락 (a)에 명시된 선택적으로 사용할 수 있는 기타 성분은 다음과 같다.

(1) 다음 중 하나 또는 둘 이상을 조합한 것으로 이루어진 유화제:

제일인산나트륨, 제이인산나트륨, 제이인산칼륨, 제삼인산나트륨, 메타인산나트륨(헥사메타인산나트륨), 산성피로인산나트륨, 피로인산나트륨, 알루미늄인산나트륨, 구연산나트륨, 구연산칼륨, 구연산칼슘, 주석산나트륨, 주석산칼륨 나트륨과 같은 유화제의 고형분 중량이 저온살균 가공 치즈 식품 중량의 3% 이하가 되는 양공 치즈 식품.

(2) 다음 중 하나 또는 두개 이상의 조합물로 구성된 산성화 작용제: 식초, 젖산, 구연산, 아세트산 및 인산은 저온살균 가공 치즈의 pH가 5.0 이하가 아닌 양.

(3) 물.

(4) 소금.

(5) 무해한 인공 착색료.

(6) 단독 또는 다른 성분과 조합한 것을 제외한 향신료나 향료는 숙성 기한이나 종류와 상관없이 치즈의 풍미를 재현한다.

(7) 소비자 규격의 포장에 담겨있는 슬라이스나 조각 형태의 저온살균 가공 치즈 식품은 소브산, 소브산칼륨, 소브산나트륨 또는 이들 중 둘 이상의 원료를 조합한 중량의 0.2% 이하로 구성된 선택적인 곰팡이 억제 성분이나 프로피온산나트륨, 프로피온산칼슘, 또는 프로피온산나트륨과 프로피온산칼슘을 조합한 중량의 0.3% 이하로 구성된 선택적인 곰팡이 억제 성분을 함유할 수 있다.

(8) 소비자 규격의 포장에 담겨있는 슬라이스나 조각 형태의 저온살균 가공 치즈 식품은 점착방지제로서 레시틴을 함유할 수 있으며 이 때 레시틴의 함유량은 완성된 식품 중량의 0.03%를 넘지 않는다.

(9) 안전하고 적절한 효소숙성치즈.

#### **Sec. 133.174 Pasteurized process cheese food with fruits, vegetables, or meats**

(a) 과일, 채소 또는 육류가 곁들여진 저온살균 가공 치즈 혹은 그러한 것들의 조합물은 Sec. 133.173에 나와 있는 저온살균 공정치즈에 대하여 명시된 정의와 규격, 그리고 성분의 표시 설명 요구 사항을 준수하는 식품이다.



(2) 다음 중 하나 이상의 조합물을 포함한다: 적절히 조미된, 캔으로 된 과일이나 건조 과일; 적절히 조미된, 캔으로 된 채소나 건조 채소; 적절히 조미된, 캔으로 된 육류.

(3) 첨가된 과일, 채소 또는 육류에 지방이 포함되어있는 경우, Sec. 133.5(b)에 규정된 지방 측정 방법을 적용하지 않는다.

#### **Sec. 133.175 Pasteurized cheese spread**

(a) 저온살균 치즈 스프레드는 Sec. 133.179(e)에 규정된 유화제가 사용되지 않는 것을 제외하고는 Sec. 133.179에 나와 있는 저온살균 공정치즈에 대하여 명시된 정의와 규격, 그리고 성분의 표시 설명 요구 사항을 준수하는 식품이다.

#### **Sec. 133.176 Pasteurized cheese spread with fruits, vegetables, or meats**

(a) 과일, 채소 또는 육류가 곁들여진 저온살균 치즈 스프레드와 그러한 것들의 혼합물은 Sec. 133.175에 나와 있는 저온살균 치즈 스프레드에 대하여 명시된 정의와 규격, 그리고 성분의 표시 설명 요구 사항을 준수하는 식품이다.

(1) 다음 중 하나 이상의 조합물을 포함한다: 적절히 조미된, 캔으로 된 과일이나 건조 과일; 적절히 조미된, 캔으로 된 채소나 건조 채소; 적절히 조미된, 캔으로 된 육류.

(2) 첨가된 과일, 채소 또는 육류에 지방이 포함되어 있는 경우 Sec. 133.5(b)에 규정된 지방 측정 방법을 적용하지 않는다.

#### **Sec. 133.178 Pasteurized neufchatel cheese spread with other foods**

(b) 본 장의 단락(a)에 명시된 선택적으로 사용할 수 있는 성분에는 다음과 같은 것들이 있다:

(1)(i) 다음 중 하나 또는 둘 이상을 조합한 것: 카라야검, 트라가칸스검, 로커스트콩검, 젤라틴, 알긴(알긴산나트륨), 알긴산 프로필렌글리콜, 구아검, 카복시메틸셀룰로스나트륨(셀룰로오스검), 카라기난, 귀리검, 또는 잔탄검. 뇌샤텔 치즈에 함유된 것을 포함하여 그러한 물질의 총량은 완성된 식품의 중량의 0.8%를 넘지 않는다.

(ii) 본 장의 단락 (b)(1)(i)에 있는 선택적으로 사용할 수 있는 성분들 중 하나 이상이 사용될 경우, 이 장의 Sec. 172.810의 요구 사항을 준수하는 디옥틸소듐설포씩시네이트를 해당 성분의 중량의 0.5%를 초과하지 않는 수준에서 사용할 수 있다.

(2) 인공 착색료, 인공 착색료를 첨가함으로써 식품의 손상이나 저품질을 숨기거나 완성된 식품의 외관을 낮게 만들거나 완성된 식품의 가치를 실제보다 부풀리지 않는 경우.

(3) 다음 중 하나 또는 둘 이상의 조합물로 구성된 산성화 작용제: 식초, 아세트산, 젖산, 구연산, 인산.

(4) 다음 중 하나 또는 둘 이상의 조합물로 이루어진 감미료: 설탕, 텍스트로오스, 옥수수 시럽, 옥수수 시럽 고형분, 액상 포도당, 액상 포도당 고형분, 맥아당, 맥아 시럽, 가수 분해된 젖당.

(5) 크림, 우유, 탈지유, 버터밀크, 치즈 유청, 상기 성분들 중 물의 일부가 제거된 것, 무수 유지방, 수분을 뺀 크림, 및 치즈 유청에서 나온 알부민.

#### **Sec. 133.179 Pasteurized process cheese spread**

(e) 다음 중 하나 또는 둘 이상을 조합한 것으로 이루어진 유화제: 제일인산나트륨, 제이인산나트륨, 제이인산칼륨, 제삼인산나트륨, 메타인산나트륨(헥사메타인산나트륨), 산성피로인산나트륨, 피로인산나트륨, 알루미늄인산나트륨, 구연산나트륨, 구연산칼륨, 구연산칼슘, 주석산나트륨, 주석산칼륨나트륨과 같은 유화제의 고형분 중량이 저온살균 공정 치즈 스프레드 식품 중량의 3% 이하가 되는 양으로 함유한다.

(f) 본 장의 단락(a)에 명시된 선택적으로 사용할 수 있는 성분에는 다음과 같은 것들이 있다:

(1)(i) 다음 중 하나 또는 둘 이상을 조합한 것: 로커스트콩검, 카라야검, 트라가칸스검, 구아검, 젤라틴, 카복시메틸셀룰로스나트륨(셀룰로오스검), 카라기난, 귀리검, 알긴(알긴산나트륨), 알긴산 프로필렌글리콜 알긴산 또는 잔탄검. 그러한 물질의 총량은 완성된 식품의 중량의 0.8%를 넘지 않는다.

(ii) 본 장의 단락 (f)(1)(i)에 있는 선택적으로 사용할 수 있는 성분들 중 하나 이상이 사용될 경우, 이 장의 Sec. 172.810의 요구 사항을 준수하는 디옥틸소듐설포씩시네이트를 해당 성분의 중량의 0.5%를 초과하지 않는 수준에서 사용할 수 있다.

(2) 다음 중 하나 또는 2개 이상의 조합물로 구성된 산성화 작용제: 식초, 젖

산, 구연산, 아세트산 및 인산은 저온살균 가공 치즈 스프레드의 pH가 4.0 이하가 아닌 양.

(3) 다음 중 하나 또는 둘 이상을 조합한 것으로 구성된 감미료: 조미료에 필요한 양의 설탕, 텍스트로오스, 옥수수당, 옥수수 시럽, 옥수수 시럽 고형분, 액상 포도당, 액상 포도당 고형분, 맥아당, 맥아 시럽, 가수 분해된 젓당.

(4) 물.

(5) 소금.

(6) 무해한 인공 착색료.

(7) 단독 또는 다른 성분과 조합한 것을 제외한 향신료나 향료는 숙성 기한이나 종류와 상관 없이 치즈의 풍미를 재현한다.

(8) 소비자 규격의 포장에 담겨있는 슬라이스나 조각 형태의 저온살균 가공 치즈 스프레드는 소브산, 소브산칼륨, 소브산나트륨 또는 이들 중 둘 이상의 원료를 조합한 중량의 0.2% 이하로 구성된 선택적인 곰팡이 억제 성분이나 프로피온산나트륨, 프로피온산칼슘, 또는 프로피온산나트륨과 프로피온산칼슘을 조합한 중량의 0.3% 이하로 구성된 선택적인 곰팡이 억제 성분을 함유할 수 있다.

(9) 소비자 규격의 포장에 담겨있는 저온살균 가공 치즈 스프레드는 선택적 점착방지제로서 레시틴을 함유할 수 있으며 이 때 레시틴의 함유량은 완성된 식품 중량의 0.03%를 넘지 않는다.

(10) 안전하고 적절한 효소숙성치즈.

(11) 식품에서 250ppm 이하의 니신(nisin)을 초래하는 양의 니신 제제.

#### **Sec. 133.180 Pasteurized process cheese spread with fruits, vegetables, or meats**

(a) 과일, 채소 또는 육류가 곁들여진 저온살균 가공 치즈 스프레드와 그러한 것들의 혼합물은 Sec. 133.179에 나와 있는 저온살균 가공 치즈 스프레드에 대하여 명시된 정의와 규격, 그리고 성분의 표시 설명 요구 사항을 준수한다.

(1) 다음 중 하나 이상의 조합물을 포함한다: 적절히 조미된, 캔으로 된 과일이나 건조 과일; 모든 적절하게 제조되고 조리되고, 통조림에 담기거나 건조된 채소; 적절히 조미된, 캔으로 된 육류.

**Sec. 133.181 Provolone cheese.**

(b) 선택적으로 사용할 수 있는 성분.

다음의 안전하고 적절한 성분을 사용할 수 있다:

(1) 유제품 성분.

Sec. 133.3에 정의된 우유, 무지방 우유 또는 크림은 단독으로 또는 조합하여 사용된다.

(2) 응고 효소. 동물, 식물, 또는 미생물 유래의 렌넷 및/또는 기타 응고 효소.

(3) 선택적으로 사용할 수 있는 기타 성분.

(i) 응유의 자연 황색을 중화시키는 양의 청색 또는 녹색 색소.

(ii) 유제품 성분의 중량의 0.02%를 넘지 않는 염화칼슘(무수 염화칼슘으로 계산)은 응고 보조제로 사용된다.

(iii) 동물, 식물, 미생물 유래의 효소는 경화 또는 향미 증진에 사용된다.

(iv) 현행 GMP를 초과하지 않는 수준에서 반죽이나 늘리는 공정 중에 치즈에 안전하고 적절한 항진균제를 첨가하거나 치즈의 표면에 적용할 수 있다.

(v) 유제품 성분을 표백하는데 사용되는 과산화벤조일 또는 과산화벤조일과 황산알루미늄칼륨, 황산칼슘 및 탄산마그네슘의 조합. 과산화벤조일의 중량은 표백되는 우유의 중량의 0.002%를 넘지 않아야 하며 황산알루미늄칼륨, 황산칼슘, 탄산마그네슘의 중량은 단독 또는 조합해서 사용된 과산화벤조일의 중량의 6배를 넘지 않는다. 만약 우유가 이런 방식으로 표백된다면 표백 과정에서 파괴된 비타민 A 또는 그 전구물질을 보충하는 양으로 응유에 첨가되고 인공 착색료는 사용되지 않는다.

**Sec. 133.182 Soft ripened cheeses**

(a) 저온살균 또는 정제, 또는 둘다 될 수 있거나 가온될 수 있는 우유는, 해당 우유에 존재하거나 첨가되어 있는 무해한 젖산 생성 박테리아나 다른 무해한 풍미나는 박테리아의 작용을 받는다. 충분한 렌넷, 렌넷 페이스트 추출물 또는 (무수물로 계산하여 우유의 중량이 0.02% 이하인 정제 염화칼슘의 유무와 상관없이) 단독 또는 조합으로 동등한 응고물을 만들 수 있는 다른 안전하고 충분한 우유응고 효소는, 우유를 반고형 덩어리로 만들기 위하여 첨가된다. 무해한 인공 착색료를 첨가할 수 있다.

응고 후, 덩어리는 유청과 응유의 분리를 촉진하고 조절하도록 처리된다. 이러한 처리에는 절단, 교반, 가열, 물 또는 염수로 희석하는 것 중 하나 이상

이 포함된다. 유청이나 그 일부가 빠져 나가고 응유가 합쳐지면서 형태가 만들어진다. 그것은 형태를 이루도록 압착될 수 있다. 무해한 향미나 미생물을 첨가할 수 있다. 생물학적 경화제(biological curing agents)의 개발에 적합한 조건에서는 치즈 표면에서 경화되고, 치즈의 표면에서부터 가운데로 경화가 이루어진다. 가공 중에 소금이 첨가될 수 있다. 연질숙성 치즈의 향미 증진이나 경화를 보조할 수 있도록 동물이나 식물 유래의 무해 효소 제제가 가공 과정에서 고형분의 중량이 가공 중에 사용된 우유 중량의 0.1% 이하인 양으로 첨가될 수 있다.

### Sec. 133.183 Romano cheese

(b) 저온살균 또는 정제, 또는 둘다 될 수 있거나 가온될 수 있는 우유는, 해당 우유에 존재하거나 첨가되어 있는 무해한 젖산 생성 박테리아의 작용을 받는다. 응유의 천연 황색을 중화시키는 양으로 무해한 인공 청색 또는 녹색 색소를 첨가할 수 있다. 렌넷, 렌넷 페이스트, 렌넷 페이스트 추출물 또는 (무수물로 계산하여 우유의 중량이 0.02% 이하인 정제 염화칼슘의 유무와 상관없이) 단독 혹은 조합으로 동등한 응고물을 만들 수 있는 다른 안전하고 충분한 우유응고 효소는, 우유를 반고형 덩어리로 만들기 위하여 첨가된다. 덩어리는 옥수수 커널보다 크지 않은 조각으로 절단하고, 가열하고, 120°F에 도달할 때까지 저어준다. 응유를 굳히고 주전자나 큰통의 바닥에서 제거하고 잠시동안 물을 빼낸 후에 틀이나 주형에 넣고 압착시킨다. 압착된 응유는 염수에 약 24시간 동안 담가 염분을 만든 후에 염수에서 제거하고 표면을 건조시킨다. 그런 다음 소금으로 번갈아 문지르고 간격을 두고 씻어 낸다. 그것은 바늘로 할 수 있다. 그것은 최종적으로 건조되어야 한다. 경화하는 동안 변화하고 깨끗해질 수 있다. 표면은 식물성 유지로 문지를 수도 있다. 로마노 치즈의 향미 증진이나 경화를 보조할 수 있도록 동물이나 식물 유래의 무해 효소 제제가 가공 과정에서 고형분의 중량이 사용된 우유 중량의 0.1% 이하인 양으로 첨가될 수 있다.

(c) (2) 과산화벤조일 또는 과산화벤조일을 비롯하여 황산알루미늄칼륨, 황산칼슘 및 탄산마그네슘의 조합을 사용하여 그러한 우유를 표백할 수 있다. 과산화벤조일의 중량은 표백되는 우유 중량의 0.002%를 넘지 않아야 하며 황산알루미늄칼륨, 황산칼슘, 탄산마그네슘의 중량은 단독 또는 조합하여 사용된 과산화벤조일 중량의 6배를 넘지 않아야 한다. 만약 우유가 이런 방식으로 표백된다면 표백 과정에서 파괴된 비타민 A 또는 그 전구물질을 보충하기

위하여 충분한 비타민 A는 응유에 첨가되고 인공 착색료는 사용되지 않는다.  
(d) 누적 수준이 현행 GMP를 넘지 않는 수준에서 안전하고 적절한 항진균제를 치즈의 표면에 첨가할 수 있다.

**Sec. 133.184 Roquefort cheese, sheep's milk blue-mold, and blue-mold cheese from sheep's milk**

(b) 사용 가능한 성분.

다음의 안전하고 적절한 성분을 사용할 수 있다:

(1) 유제품 성분.

Sec. 133.3에 정의된 바와 같이 양에서 나온 우유, 무지방 우유, 또는 크림을 단독 또는 조합해서 사용한다.

(2) 응고 효소. 동물, 식물, 또는 미생물 유래의 렌넷 및/또는 기타 응고 효소.

(3) 선택적으로 사용할 수 있는 기타 성분. 동물, 식물, 미생물 유래의 효소는 경화 또는 향미 증진에 사용된다.

**Sec. 133.185 Samsøe cheese**

(b) 선택적으로 사용할 수 있는 성분.

다음의 안전하고 적절한 성분을 사용할 수 있다:

(1) 유제품 성분.

Sec. 133.3에 정의된 우유, 무지방 우유 또는 크림은 단독으로 또는 조합하여 사용된다.

(2) 응고 효소. 동물, 식물, 또는 미생물 유래의 렌넷 및/또는 기타 응고 효소.

(3) 선택적으로 사용할 수 있는 기타 성분.

(i) 착색료.

(ii) 유제품 성분의 중량의 0.02%를 넘지 않는 염화칼슘(무수 염화칼슘으로 계산)은 응고 보조제로 사용된다.

(iii) 동물, 식물, 미생물 유래의 효소는 경화 또는 향미 증진에 사용된다.

(iv) 소비자 규격의 포장에 담겨있는 슬라이스나 조각의 표면에 적용되는 항진균제.

### Sec. 133.186 Sap sago cheese

(b) 선택적으로 사용할 수 있는 성분.

다음의 안전하고 적절한 성분을 사용할 수 있다:

(1) 유제품 성분.

Sec. 133.3에 정의된 무지방 우유.

(2) 선택적으로 사용할 수 있는 기타 성분. 버터밀크.

### Sec. 133.187 Semisoft cheeses

(b) 저온살균 또는 정제, 또는 둘다 될 수 있거나 가온될 수 있는 우유는, 해당 우유에 존재하거나 첨가되어 있는 무해한 젖산 생성 박테리아나 다른 무해한 곰미나는 박테리아의 작용을 받는다. 충분한 렌넷, 렌넷 페이스트, 렌넷 페이스트 추출물 또는 (무수물로 계산하여 우유의 중량이 0.02% 이하인 정제 염화칼슘의 유무와 상관없이) 단독 또는 조합으로 동등한 응고물을 만들 수 있는 다른 안전하고 충분한 우유응고 효소는, 우유를 반고형 덩어리로 만들기 위하여 첨가된다. 무해한 인공 착색료를 첨가할 수 있다. 응고 후, 덩어리는 유청과 응유의 분리를 촉진하고 조절하도록 처리된다. 이러한 처리에는 절단, 교반, 가열, 물 또는 염수로 희석하는 것 중 하나 이상이 포함된다. 유청이나 그 일부가 빠져 나가고 응유가 합쳐지면서 형태가 만들어진다. 그것은 형태를 이루도록 압착될 수 있다. 무해한 향미나는 미생물을 첨가할 수 있다. 그것은 생물학적 경화제(biological curing agents)의 성장을 촉진할 수 있는 방식으로 경화될 수 있다. 가공 중에 소금을 첨가할 수 있다. 반연질 치즈의 향미 증진이나 경화를 보조할 수 있도록 동물이나 식물 유래의 무해 효소 제제가 가공 과정에서 고형분의 중량이 사용된 우유 중량의 0.1% 이하인 양으로 첨가될 수 있다.

(d) 소비자 규격의 포장에 담겨있는 슬라이스나 조각 형태의 세미소프트 치즈는 소브산, 소브산칼륨, 소브산나트륨 또는 이들 중 둘 이상의 원료를 조합해 선택적인 곰팡이 억제 성분을 포함할 수 있으며 이들의 중량은 소브산으로 계산하여 그 중량의 0.3%를 넘어서는 안 된다.

### Sec. 133.188 Semisoft part-skim cheeses

(a) 저온살균 또는 정제, 또는 둘다 될 수 있거나 가온될 수 있는 우유는, 해당 우유에 존재하거나 첨가되어 있는 무해한 젖산 생성 박테리아나 다른 무해한 풍미나는 박테리아의 작용을 받는다. 충분한 렌넷, 렌넷 페이스트, 렌넷 페이스트 추출물 또는 (무수물로 계산하여 우유의 중량이 0.02% 이하인 정제 염화칼슘의 유무와 상관없이) 단독 또는 조합으로 동등한 응고물을 만들 수 있는 다른 안전하고 충분한 우유응고 효소는, 우유를 반고형 덩어리로 만들기 위하여 첨가된다. 무해한 인공 착색료를 첨가할 수 있다. 무해한 인공 착색료를 첨가할 수 있다. 응고 후, 덩어리는 유청과 응유의 분리를 촉진하고 조절하도록 처리된다. 이러한 처리에는 절단, 교반, 가열, 물 또는 염수로 희석하는 것 중 하나 이상이 포함된다. 유청이나 그 일부가 빠져 나가고 응유가 합쳐지면서 형태가 만들어진다. 그것은 형태를 이루도록 압착될 수 있다. 무해한 미생물을 첨가할 수 있다. 그것은 생물학적 경화제(biological curing agents)의 성장을 촉진할 수 있는 방식으로 경화될 수 있다. 가공 중에 소금을 첨가할 수 있다. 반연질 파트스킴 치즈의 향미 증진이나 경화를 보조할 수 있도록 동물이나 식물 유래의 무해 효소 제재가 가공 과정에서 고형분의 중량이 사용된 우유 중량의 0.1% 이하인 양으로 첨가될 수 있다.

### Sec. 133.189 Skim milk cheese for manufacturing.

(b) 저온살균 또는 가온될 수 있는 탈지유나 본 장의 (c) 단락에 세부화되어 있는 선택적인 유제품 성분은 해당 우유에 존재하거나 첨가되어 있는 무해한 젖산 생성 박테리아의 작용을 받는다. 무해한 인공 착색료를 첨가할 수 있다. 탈지유 중량의 0.02% (무수물로 계산) 이하인 정제 염화칼슘의 유무와 상관없이 충분한 렌넷 또는 다른 안전하고 충분한 우유응고 효소, 또는 둘다 는 탈지유를 반고형 덩어리로 만들기 위하여 첨가된다.

덩어리는 유청과 응유의 분리를 촉진하고 조절하기 위해 계속 저어주면서 절단하고 가열한다. 유청이 빠져나가면 응유가 덩어리로 뭉쳐질 수 있다. 유청에서 나온 단백질이 포함될 수 있다. 그 덩어리는 납작한 조각으로 자르고 유청의 배수와 산성도를 높이기 위해 축적하여 처리한다. 그 조각은 여러 조각으로 절단되며, 물을 붓거나 뿌리는 것으로 세척할 수 있으며, 자유롭게 지속적인 배수가 가능하다; 그러한 세척의 지속력은 매우 제한적이어서 유청의 일부 조각 표면만 제거될 수 있다. 응유는 염수에 염지시키고, 저어주고,



더 빠져나가면서 형태를 이루도록 압착된다. 제조용 탈지유 치즈의 향미 증진이나 경화를 보조할 수 있도록 동물이나 식물 유래의 무해 효소 제재가 가공 과정에서 고형분의 중량이 사용된 우유 중량의 0.1% 이하인 양으로 첨가될 수 있다.

#### **Sec. 133.190 Spiced cheeses.**

- (b) (2) 응고 효소, 동물, 식물, 또는 미생물 유래의 렌넷 및/또는 기타 응고 효소.
- (3) 선택적으로 사용할 수 있는 기타 성분.
  - (i) 착색료.
  - (ii) 유제품 성분의 중량의 0.02%를 넘지 않는 염화칼슘(무수 염화칼슘으로 계산)은 응고 보조제로 사용된다.
  - (iii) 소금.
  - (iv) 단독 또는 다른 성분과 조합하여 사용하지 않는 향신료 오일은 숙성 기간이나 종류와 상관 없이 치즈의 풍미를 재현한다.
  - (v) 동물, 식물, 미생물 유래의 효소는 경화 또는 향미 증진에 사용된다.
  - (vi) 소비자 규격의 포장에 담겨있는 슬라이스나 조각의 표면에 적용되는 항진균제.

#### **Sec. 133.191 Part-skim spiced cheeses**

파트스킵 양념 치즈는 고형분의 유지방 함량이 20% 이상이고 50% 미만인 것을 제외하고는 Sec. 133.190에 나와 있는 양념 치즈에 대하여 명시된 정의와 규격, 그리고 성분의 표시 설명 요구 사항을 준수하는 식품이다.

#### **Sec. 133.193 Spiced, flavored standardized cheeses**

- (a) 본 내용과 이 절에 적용 가능한 섹션에서 달리 규정되어 있지 않는 한, 양념되고 향미나는 스탠다드 치즈는 연방의 식품, 의약품 및 화장품법의 401조에 따라 규정된 특정 천연 치즈의 종류에 명시된 정의와 규격, 그리고 성분의 표시 설명 요구 사항을 준수한다.  
또한 양념된 및/또는 향미나는 스탠다드 치즈는 의도한 효과를 달성하기 위해 합리적으로 요구되는 비율로 하나 이상의 안전하고 적절한 양념 및/또는

향신료를 함유해야 한다. 단, 모든 숙성이나 다양한 치즈의 풍미를 재현하기 위해 어떠한 성분도 혼합되어 사용될 수 없다.

#### **Sec. 133.195 Swiss and emmentaler cheese**

- (b) (2) 응고 효소. 동물, 식물, 또는 미생물 유래의 렌넷 및/또는 기타 응고 효소.
- (3) 선택적으로 사용할 수 있는 기타 성분.
  - (i) 착색료.
  - (ii) 유제품 성분의 중량의 0.02%를 넘지 않는 염화칼슘(무수 염화칼슘으로 계산)은 응고 보조제로 사용된다.
  - (iii) 동물, 식물, 미생물 유래의 효소는 경화 또는 향미 증진에 사용된다.
  - (iv) 누적 수준이 현행 GMP를 넘지 않는 수준에서 안전하고 적절한 항진균제를 치즈의 표면에 첨가할 수 있다.
  - (v) 유제품 성분을 표백하는 데 사용되는 과산화벤조일 또는 과산화벤조일과 황산알루미늄칼륨, 황산칼슘 및 탄산마그네슘의 조합. 과산화벤조일의 중량은 표백되는 우유의 중량의 0.002%를 넘지 않아야 하며 황산알루미늄칼륨, 황산칼슘, 탄산마그네슘의 중량은 단독 또는 조합해서 사용된 과산화벤조일의 중량의 6배를 넘지 않는다. 만약 우유가 이런 방식으로 표백된다면 비타민 A는 표백 과정에서 파괴된 비타민 A 또는 그 전구물질을 보충하는 양으로 응유에 첨가되고 인공 착색료는 사용되지 않는다.
  - (vi) 과산화수소와 이어 과산화수소를 제거하기 위한 충분한 양의 카탈라아제를 제조한다. 과산화수소의 중량은 우유 중량의 0.05%를 초과하지 않아야 하며, 카탈라아제의 중량은 처리된 우유 중량의 20ppm을 초과하지 않아야 한다.

#### **Sec. 133.196 Swiss cheese for manufacturing**

제조용 스위스 치즈는 홀(holes)이나 눈(eyes)이 전체 치즈에 걸쳐 발전하지 않았다는 점을 제외하고는 Sec. 133.195에 나와 있는 스위스 치즈에 대하여 명시된 정의와 규격, 그리고 성분의 표시 설명 요구 사항을 준수하는 식품이다.

## PART 135 FROZEN DESSERTS

### Subpart B—Requirements for Specific Standardized Frozen Desserts

#### Sec. 135.110 - Ice cream and frozen custard

(a) (생략) 아이스크림은 안전하고 적절한 감미료로 달콤하게 되고, 향료 성분 첨가에 의하여 특징지어질 수 있을 것이다.

(c) 임의의 카제인류. 총 우유 고형분 20% 이하를 함유하는 아이스크림 믹스에 첨가될 수 있는 본 (a)항에서 명시된 임의의 카제인은: 검(gum)과의 침전에 의하여 만들어지는 카제인, 카제인암모늄, 카제인칼슘, 카제인칼륨 및 카제인나트륨이다. 카제인류는 액상 또는 건조 형태로 첨가될 수 있으나, 반드시 과잉의 알칼리가 없어야 한다.

(d) 임의의 가수분해 우유단백질. 본 (a)항에 명시된 임의의 가수분해 우유단백질 하나 이상은 총 우유 고형분 20% 이상을 함유한 아이스크림 믹스의 중량으로 3%를 넘지 않는 수준에서 안정제로 첨가될 수 있다. 다만, 사용하는 유청 및 변형한 유청제품은, 단독으로 또는 조합으로 완성된 식품의 총 무지 고형분의 중량으로 25% 이하이어야 한다. 또한 가수분해 우유단백질이 식품에 사용된 경우, 식품 표시 위에 그러한 성분의 표기는 이 장 Sec. 102.22의 요건에 일치하여야 한다.

#### Sec. 135.115 Goat's milk ice cream.

(a) 정의.

산양유 아이스크림은 Sec. 135.110에 나와 있는 아이스크림에서 규정한 것과 동일한 방법으로 제조된 식품이며 §135.110의 모든 조항을 준수한다. 단, 본 장의 단락 (b)에 있는 선택적 유제품만 사용가능하며 카제인 및 가수분해된 우유 단백질은 사용할 수 없고 Sec. 135.110의 단락 (f) (1) 및 (g)는 적용되지 않는다.

#### Sec. 135.130 Mellorine.

(a) (3) 완성된 식품에서 요구되는 유지방 및 단백질의 최소량을 계산할 때 사용된 초콜릿이나 코코아의 고형분은 부피가 큰 향료 성분으로 간주될 수 있다. 어떤 부피가 큰 성분이 사용될 때 추가로 필요한 감미료 성분을 위한

공간을 위해 사용되는 초콜릿이나 코코아 고형분의 중량이 2.5배로 사용될 수 있다; 사용된 과일 또는 견과의 무게는 1.4배 증가할 수 있다; 또한 부분적으로 또는 전체적으로 건조 과일 또는 과일 주스의 무게는 건조 전에 원래의 무게를 얻기 위해 적절한 인수를 곱할 수 있으며 이 무게에 1.4를 곱할 수 있다.

(b) 강화

비타민 A는 GMP 한도 내에서 멜로린의 지방량 1g당 40 IU가 보장될 수 있는 양으로 존재한다.

#### Sec. 135.140 Sherbet.

(b) (생략) 이 유형의 식품에 사용하기 위해 FDA에 의해 GRAS로 인정되는 유청과 변형된 유청 제품(예 : 감소된 락토스 젓당, 감소된 미네랄 유청 및 유청 단백질 농축액).

(c) 선택적으로 사용할 수 있는 카제인.

샤베트 믹스에 첨가될 수 있는 본 장의 단락(a)에 명시된 선택적으로 사용할 수 있는 카제인은 다음과 같다: 검, 카제인암모늄, 카제인칼슘, 카제인칼륨, 카제인나트륨으로 침전시켜 제조한 카제인.

카제인은 액상 또는 건조형으로 첨가할 수 있으나 과량의 알칼리가 없어야 하며, 이와 같은 카제인은 우유 고형분으로 간주되지 않는다.

(b) 선택적으로 사용할 수 있는 과일 특성화 성분.

본 장의 단락(a)에서 명시된 선택적으로 사용할 수 있는 과일 특성화 성분은 모든 숙성된 과일이나 숙성된에서 나온 주스이다. 사용된 과일 또는 과일 주스는 신선하거나 냉동되거나 통조림으로 되거나 농축되거나 부분적으로 또는 전체적으로 건조될 수 있다. 과일은 펙틴 또는 기타 선택 성분을 사용하여 농축할 수 있다. 과일은 핵, 씨앗, 껍질, 속을 제거하여 제조된다(이러한 제거가 신선한 과일로 소비되는 과일을 제조하는 데 보통 사용되는 경우). 과일은 선별되거나, 으깨지거나, 또는 다른 방식으로 분쇄될 수 있다. 신맛이 나게 만들 수도 있다. 물의 일부를 제거해 농축한 과일 또는 과일 주스의 경우, 수분을 제거하는 과정에서 향에 기여하는 물질이 휘발될 수 있고 이렇게 휘발된 물질은 농축된 과일이나 과일 주스에 응축해 다시 함유될 수 있다.

(c) 선택적으로 사용할 수 있는 과일이 아닌 특성화 성분.

본 장의 단락(a)에 명시된 선택적으로 사용할 수 있는 과일이 아닌 특성화 성분에는 다음이 포함되나 이에 국한되지 않는다:

- (1) 분쇄한 양념이나 커피나 차를 우려낸 인퓨전.
- (2) 초콜릿 또는 코코아, 시럽 포함.
- (3) 과자류.
- (4) 사베트의 맛을 내기 위해 요구되는 양을 초과하지 않는 양의 주류(리큐어 또는 와인 포함).
- (5) 모든 천연 또는 인공 식품 향료(단 특징적인 과일이나 과일과 같은 향을 지닌 것들은 제외).

**Sec. 135.160 Water ices.**

(a) 정의

식용얼음은 저온살균할 필요가 없다는 점을 제외하고는 Sec. 135.140에서 사베트에 규정된 동일한 성분과 방식으로 제조된 식품이며 Sec. 135.140의 모든 조항을 준수한다(성분의 표시 설명 요구 사항 포함). 단, 난백 이외에 우유 성분이나 유가 성분이 없고 계란 성분이 사용되지 않는 것은 제외한다.

## **PART 136 BAKERY PRODUCTS**

### **Subpart A General Provisions**

**Sec. 136.110 Definitions**

본 장의 목적에 따라 다음의 정의가 적용될 수 있다.

- (a) 빵(*bread*)이라는 단어는 식품의 이름으로 사용될 때는 냉각 후 단위 무게가 0.5 파운드 이상이라는 것을 의미한다.
- (b) 식품의 이름으로 사용할 때 롤(*rolls*)와 번(*buns*)라는 단어는 냉각 후 장치의 무게가 0.5 파운드 이하임을 의미한다.

## Subpart B Requirements for Specific Standardized Bakery Products

### Sec. 136.110 Bread, rolls, and buns.

(c) 다음과 같은 임의의 성분은 허용된다:

(1) 밀가루, 브롬화 밀가루, 인산염 밀가루, 또는 이들 둘 이상의 복합. 브롬화 밀가루에 들어있는 브롬산칼륨과 인산염 밀가루에 들어있는 제일인산칼슘 (monocalcium phosphate)은 빵, 롤, 또는 번에서 임의의 첨가 성분이 될 수 있다. 밀가루, 브롬화 밀가루 또는 인산염 밀가루에 들어있는 모든 성분은, 그것에서 만들어진 빵, 롤 또는 번의 임의의 성분이 될 수 있다.

(2) 물

(3) 효모

(4) 소금

(5) 다음 성분 하나 또는 둘 이상의 복합제와 함께 사용될 수 있는 쇼트닝:

(i) 그러한 성분이 얻어지는 옥수수기름 또는 콩기름으로부터 나온 인지질을 함유할 수 있는 레시틴 또는 172항에 일치하는 하이드록실레이트 레시틴 (hydroxylated lecithin).

(ii) 지방을 구성하는 지방산의 모노글리세리드 및 디글리세라이드, 지방을 구성하는 지방산의 모노 및 디글리세라이드의 디아세틸주석산에스테르(diacetyl tartaric acid esters), 지방을 구성하는 지방산의 프로필렌글리콜 모노에스테르 및 디에스테르, 그리고 유사한 기능을 수행하는 기타 성분.

(6) Sec. 135.130에서 우유 빵(milk bread)에 대하여 명시된 우유 및/또는 기타 유제품에 대한 요건에 적합하지 않은 함량 및 조성에서 우유 및/또는 기타 유제품. 여러 가지 형태로 무지방 고품분이 사용될 때마다 카라기난 또는 172항에 일치하는 카라기난 염류는, 그러한 무지방 고품분의 중량으로 0.8% 이하 함량에서 사용될 수 있을 것이다.

(7) 달걀 제품.

(8) 열량을 내는 탄수화물 감미료.

(9) 효소 활성화 제제

(10) 젖산 생성 박테리아

(11) 만약 총 함량이 사용한 밀가루 중량으로 100part에 대하여 3part 이하이면, 전체적으로 또는 부분적으로 텍스트린화될 수 있는 nonwheat flours, nonwheat meals, nonwheat grits, wheat starches, nonwheat starches, 또는 dextrinized wheat flour, 또는 이들 둘 이상의 복합물.

(12) 만약 함량이 사용한 밀가루 중량으로 100part에 대하여 0.5part 이하이면, 열처리될 수 있고, 그리고 그것으로부터 기름이 제거될 수 있으나, 그러나 효소 활성을 유지하는, 탈피콩 분말(ground dehulled soybeans).

(13) 만약 그러한 성분의 총량이 (제일인산칼슘 및 프로피온산칼슘을 제외) 사용한 밀가루의 중량으로 각각의 100parts에 대하여 0.25part 이하이면, 효모 영양소(yeast nutrients) 및 칼슘염.

사용한 밀가루에 들어있는 함량을 포함하는 제일인산칼슘의 함량은 사용된 밀가루 중량으로 100parts에 대하여 0.75part 이하이다. 빵, 롤 또는 번에 보존료로 사용하는 프로피온산칼슘은 이 항에 명시된 제한에 속하지 않는다.

(14) (i) 만약 사용된 브롬화 밀가루에 들어있는 브롬산칼륨을 포함하는 총 함량이 사용한 밀가루 중량으로 각각의 100parts에 대하여 0.0075part 이하이면, 브롬산칼륨, 브롬산칼슘, 요오드산칼륨, 요오드산칼슘, 과산화칼슘 또는 이러한 성분들 둘 이상의 복합물.

(ii) 만약, 사용한 밀가루에 들어있는 함량을 포함하는 총 함량이 사용 밀가루의 중량으로 각각의 100parts에 대하여 0.0045part 이하이면, 아조디카르보나미드(azodicarvbonamide)에 해당한다.

(15) 만약 그러한 성분 또는 복합체의 총량이 사용한 밀가루 중량으로 100parts에 대하여 0.5part 이하이면, 이 항에 열거하거나 명시되지 않은 반죽 강화제(dough strengtheners) 및 반죽 개량제(dough conditioners).

(16) 향신료(spices), 향신유(spice oil) 및 향신료 추출물(spice extract)

(17) 색소는 이 섹션 (c)(16)에서 허용한 것과 버터 또는 마가린에 존재할 수 있는 색소를 제외하고, 그대로 또는 다른 성분의 일부로 첨가될 수 없을 것이다.

(18) 식품의 기본 특성을 변경시키지 않는 또는 식품의 물리적 및 영양적 특성에 역효과를 끼치지 않는 기타 성분.

#### **Sec. 136.115 Enriched bread, rolls, and buns**

(a) 강화빵, 강화롤 및 강화번은 Sec. 136.110에 나와 있는 빵, 롤, 번에 대하여 명시된 정의와 규격, 그리고 성분의 표시 설명 요구 사항을 준수하는 식품이다.

(1) 그러한 식품에는 각 파운드당 1.8mg의 티아민, 1.1mg의 리보플라빈, 15mg의 나이아신, 0.43mg의 엽산 및 12.5mg의 철분이 들어 있다.

(2) 각 식품에는 파운드당 600mg의 칼슘이 첨가될 수 있다. 완성된 식품의 1

파운드 당 600mg을 충족시키기에 불충분한 칼슘이 첨가되면 영양 표시의 일부분을 제외하고는 영양소로서 첨가되었다는 표시를 할 수 없다.

(3) 이 요건은, 만약 관계적인 분배 조건 하에서 그 식품의 예상 유통기한 동안 요구하는 수준이 유지된다고 보장하기 위하여, GMP의 한계 내에서 그 비타민과 미네랄의 합리적 과량이 존재하면, (a)와 (b)의 요구 사항은 충족되는 것으로 간주될 것이다. 다음 비타민의 정량적 함량은 다음과 같은 화학적으로 확인가능한 참조 양식으로 계산되어야 한다.

비타민	참조 양식		
	이름	화학식	분자량
티아민	티아민 클로라이드	$C_{12}H_{17}ClN_4$	337.28
리보플라빈	하이드로 클로라이드 리보플라빈	$OS \cdot HCl$ $C_{17}H_{20}N_4O_6$	376.37
나이아신	나이아신	$C_6H_5NO_2$	123.11

(7) 강화 목적으로 식품에 첨가된 비타민과 미네랄은 안전하고 적절한 물질에 의해 공급될 수 있다. 트립토판 함량에서 나온 나이아신 등가물은 총 나이아신 함량을 측정하는데 사용해서는 안 된다.

**Sec. 136.130 Milk bread, rolls, and buns**

(a) 우유빵, 우유롤, 우유번의 각 식품들은 Sec. 136.110에 나와 있는 빵, 롤, 번에 대하여 명시된 정의와 규격, 그리고 성분의 표시 설명 요구 사항을 준수하는 식품이다.

(2) 버터 밀크, 버터 밀크 제품, 치즈 유청, 치즈 유청 제품 또는 우유 단백질에는 사용되지 않는다.

**Sec. 136.160 Raisin bread, rolls, and buns.**

(a) 건포도빵, 건포도롤, 건포도번은 Sec. 136.110에 나와 있는 빵, 롤, 번에 대하여 명시된 정의와 규격, 그리고 성분의 표시 설명 요구 사항을 준수하는 식품이다.



**Sec. 136.180 Whole wheat bread, rolls, and buns.**

(a) 통밀빵, 전맥빵, 전밀빵, 통밀롤, 전맥롤, 전밀롤, 통밀번, 전맥번, 전밀번은 다음을 제외하고 Sec. 136.110에 나와 있는 빵, 롤, 번에 대하여 명시된 정의와 규격, 그리고 성분의 표시 설명 요구 사항을 준수하는 식품이다.

(1) 반죽은 선택 성분인 통밀가루, 브롬화 통밀가루 또는 이들의 조합으로 만들어진다. 밀가루, 브롬화 밀가루 또는 인산염 가루는 사용하지 않는다. 사용된 브롬화 통밀가루 중 브롬산 칼륨은 통밀빵, 통밀롤 또는 통밀번의 추가적인 선택 성분으로 간주된다.

**PART 137 CEREAL FLOURS AND RELATED PRODUCTS**

**Subpart B - Requirements for Specific Standardized Cereal Flours and Related Products**

**Sec. 137.105 Flour.**

(a) (생략) 밀가루는, 반죽개량제로서 200ppm을 초과하지 않는 함량에서 아스코브산을 함유할 수 있다. 만약, 그러한 첨가가 손상 또는 저품질을 드러내거나 밀가루를 실제보다 더 좋은 것으로 보이지 않으면, 다음 임의의 표백 성분의 하나 또는 둘 이상의 복합체를, 표백에 필요한 용량을 초과하지 않는 함량에서 첨가될 수 있다. 또는 그러한 성분이 인공적인 숙성 효과(artificial aging effect)를 가지는 경우 표백 및 그러한 인공적인 숙성 효과에 필요한 용량을 초과하지 않는 함량에서 첨가될 수 있다.

(1) 질소 산화물

(2) 염소

(3) 염화 니트로실

(4) 이산화염소

(5) 과산화벤조일의 중량 1part에 다음 중 하나 또는 둘 이상의 조합물을 6part 이하로 혼합한 것: 황산알루미늄칼륨, 황산칼슘, 탄산마그네슘, 황산알루미늄나트륨, 인산 이칼슘, 인산 삼칼슘, 전분, 탄산칼슘.

(6) 이 장 Sec. 172.802의 조항에 일치하는 아세톤 퍼옥사이드(acetone peroxides).

(7) 함량 제한 45ppm 이하를 포함하여, Sec. 172.802의 요건에 일치하는, 아조다이카본아마이드.

**Sec. 137.155 Bromated flour.**

브롬화 밀가루는 Sec. 137.105에 나와 있는 밀가루에 대하여 명시된 정의와 규격, 그리고 성분의 표시 설명 요구 사항을 준수한다. 단, 브롬화 칼륨은 최종 브롬화 밀가루의 50ppm을 초과하지 않는 양으로 첨가되고, 그러한 첨가로 베이킹의 품질이 개선되는 강화 밀가루에만 첨가된다.

**Sec. 137.160 Enriched bromated flour.**

브롬화 밀가루는 Sec. 137.165에 나와 있는 밀가루에 대하여 명시된 정의와 규격, 그리고 성분의 표시 설명 요구 사항을 준수한다. 단, 브롬화 칼륨은 최종 브롬화 밀가루의 50ppm을 초과하지 않는 양으로 첨가되고, 그러한 첨가로 베이킹의 품질이 개선되는 강화 밀가루에만 첨가된다.

**Sec. 137.165 Enriched flour.**

강화 밀가루는 다음을 제외하고는 Sec. 137.105에 나와 있는 밀가루에 대하여 명시된 정의와 규격, 그리고 성분의 표시 설명 요구 사항을 준수한다.

(a) 이것은 2.9mg의 티아민, 1.8mg의 리보플라빈, 24mg의 나이아신, 0.7mg의 엽산 및 20mg의 철분을 함유하고 있다.

(b) 총 함유량이 파운드당 960mg이 되도록 칼슘을 첨가할 수 있다. 강화 밀가루는 인산염 밀가루에 대하여 Sec. 137.175에 규정된 한도 내에서 제일인산칼슘을 사용해 산성화 될 수 있다. 그러나 960mg을 충족하기에 불충분한 추가 칼슘이 존재하는 경우, 영양소로서 칼슘에 대한 고시를 요구할 수 없다.

(c) 이 요건은, 만약 관례적인 분배 조건 하에서 그 식품의 예상 유통기한 동안 요구하는 수준이 유지된다고 보장하기 위하여, GMP의 한계 내에서 그 비타민과 미네랄의 합리적 과량이 존재하면, 이 절의 단락 (a)와 (b)의 요구 사항은 만족되는 것으로 간주될 것이다. 다음 비타민의 정량적 함량은 다음과 같은 화학적으로 확인가능한 참조 양식으로 계산되어야 한다.

비타민	참조 양식		
	이름	화학식	분자량
티아민	티아민 클로라이드	$C_{12}H_{17}ClN_4$	337.28
리보플라빈	하이드로 클로라이드 리보플라빈	$OS \cdot HCl$ $C_{17}H_{20}N_4O_6$	376.37
나이아신	나이아신	$C_6H_5NO_2$	123.11

**Sec. 137.170 Instantized flours**

(a) 인스턴트 밀가루, 인스턴트 블렌딩 밀가루, 퀵믹싱 밀가루(quick-mixing flours)는 Sec. 137.105, 137.155, 137.160, 137.165, 137.175, 137.180 및 137.185에 나와 있는 종류에 상응하는 밀가루에 대하여 명시된 정의와 규격, 그리고 성분의 표시 설명 요구 사항을 준수하는 식품이다.

**Sec. 137.175 Phosphated flour.**

인산염 밀가루, 인산염 흰밀가루, 인산염 통밀가루는 다음을 제외하고 Sec. 137.105에 나와 있는 밀가루에 대하여 명시된 정의와 규격, 그리고 성분의 표시 설명 요구 사항을 준수하는 식품이다.

(a) 제일인산칼슘은 완성된 인산염 밀가루의 중량의 0.25% 이상 0.75% 이하의 양으로 첨가한다.

**Sec. 137.180 Self-rising flour.**

(a) 자체팽창 밀가루, 자체팽창 흰밀가루, 자체팽창 통밀가루는 밀가루, 밀가루는 밀가루, 중탄산염과 한 종류 이상의 산-반응 물질인 인산칼륨, 피로인산나트륨 및 인산 알루미늄 나트륨의 혼합물이다. 이것은 염분으로 맛을 낸 것이다.

본 장의 단락 (c)에 규정된 방법으로 시험할 때, 적어도 이산화탄소 0.5% 이상이 방출된다. 산 반응 물질은 탄산수소나트륨을 중화시키기에 충분한 양으로 첨가된다. 이러한 산반응 물질과 탄산수소나트륨의 합계 중량은 사용된 밀가루 중량 100part당 4.5part 이하이다. Sec. 137.105(a)에서 규정한 조건 및 제

한 사항에 따라 해당 조항에 명시된 표백 성분을 선택 성분으로 첨가할 수 있다. 자체팽창 밀가루를 만드는 데 사용된 밀가루가 표백된 경우 그 안에 사용된 선택적 표백 성분도 자체팽창 밀가루의 선택 성분이 된다(137.105(a) 참조).

**Sec. 137.185 Enriched self-rising flour.**

강화된 자체팽창 밀가루는 다음을 제외하고 Sec. 137.180에 나와 있는 자체팽창 밀가루에 대하여 명시된 정의와 규격, 그리고 성분의 표시 설명 요구 사항을 준수하는 식품이다.

(a) 여기에는 2.9mg의 티아민, 1.8mg의 리보플라빈, 24mg의 나이아신, 0.7mg의 엽산 및 20mg의 철분이 들어 있다.

(b) 총 칼슘 함유량이 파운드당 960mg이 되도록 첨가로 칼슘을 함유한다. 밀가루에 자체팽창되는 밀가루의 특성을 부여하기 위해 칼슘 화합물을 첨가할 경우 밀가루 1 파운드당 칼슘 양은 960mg을 초과할 수 있다. 단, 초과된 양은 의도된 효과를 내는 데 필요한 양을 초과하지 않는다. 그러나 칼슘이 960mg을 충족시키기에 불충분하다면, 영양분으로 칼슘을 첨가했다는 사실을 표시에 명시할 수 없다.

(c) 이 요건은, 만약, 관례적인 분배 조건 하에서 그 식품의 예상 유통기간 동안 요구하는 수준이 유지된다고 보장하기 위하여, GMP의 한계 내에서 그 비타민의 합리적 과량이 존재하면, 이 절의 단락 (a)와 (b)의 요구 사항은 만족되는 것으로 간주될 것이다. 다음 비타민의 정량적 함량은 다음과 같은 화학적으로 확인가능한 참조 양식으로 계산되어야 한다.

비타민	참조 양식		
	이름	화학식	분자량
티아민	티아민 클로라이드	$C_{12}H_{17}ClN_4$	337.28
리보플라빈	하이드로 클로라이드 리보플라빈	$OS \cdot HCl$ $C_{17}H_{20}N_4O_6$	376.37
나이아신	나이아신	$C_6H_5NO_2$	123.11

(e) 칼슘이 제이인산칼슘으로 첨가될 때, 제이인산칼슘은 산-반응 물질 (acid-reacting substance)로 간주된다.

(f) 칼슘을 탄산염으로 첨가할 때, 137.180(c)에 기술된 방법은 발생한 이산화탄소에 대한 시험으로 적용되지 않는다. 그러나 이 경우 강화된 자체팽창 밀가루의 통상적인 사용 조건 하에서 발생한 이산화탄소의 양은 그 중량의 0.5% 이상이어야 한다.

**Sec. 137.190 Cracked wheat.**

**Sec. 137.195 Crushed wheat**

**Sec. 137.200 Whole wheat flour.**

(a) (생략) 효소의 자연적 결함을 보충하기 위해 맥아 밀, 맥아 밀가루, 맥아 보리가루 또는 이들 중 둘 이상의 조합을 사용할 수 있다. 그러나 사용된 맥아 보리가루의 양은 0.75%를 초과할 수 없다. 누룩곰팡이로부터 얻은 아밀라아제의 무해한 제제를 단독으로 또는 안전하고 적절한 캐리어(carrier)에 사용할 수 있다. (생략)

반죽 개량제로 200ppm을 초과하지 않는 양의 아스코브산을 함유할 수 있다. 아스코브산을 첨가해 저품질이나 훼손을 숨기거나 통밀가루를 실제 가치보다 낮게 보이게 하지 않는 한 선택적으로 사용할 수 있는 표백 성분인 아조다이카본아마이드(45ppm을 초과하지 않도록 규정되어 있는 수량에 대한 규정을 포함해 이 장의 Sec. 172.806에 나와 있는 요구 사항을 준수하는)나 이산화염소, 또는 염소, 또는 염화 니트로실과 염소의 조합물이 첨가될 수 있다. 이 때 이들 선택 표백 성분들의 양은 표백과 인공숙성 효과(artificial aging effects)를 내는 데 충분한 양을 초과하지 않는다.

**Sec. 137.205 - Bromated whole wheat flour.**

브롬화 통밀가루는 Sec. 137.200에 나와 있는 통밀가루에 대하여 명시된 정의와 규격, 그리고 성분의 표시 설명 요구 사항을 준수하는 식품이다.

단, 완성된 식품 강화 브롬화 통밀가루의 75ppm이 넘지 않은 브롬산칼륨이 첨가된 경우는 제외한다.

**Sec. 137.211 White corn flour.**

**Sec. 137.215 Yellow corn flour.**

**Sec. 137.220 Durum flour.**

**Sec. 137.225 Whole durum flour.**

통밀 듀럼 가루는 Sec. 137.200에 나와 있는 통밀가루에 대하여 명시된 정의와 규격, 그리고 성분의 표시 설명 요구 사항을 준수한다.

**Sec. 137.250 White corn meal.**

**Sec. 137.255 Bolted white corn meal.**

**Sec. 137.260 Enriched corn meals.**

(a) 강화된 옥수수 가루는 다음을 제외하고 Sec. 137.250, 137.255, 137.265, 137.270, 137.275, 137.280, 137.285 및 137.290에 나와 있는 옥수수 가루 종류에 대하여 명시된 정의와 규격, 그리고 성분의 표시 설명 요구 사항을 준수하는 식품이다.

(1) 파운드당 티아민 2.0mg 이상 3.0mg 이하, 리보플라빈 1.2mg 이상 1.8mg 이하, 나이아신 또는 나이아신 아미드 16mg 이상, 24mg 이하, 엽산 0.7mg 이상, 1.0mg 이하, 철분 13mg 이상 26mg 이하를 함유한다.

(2) 각 파운드 당 250 U.S.P. 단위 이상, 1000 U.S.P. 단위 이하의 비타민 D가 함유될 수 있다

(3) 각 파운드 당 500mg 이상, 750mg 이하의 칼슘이 첨가될 수 있다; 단, 강화된 자체팽창 옥수수 가루는 각 파운드 당 1,750mg 이하의 칼슘을 포함해야 한다. 철분과 칼슘은 무해하고 흡수될 수 있는 형태로만 첨가될 수 있다. 본 장의 단락 (a)(3) 및 단락(a)(1) 및(2)에 명시된 물질들은 강화된 옥수수 가루를 손상시키지 않는 무해한 캐리어(carrier)에 첨가될 수 있다; 그러한 캐리어(carrier)는 사용된 옥수수 가루와 이러한 물질들을 가깝고 균일하게 조합하는데 필요한 양으로만 사용된다. 완성된 식품의 중량의 1.5% 넘지 않게 건조 효모를 사용할 수 있다.

**Sec. 137.265 Degerminated white corn meal**

**Sec. 137.270 Self-rising white corn meal.**

(a) 자체팽창 백옥수수 가루는 백옥수수 가루, 중탄산염과 한 종류 이상의 산-반응 물질인 인산칼륨, 및 인산 알루미늄 나트륨의 혼합물이다. 이것은 염분으로 맛을 낸 것이다. 이 절의 단락 (b)에 규정된 방법으로 시험할 때 이산화탄소의 0.5% 이상이 방출될 수 있다. 산-반응 물질은 중탄산 나트륨을 중화시키기에 충분한 양으로 첨가된다. 이러한 산-반응 물질과 중탄산염을 합한 중량은 사용된 백옥수수 가루 100part당 4.5part 이하이다.

**Sec. 137.275 Yellow corn meal.**

황옥수수가루는 Sec. 137.250에 나와 있는 백옥수수가루에 대하여 명시된 정의와 규격, 그리고 성분의 표시 설명 요구 사항을 준수한다.

**Sec. 137.280 Bolted yellow corn meal.**

튀긴 황옥수수가루는 Sec. 137.255에 나와 있는 튀긴 백옥수수가루에 대하여 명시된 정의와 규격, 그리고 성분의 표시 설명 요구 사항을 준수한다.

**Sec. 137.285 Degerminated yellow corn meal.**

분쇄세척살균한 황옥수수가루, 탈배아 황옥수수가루는 Sec. 137.265에 나와 있는 분쇄세척살균한 백옥수수가루에 대하여 명시된 정의와 규격, 그리고 성분의 표시 설명 요구 사항을 준수한다.

**Sec. 137.290 Self-rising yellow corn meal.**

자체팽창 황옥수수가루는 Sec. 137.270에 나와 있는 자체팽창 백옥수수가루에 대하여 명시된 정의와 규격, 그리고 성분의 표시 설명 요구 사항을 준수하는 식품이다.

**Sec. 137.300 Farina.**

**Sec. 137.305 Enriched farina**

(1) 이것은 2.0mg 이상 2.5mg 이하의 티아민, 1.2mg 이상 1.5mg 이하의 리보플라빈, 16.0mg 이상 20.0mg 이하의 나이아신 또는 나이아신 아마이드, 0.7mg 이상 0.87mg 이하의 엽산, 13.0mg 이상의 철분이 함유되어 있다.I

(2) 완성된 농축 곡식 가루의 1 파운드 당 선택성분인 비타민 D가 250 U.S.P. 단위 이하가 되도록 비타민 D를 첨가할 수 있다.

(3) 완성된 농축 곡식 가루의 1 파운드 당 선택성분인 칼슘이 500mg을 넘지 않도록 칼슘을 첨가할 수 있다.

(4) 선택 성분인 밀 배아 또는 부분적으로 탈지된 밀 배아를 중량의 8% 이하로 함유할 수 있다.

(5)(i) 선택 성분인 디소듐포스페이트를 중량의 0.5% 이상, 1% 이하로 함유할 수 있다. 또는

(ii) 요리에 필요한 시간을 현저하게 줄이기 위해 프로테이나아제 효소 파파인이나 펩신 중 하나를 사용해 처리할 수 있다. 파파인이나 펩신을 사용해 처리할 경우 중량의 0.1% 초과하지 않게 곡식 가루에 첨가한다. 이 때 곡식 가루는 효소를 불활성화하고 Sec. 137.300(a)에 규정된 수분 한도를 준수하기 위해 제품을 건조시키기 위해 충분하도록 축축하게 만들고, 데우고, 가열된다.

(6) 회분 함유량이 본 Sec.의 요건에 부합하는지 여부를 결정함에 있어서, 첨가된 철이나 철의 소금, 또는 칼슘, 또는 디소듐포스페이트나 첨가된 밀 배아, 또는 부분적으로 탈지된 밀 배아에서 나온 재에 대해서는 허용량이 주어진다.

철분과 칼슘은 무해하고 흡수될 수 있는 형태로만 첨가될 수 있다. 건조된 조사효모(dried irradiated yeast)는 비타민 D의 공급원으로 사용될 수 있다. 본 장의 단락 (a)(1)과(2)에 명시된 물질들은 농축된 곡식 가루를 손상시키지 않는 무해한 캐리어(carrier)에 첨가될 수 있다; 그러한 캐리어(carrier)는 곡물 가루와 같은 물질을 가깝고 균일하게 조합하는데 필요한 양으로만 사용된다.

**Sec. 137.320 Semolina.**



**Sec. 137.350 Enriched rice.**

- (1) 2.0mg 이상 4.0mg 이하의 티아민, 1.2mg 이상 2.4mg 이하의 리보플라빈, 16mg 이상 32mg 이하의 나이아신 또는 나이아신 아마이드, 0.7mg 이상 1.4mg 이하의 엽산, 13mg 이상 26mg 이하의 철분을 함유한다.
- (2) 각 파운드 당 250 U.S.P. 단위 이상, 1,000 단위 이하의 비타민 D가 포함될 수 있다.
- (3) 각 파운드 당 500mg 이상 1,000mg 이하의 칼슘이 포함될 수 있다. 쌀을 제분할 때 이 물질을 사용해 얻은 탄산 칼슘은 파운드 당 500mg 이하의 칼슘을 공급할 때 표시에 칼슘이 선택 성분으로 함유되어 있다고 기재되어 있지 않는 한 선택 성분이 아닌 제분된 쌀의 정상적인 성분으로 간주된다. 철분과 칼슘은 무해하고 흡수될 수 있는 형태로만 첨가될 수 있다. 본 장의 단락 (a)(1)과 (2)에 명시된 비타민은 무해한 물질과 조합되어 이러한 물질들이 물에 녹지 않게 만들 수 있다(물에 녹지 않는 제품이 흡수될 수 있는 경우).
- (4) 강화된 파보일드 라이스(enriched parboiled rice)의 경우, 완성된 식품의 중량의 0.0033%를 넘지 않도록 뷰틸레이트하이드록시톨루엔(butylated hydroxytoluene)을 선택 성분으로 첨가할 수 있다.

**PART 139 MACARONI AND NOODLE PRODUCTS<sup>9</sup>**

**Subpart B - Requirements for Specific Standardized Macaroni and Noodle Products**

**Sec. 139.110 Macaroni products.**

- (a) 마카로니 가공품은 세몰리나, 듀럼 가루, 파리나, 밀가루, 또는 이들 중 두 가지 이상의 혼합물을 물과 함께 혹은 다음 절의 포괄적인 (a)(1)-(6)항에 명시된 하나 이상의 선택 성분과 상관없이 건조시켜 형성한 반죽 단위의 식품이다.
  - (1) 완성된 식품의 중량으로 고형분이 0.5% 이상 2.0% 이하가 되는 함량의 난백(egg white), 냉동난백, 건조난백 또는 이들의 둘 또는 모두.
  - (2) 완성된 식품에 중량으로 0.5% 이상 1.0% 이하인 함량의 인산나트륨.
  - (3) 식품을 조미하는 함량의 양파, 셀러리, 마늘, 월계수 잎, 또는 이들의 둘 이상.

- (4) 식품을 조미하는 함량의 소금.
- (5) 완성된 식품의 단백질이 중량으로 13% 이하인 함량의 활성 글루텐(gum gluten). 완성된 마카로니 가공품은, “AOAC 공식분석방법” Sec. 14.113, 제목 “Vacuum Oven Method - Official Final Action”에서 지시한 방법에 의하여 결정하여, 총 고형분을 87% 이상 함유한다.
- (6) 완성된 식품의 중량으로 2%를 초과하지 않는 함량의 (모노에스테르를 90% 이상 함유하는) 농축된 글리세릴 모노스테아레이트(concentrated glyceryl mono-stearate).

**Sec. 139.115 Enriched macaroni products.**

(a) 정의

강화된 마카로니 가공품은 다음을 제외하고 Sec. 133.110(a), (f) 및 (g)에 나와 있는 마카로니 가공품 대하여 명시된 정의와 규격, 그리고 성분의 표시 설명 요구 사항을 준수하는 식품의 종류이다.

- (1) 이러한 식품은 1 파운드 당 4.0mg 이상 5.0mg 이하의 티아민, 1.7mg 이상 2.2mg 이하의 리보플라빈, 27mg 이상, 34mg 이하의 나이아신 또는 나이아신 아미드 0.9mg 이상 1.2mg 이하의 엽산, 13mg 이상 16.5mg 이하의 철분을 함유하고 있다.
- (2) 각각의 이러한 식품에는 선택 성분으로 250 U.S.P. 단위 이상, 1000 U.S.P. 단위 이하의 비타민 D가 첨가로 함유될 수 있다.
- (3) 각각의 이러한 식품에는 또한 완성된 식품의 각 파운드 당 500mg 이상, 625mg 이하의 칼슘이 선택 성분으로 첨가로 함유될 수 있다;
- (4) 각각의 이러한 식품에는 또한 부분적으로 탈지된 밀 배아가 선택 성분으로 함유되어 있을 수 있으나 그 양은 완성된 식품 중량의 5%를 초과하지 않는다.
- (5) 철분과 칼슘은 무해하고 흡수될 수 있는 형태로만 첨가될 수 있다. 본 장의 단락 (a)(1) 및(2)에 명시된 물질들은 강화된 마카로니 가공품들을 손상시키지 않는 무해한 캐리어(carrier)에 첨가될 수 있다. 그러한 캐리어(carrier)는 완성된 마카로니 제품과 이러한 물질들을 가깝고 균일하게 조합하는데 필요한 양으로만 사용된다.

**Sec. 139.117 Enriched macaroni products with fortified protein.**

(a)(1) 본 절에서 기준을 규정하는 식품은 본 장의 (a)(2)(i) 단락에서 요구하는 단백질 조건을 만족하는 완성된 식품을 강화할 수 있는 기타 성분들과, Sec. 139.110(a) 및 139.138(a)에 명시된 하나 이상의 제분 성분으로 된 반죽의 건조 형성 단위(drying formed units)로 만들어진다.

(b)(1) 이 부분이 다루는 각 식품에는 티아민 5mg, 리보플라빈 2.2mg, 나이아신 또는 나이아신 아미드 34mg, 철분 16.5mg이 함유되어 있다.

(2) 이러한 식품의 각 1 파운드 당 625mg의 칼슘을 포함할 수 있다.

(3) 철분과 칼슘은 무해하고 흡수될 수 있는 형태로만 첨가될 수 있다. 농축된 영양물은 완성된 식품에 영양분을 균일하게 분배하는 데 필요한 양으로만 무해한 캐리어(carrier)에 첨가될 수 있다. 이 요건은, 만약 관계적인 분배 조건 하에서 그 식품의 예상 유통기한 동안 요구하는 수준이 유지된다고 보장하기 위하여, GMP의 한계 내에서 그 비타민과 무기질의 합리적 과량이 존재하면, 본 장의 단락 (b)(1)과(2)의 요구 사항은 만족되는 것으로 간주될 것이다.

(c) 본 섹션의 단락(a)에 명시된 안전하고 적절한 성분은 유용한 목적을 제공하는 성분을 말한다. (예: 단백질을 보강하거나 식품 생산을 촉진 등.) 그러나 여기에는 착색료, 인공 향료, 인공 감미료, 합성 보존료, 또는 전분이 포함되지 않는다. 이 단락에 의해 사용하기에 적합한 것으로 간주되는 성분은 의도된 목적을 달성하기 위해 합리적으로 요구되는 양을 초과하지 않는 양으로 첨가된다. 연방의 식품, 의약품 및 화장품법의 제 201(s)항에 규정된 식품 첨가물이 아닐 경우 성분은 안전한 것으로 간주된다. 또는 식품 첨가물의 경우 해당 법률의 제 409항에 규정된 제한 요건을 만족할 경우 안전한 것으로 간주된다.

**Sec. 139.120 Milk macaroni products**

Sec. 139.110 (a)(1) 및 (2)에 의해 허용되는 선택 성분은 사용되지 않는다.

**Sec. 139.121 Nonfat milk macaroni products**

(a) 본장에서 기술하고 있는 정의와 규격을 갖춘 무지방 우유로 만든 마카로니 가공품은 다음을 제외하고 Sec. 139.110(a), (f)(2), (f)(3), (f)(4) 및 (g)

에 나와 있는 마카로니 가공품에 대하여 명시된 정의와 규격, 그리고 성분의 표시 설명 요구 사항을 준수한다.

(1) 이 장의 Sec. 172.620 및 172.626의 요구 사항을 따르는 카라기난 또는 카라기난의 염은 지방이 사용되지 않은 우유 고형분의 중량의 0.833%를 초과하지 않는 양으로 사용할 수 있다.

(2) Sec. 139.110(a)(1),(2) 및 (5)에 의해 허용되는 선택적으로 사용할 수 있는 성분 중은 허용되지 않는다.

#### **Sec. 139.122 Enriched nonfat milk macaroni products**

(a) 본장에서 기술하고 있는 정의와 규격을 갖춘 무지방 우유로 만든 강화된 마카로니 가공품은 다음을 제외하고 Sec. 139.110(a), (f)(2), (f)(3), (f)(4) 및 (g)에 나와 있는 마카로니 가공품에 대하여 명시된 정의와 규격, 그리고 성분의 표시 설명 요구 사항을 준수한다.

(1) 이 장의 Sec. 172.620 및 172.626의 요구 사항을 따르는 카라기난 또는 카라기난의 염은 지방이 사용되지 않은 우유 고형분 중량의 0.833%를 초과하지 않는 양으로 사용될 수 있다.

(2) Sec. 139.110(a)(1),(2) 및 (5)에 의해 허용되는 선택적으로 사용할 수 있는 성분 중 어떤 것도 사용되지 않는다.

(3) 이러한 식품은 1 파운드 당 4.0mg 이상 5.0mg 이하의 티아민, 1.7mg 이상 2.2mg 이하의 리보플라빈, 27mg 이상 34mg 이하의 나이아신 또는 나이아신 아미드, 0.9mg 이상 1.2mg 이하의 엽산, 13mg 이상 16.5mg 이하인 철분을 함유하고 있다.

이 물질들을 직접 첨가하거나 건조 효모, 건조 토롤라 효모, 부분적으로 탈지된 밀배아(본 장의 단락(a)(4)에서 규정된 바와 같이), 강화된 파리나 또는 강화된 밀가루를 전체 또는 일부를 첨가할 수 있다. 이 물질들은 무해한 캐리어(carrier)에 첨가될 수 있으며 사용되는 캐리어(carrier)는 완성된 식품에 이러한 물질들을 균일하게 분배하는 데 필요한 양으로만 사용된다. 철분은 무해하고 흡수될 수 있는 형태로만 첨가될 수 있다.

#### **Sec. 139.125 Vegetable macaroni products.**

(a) 채소 마카로니 가공품은 다음을 제외하고는 Sec. 139.110(a), (f)(2), (f)(3), 및 (g)에 나와 있는 마카로니 가공품에 대하여 명시된 정의와 규격, 그리고

성분의 표시 설명 요구 사항을 준수하는 식품이다.

(2) Sec. 139.110(a)(1) 및 (2)에 의해 허용된 선택적으로 사용할 수 있는 성분 중 어떤 것도 사용되지 않는다. 선택 성분인 활성글루텐(Sec. 139.110(a)(5))을 첨가할 때, 그 양은 활성 글루텐에서 나온 단백질과 세몰리나, 듀럼 밀, 곡식 가루, 밀가루, 또는 이들을 조합해 얻어진 단백질을 조합해 완성된 식품의 무게의 13%를 초과하지 않아야 한다.

#### **Sec. 139.135 Enriched vegetable macaroni products.**

(a) 본 장에 규정된 정의와 규격을 준수하는 마카로니 가공품은 Sec. 139.110(a), (f) 및 (g)에 나와 있는 마카로니 제품에 대하여 명시된 정의와 규격, 그리고 성분의 표시 설명 요구 사항을 준수하는 식품이다. 또한 Sec. 139.115에 따라 강화된 마카로니 제품에 대해 규정된 요구 사항을 충족시키도록 강화되며 Sec. 139.125에 따라 채소 마카로니 제품에 대해 규정된 요구 사항을 준수하여 채소 성분을 포함한다.

#### **Sec. 139.138 Whole wheat macaroni products.**

(a) 통밀 마카로니 가공식품은 다음을 제외하고 Sec. 139.110(a), (f)(2), (f)(3) 및 (g)에 나와 있는 마카로니 가공품에 대하여 명시된 정의와 규격, 그리고 성분의 표시 설명 요구 사항을 준수하는 식품의 종류이다.

(2) Sec. 139.110(a)(1),(2) 및 (5)에 의해 허용되는 선택성분은 사용되지 않는다.

#### **Sec. 139.140 Wheat and soy macaroni products.**

(a) 밀과 콩 마카로니 가공식품은 다음을 제외하고 Sec. 139.110(a), (f)(2), (f)(3) 및 (g)에 나와 있는 마카로니 가공품에 대하여 명시된 정의와 규격, 그리고 성분의 표시 설명 요구 사항을 준수하는 식품의 종류이다.

(1) 콩가루는 밀 및 콩 성분의 합계 중량의 12.5% 이상을 첨가한다.(콩가루는 지방 제거와 상관없이 열처리된 콩에서 추출한 것을 사용한다.)

(2) Sec. 139.110(a)(1) 및(2)에 의해 허용되는 선택성분은 사용되지 않는다. 선택 성분인 활성 글루텐(Sec. 139.110(a)(5))을 첨가할 때, 그 양은 활성 글루텐에서 나온 단백질과 세몰리나, 듀럼 밀, 곡식 가루, 밀가루, 또는 이들을 조합해 얻어진 단백질을 조합해 완성된 식품 무게의 13%를 초과하지 않아야 한다.

**Sec. 139.150 Noodle products.**

(4) 농축된 글리세릴 모노스테아레이트(모노 에스테르 90% 이상 함유)는 완성된 식품의 중량의 3%를 초과하지 않는 양이어야 한다.

**Sec. 139.155 Enriched noodle products.**

(a) 강화된 면 제품은 다음을 제외하고 Sec. 139.150 (a), (g) 및 (i)에 나와 있는 면 제품에 대하여 명시된 정의와 규격, 그리고 성분의 표시 설명 요구 사항을 준수하는 식품이다.

(1) 이러한 각 식품은 1 파운드 당 4mg 이상 5mg 이하의 티아민, 1.7mg 이상 2.2mg 이하의 리보플라빈, 27mg 이상 34mg 이하의 나이아신 또는 나이아신 아미드, 0.9mg 이상 1.2mg 이하의 엽산, 13mg 이상 16.5mg 이하의 철분을 함유한다.

(2) 각각의 이러한 식품은 완성된 식품의 각 파운드 당 250 U.S.P 단위 이상, 1000 U.S.P 단위 이하의 비타민 D를 선택 성분으로 첨가로 함유할 수 있다;

(3) 각각의 이러한 식품에는 또한 완성된 식품의 각 파운드 당 500mg 이상, 625mg 이하의 칼슘이 선택 성분으로 첨가로 함유될 수 있다;

(4) 이러한 각 식품은 선택적인 성분으로서 부분적으로 탈지된 밀 배아를 함유할 수 있으나, 그 양은 완성된 식품 중량의 5%를 초과하지 않아야 한다;

(5) 이러한 각 식품은 본 섹션의 단락 (a)(1),(2) 및 (3)에 명시된 물질에 대해 규정된 양에 따라 건조 효모, 건조 토롤라 효모, 부분적으로 탈지된 밀 배아, 강화된 파리나, 또는 강화된 밀가루를 사용하거나 본 장의 단락(a)(1),(2) 및(3)에 규정된 성분을 직접 첨가해 부분, 또는 전체적으로 제공될 수 있다.

철분과 칼슘은 무해하고 흡수될 수 있는 형태로만 첨가될 수 있다. 본 장의 단락(a)(1)과 (2)에 명시된 물질들은 강화된 국수 제품을 손상시키지 않는 무해한 캐리어(carrier)에 첨가될 수 있으며, 이러한 캐리어(carrier)는 완성된 강화 국수 제품에 이러한 물질들을 균일하게 분배하기 위해 합리적으로 필요한 양으로만 사용될 수 있다.

**Sec. 139.160 Vegetable noodle products.**

(a) 채소 면가공식품은 Sec. 139.150(a), (g) 및 (i)에 나와 있는 면 제품에

대하여 명시된 정의와 규격, 그리고 성분의 표시 설명 요구 사항을 준수하는 식품 종류이다.

**Sec. 139.165 Enriched vegetable noodle products.**

(a) 본 장에 규정된 정의와 규격을 준수하는 면 가공품은 Sec. 139.150 (a), (g), (h) 및 (i)에 나와 있는 면 가공품에 대하여 명시된 정의와 규격, 그리고 성분의 표시 설명 요구 사항을 준수하는 식품이다. 또한 Sec. 139.155에 따라 강화된 면 가공품에 대해 규정된 요구 사항을 충족시키도록 강화되며 아래 규정된 경우를 제외하고 139.160에 의해 채소 면 가공식품에 대해 규정된 요구 사항을 준수하는 채소 성분을 함유하고 있다. 달걀 노른자의 나타내기 쉽기 때문에 당근은 야채 국수 제품에 사용되지 않는다.

**Sec. 139.180 Wheat and soy noodle products.**

(a) 밀가루와 콩 면 가공식품은 Sec. 139.150(a), (g) 및 (i)에 나와 있는 면 가공품에 대하여 명시된 정의와 규격, 그리고 성분의 표시 설명 요구 사항을 준수하는 식품 종류이다.

## **PART 145 CANNED FRUITS**

### **Subpart B Requirements for Specific Standardized Canned Fruits**

**Sec. 145.3 Definitions.**

(g) 식용 유기산 및 식용 유기염(edible organic acid and edible organic salt)이라는 용어는, 풍미 증진을 목적으로 첨가된 것으로 연방법 Sec. 201(s)에서 정의한 식품첨가물이 아닌, 또는 (만약 그것이 그렇게 정의한 식품첨가물이면) 연방법 Sec. 409에 따라 설정한 규정에 일치하게 사용되는, 향미 증진 목적을 위하여 첨가하는 식용 유기산 및 식용 유기염을 말한다.

**Sec. 145.110 Canned applesauce.**

(a) 제품

(1) 정의

사과소스 통조림은 단락 (a)(2)에 명시된 하나 이상의 선택 성분이 첨가되고, 껍질을 벗기고 도려내거나 혹은 벗기지 않은 상태로 분쇄되거나 잘게 잘려진 사과(Malus domestica Borkhausen)로 만들어진 식품이다. 사과 성분은 열처리되고 GMP에 따라 상처난 사과 입자, 껍질, 씨앗, 중심 물질, 심재 조직 및 기타 거칠고 단단한 외부 물질이 제거된다. 식품은 용기에 밀봉되어 있다. 이것은 부패 방지를 위해 밀봉 전후에 열처리된다. 굴절계로 측정되고 자당(Brix) 백분율로 표시되는 용해성 고체 함량은 온도에 대한 보정과 함께 20°C(68°F)에서 9% 이상이 된다(첨가된 선택적 영양 탄수화물 감미료의 고형분 제외).

(2) 임의의 성분.

안전하고 적당한 다음 임의의 성분이 사용될 수 있을 것이다:

(i) 물

(ii) 사과주스

(iii) 소금

(iv) 산성화 목적을 위하여 첨가하는 유기산(보존 효과를 가진 것으로 일반적으로 인정하는 유기산은 본 장의 (a)(2)(viii)에서 규정한 것은 제외하고, 사과소스에 허용되지 않는다.

(v) 영양성분 탄수화물 감미료.

(vi) 양념(spices).

(vii) 천연 및 인공 향료.

(viii) 다음 성분:

(a) 150ppm을 초과하지 않는 함량에서 산화방지 보존료로, 에리소르빈산(erythorbic acid) 또는 아스코브산 또는

(b) 완성된 식품 중량으로 113g(4 온스)당 총 비타민 C의 함량이 60mg에 달하는 양의 아스코브산(비타민 C). 이 요건은, 만약, 관례적인 분배 조건 하에서 그 식품의 예상 유통기한 동안 요구하는 수준이 유지된다고 보장하기 위하여, GMP의 한계 내에서 그 비타민의 합리적 과량이 존재하면, 만족되는 것으로 간주될 것이다.

(ix) 그러한 첨가가 손상 또는 저품질을 감추지 못하거나 또는 완성된 식품을 실제보다 더욱 좋게 보이도록 또는 가치 있는 것으로 만들지 않으면, 그 식



품을 구별되게 특징지을 수 있는 함량의 착색료(color additives).

#### **Sec. 145.115 Canned apricots.**

이러한 식품에는 또한 다음과 같은 안전하고 적합한 선택 성분이 한 개 또는 두개 이상의 조합으로 포함될 수 있다:

- (i) 천연 및 인공 향료.
- (ii) 향신료.
- (iii) 식초, 레몬 주스, 또는 유기산.
- (iv) 포장되지 않은 살구 및 껍질을 벗긴 살구의 경우를 제외하고, 살구의 움푹 파인 곳은 완성된 통조림 살구의 각 227 그램(8 온스) 당 1 이하의 양이어야 한다.
- (v) 껍질을 벗기지 않은 살구 및 껍질을 벗긴 살구의 경우를 제외하고, 본 장의 단락(a)(4)에 따라 선택 성분을 사용하는 경우를 제외하고는, 살구의 씨앗이 사용된다.
- (vi) 색을 보존하는데 필요한 수준을 초과하지 않는 양의 아스코브산.

#### **Sec. 145.116 Artificially sweetened canned apricots**

(a) 인위적으로 달게 한 통조림 살구는 Sec. 145.115(a)(3)에 명시된 통조림 살구에 대해 규정된 동일성 규격의 정의에 부합하는 식품이다. 단, Sec. 145.115(a)(3)에 명시된 충전재를 대신해 사용된 충전재가 사카린, 사카린나트륨, 또는 이 둘을 조합해 인위적으로 달게 한 물질 경우는 제외한다. 이러한 충전재는 펙틴을 사용해 농축될 수 있으며 목적에 따라 합리적으로 요구되는 양을 넘지 않는 수준으로 식용 유기염이나 염들 그리고 식용 유기산이나 산들의 조합물을 향미 증진제로 함유할 수 있다.

#### **Sec. 145.120 Canned berries**

- (3) 충전재(packing media).
- (i) Sec. 145.3에 정의된 바와 같이 본 장의 단락(a)(1)에서 명시된 선택적인 충전재는 다음과 같다:
  - (a) 물.
  - (b) 과일 주스 및 물.

(c) 과일 주스.

(ii) 이와 같은 충전재는 그 자체로 또는 하나 이상의 안전하고 적절한 열량을 내는 탄수화물 감미료와 조합해 사용될 수 있다. 145.3에 열거된 감미료는 그 안에서 정의되어야 한다. 단, 이 장의 168에 동일성 규격이 명시된 열량을 내는 탄수화물 감미료의 경우 Sec. 145.3에 나와 있는 정의 대신에 168에 나와 있는 기준을 준수해야 한다.

(4) 선택적으로 사용할 수 있는 성분.

본 장의 단락(a)(1)에서 명시된 선택 성분은 다음과 같다:

(i) 천연 및 인공 향료.

(ii) 경화제로 사용되는 칼슘염. 단 첨가된 칼슘이 완성된 통조림 속에 든 열매의 중량의 0.035% 이하인 경우.

(iii) 유기산.

#### **Sec. 145.125 Canned cherries**

(a) 이러한 식품에는 또한 다음과 같은 안전하고 적합한 선택 성분이 한 개 또는 두개 이상의 조합으로 포함될 수 있다:

(i) 천연 및 인공 향료.

(ii) 향신료

(iii) 식초, 레몬 주스, 또는 유기산

(3) 충전재

(i) Sec. 145.3에 정의된 바와 같이 본 장의 단락(a)(1)에 명시된 선택적으로 사용할 수 있는 충전재는 다음과 같다:

(a) 물.

(b) 과일 주스 및 물.

(c) 과일 주스.

이와 같은 충전재는 그 자체로 사용되거나 하나 이상의 안전하고 적절한 열량을 내는 탄수화물 감미료와 조합해 사용될 수 있다.

#### **Sec. 145.126 Artificially sweetened canned cherries.**

(a) 인공감미된 캔으로 된 체리는 Sec. 145.125(a)(3)에 명시된 충전재 대신에 사용된 사카린, 사카린 나트륨 또는 이들의 조합으로 인공감미된 충전재를 제외하고는 Sec. 145.125(a)에 나와 있는 캔으로 된 체리에 대하여 명시

된 정의와 규격, 그리고 성분의 표시 설명 요구 사항을 준수하는 식품이다. 이러한 충전재는 펙틴을 사용해 농축될 수 있으며 목적에 따라 합리적으로 요구되는 양을 넘지 않는 수준으로 식용 유기 소금이나 소금, 기타 식용 유기산이나 산의 조합물을 향미 증진제로 함유할 수 있다.(b)(1) 식품의 구체적인 명칭은 "인공적으로 달게 한 \_\_\_"며 빈칸은 통조림 체리(동일한 선택적 체리 성분을 포함하고 있는)에 대해 Sec. 145.125(a)에 규정된 이름으로 채워진다.

#### **Sec. 145.130 Canned figs.**

(a) 성분

캔으로 된 무화과는 본 절 (b)항에 명시된 무화과 성분 중 하나와 이 항의 (c)항에 명시된 충전재 중 하나에 완성된 식품의 pH를 4.9 또는 그 이하로 낮추기 위해 필요한 경우, 레몬 주스, 농축 레몬 주스 또는 유기산을 첨가한 식품이다.

이러한 식품에는 또한 다음과 같은 안전하고 적합한 선택 성분이 한 개 또는 두개 이상의 조합으로 포함될 수 있다:

- (1) 천연 및 인공 향료.
- (2) 향신료.
- (3) 식초.
- (4) 감귤류의 껍질이 벗겨지지 않은 부분.
- (5) 소금.

(c) 충전재.

(1) Sec. 145.3에 정의된 바와 같이 본 장의 단락(a)에 명시된 선택적으로 사용할 수 있는 충전재는 다음과 같다:

- (i) 물.
- (ii) 과일 주스 및 물.
- (iii) 과일 주스.

이와 같은 충전재는 그 자체로 사용되거나 하나 이상의 안전하고 적절한 열량을 내는 탄수화물 감미료와 조합해 사용될 수 있다.

**Sec. 145.131 Artificially sweetened canned figs.**

(a) 인공감미된 캔으로 된 무화과는 Sec. 145.130(c)에 명시된 충전재 대신에 사용된 사카린, 사카린 나트륨 또는 이들의 조합으로 인공감미된 충전재를 제외하고는 Sec. 145.130에 나와 있는 캔으로 된 무화과에 대하여 명시된 정의와 규격, 그리고 성분의 표시 설명 요구 사항을 준수하는 식품이다.

이러한 충전재는 펙틴을 사용해 농축될 수 있으며 목적에 따라 합리적으로 요구되는 양을 넘지 않는 수준으로 식용 유기 소금이나 소금, 기타 식용 유기산이나 산의 조합물을 향미 증진제로 함유할 수 있다.

**Sec. 145.134 Canned preserved figs.**

(a) 캔으로 된 저장용 무화과는 본 장의 단락 (b)에 명시된 무화과 성분 중 하나와, 본 장의 (c)에 명시된 충전재 식품 중 하나로서, 필요하다면 완제품의 pH를 4.9 이하로 감소시키는 양으로 구연산 또는 레몬주스 또는 농축 레몬주스를 첨가할 수 있다.

다음의 선택적 감미료 성분:

(i) 설탕.

(ii) 전화당 시럽.

(i) 본 Sec.의 단락 (c)(1)(i) 및(ii)에 명시된 선택적 감미료 성분의 조합물.

(ii) 본 Sec.의 단락 (c)(1)(i),(ii) 및(iii)에 명시된 선택적 감미료 성분과 함께 사용된 텍스트로오스: 단, 텍스트로오스 고형분의 중량은 조합된 감미료 성분의 고형분 중량의 1/3을 초과하지 않는다.

(iii) 본 Sec.의 단락 (c)(1)(i),(ii) 및 (iii)에 명시된 선택적 감미료 성분은 옥수수 시럽 또는 건조 옥수수 시럽 또는 액상 포도당 또는 건조 포도당 시럽, 또는 이들 중 둘 이상으로 구성된다: 단, 옥수수 시럽, 건조 옥수수 시럽, 액상 포도당, 건조 액상 포도당의 고형분이나 옥수수 시럽, 건조 옥수수 시럽, 액상 포도당, 건조 액상 포도당의 고형분의 중량을 모두 합친 중량이 모든 감미료 성분을 합한 고형분의 중량의 1/4를 초과하지 않는다.

(iv)이 항의 단락 (c)(1)(iv) 및(v)에 명시된 선택적 성분의 조합물.

**Sec. 145.135 Canned fruit cocktail.**

이러한 식품에는 또한 다음과 같은 안전하고 적합한 선택 성분이 한 가지 이상의 조합으로 포함될 수 있다:

- (i) 천연 및 인공 향료.
  - (ii) 향신료.
  - (iii) 식초, 레몬 주스, 또는 유기산.
  - (iv) 색을 보존하는데 필요한 수준을 초과하지 않는 양의 아스코브산.
- (c) 충전재.

(1) Sec. 145.3에 정의된 바와 같이 본 장의 단락 (a)(1)에 명시된 선택적으로 사용할 수 있는 충전재는 다음과 같다:

- (i) 물.
- (ii) 과일 주스 및 물.
- (iii) 과일 주스.

이와 같은 충전재는 그 자체로 사용되거나 하나 이상의 안전하고 적절한 열량을 내는 탄수화물 감미료와 조합해 사용될 수 있다.

**Sec. 145.136 Artificially sweetened canned fruit cocktail.**

(a) 인공감미된 캔으로 된 과일 칵테일은 Sec. 145.135(a)(3)에 명시된 충전재 대신에 사용된 사카린, 사카린 나트륨 또는 이들의 조합으로 인공감미된 충전재를 제외하고는 Sec. 145.135(a)에 나와 있는 캔으로 된 과일 칵테일에 대하여 명시된 정의와 규격, 그리고 성분의 표시 설명 요구 사항을 준수하는 식품이다.

이러한 충전재는 펙틴을 사용해 농축될 수 있으며 목적에 따라 합리적으로 요구되는 양을 넘지 않는 수준으로 식용 유기 소금이나 소금, 기타 식용 유기산이나 산의 조합물을 향미 증진제로 함유할 수 있다.

**Sec. 145.140 Canned seedless grapes**

다음과 같은 안전하고 적합한 선택 성분이 한 개 또는 두개 이상의 조합으로 포함될 수 있다:

- (1) 천연 및 인공 향료.
- (2) 향신료.

(3) 식초, 레몬 주스, 또는 유기산

(c) 충전재.

(1) Sec. 145.3에 정의된 바와 같이 본 장의 단락(a)에 명시된 선택적으로 사용할 수 있는 충전재는 다음과 같다:

(i) 물.

(ii) 과일 주스 및 물.

(iii) 과일 주스.

이와 같은 충전재는 그 자체로 사용되거나 하나 이상의 안전하고 적절한 열량을 내는 탄수화물 감미료와 조합해 사용될 수 있다.

#### **Sec. 145.145 Canned grapefruit.**

(a) 이러한 식품은 또한 다음의 안전하고 적합한 선택성분을 포함할 수 있다:

(i) 향신료.

(ii) 천연 및 인공 향료.

(iii) 레몬 주스.

(iv) 구연산.

(v) 자몽 부분을 단단하게 시키는 데 합리적으로 필요한 양의 염화칼슘이나 젖산칼슘, 또는 둘의 조합물. 그러나 어떠한 경우에도 조합물에 함유된 칼슘이 완성된 식품의 중량의 0.035%를 넘지 않는다.

(3) 충전재.

(i) 본 장의 단락(a)(1)에서 명시된 선택적인 충전재는 다음과 같다:

(a) 물.

(b) 자몽 주스 및 물.

(c) 자몽 주스.

(d) 약간 달게 한 시럽 또는 약간 달게 한 물.

(e) 라이트 시럽.

(f) 헤비 시럽.

(g) 약간 달게 한 자몽 주스 및 물.

(h) 가볍게 달게 한 자몽 주스 및 물.

(i) 매우 달게 한 자몽 주스 및 물.

(j) 약간 달게 한 자몽 주스.

(k) 가볍게 달게 한 자몽 주스.

(l) 매우 달게 한 자몽 주스.

**Sec. 145.170 Canned peaches.**

이러한 식품에는 또한 다음과 같은 안전하고 적합한 선택 성분이 한 개 또는 두개 이상의 조합으로 포함될 수 있다:

- (i) 천연 및 인공 향료.
- (ii) 향신료.
- (iii) 식초, 레몬 주스, 또는 유기산.
- (iv) 복숭아의 핵, 단 껍질을 벗긴 전체 복숭아의 경우 제외, 완성된 복숭아의 227 그램(8 온스) 당 복숭아의 핵이 1개 이하로 들어가야 한다.
- (v) 껍질을 벗긴 전체 복숭아의 경우를 제외하고, 본 장의 단락 (a)(1)(iv)에 있는 선택 성분을 사용할 때를 제외하고는 복숭아 낱알이 사용된다.
- (vi) 색을 보존하는데 필요한 수준을 초과하지 않는 양의 아스코브산.

(3) 충전재.

(i) Sec. 145.3에 정의된 바와 같이 본 장의 단락(a)(1)에서 명시된 선택적인 충전재는 다음과 같다:

- (a) 물.
- (b) 과일 주스 및 물.
- (c) 과일 주스.

이러한 충전재는 그 자체로 사용되거나 안전하고 적절한 열량을 내는 탄수화물 감미료를 하나 또는 그 이상 조합해 첨가할 수 있다.

**Sec. 145.171 Artificially sweetened canned peaches**

(a) 인공감미된 캔으로 된 복숭아는 Sec. 145.170(a)(3)에 명시된 충전재 대신에 사용된 사카린, 사카린 나트륨 또는 이들의 조합으로 인공감미된 충전재를 제외하고는 Sec. 145.170(a)에 나와 있는 캔으로 된 복숭아에 대하여 명시된 정의와 규격, 그리고 성분의 표시 설명 요구 사항을 준수하는 식품이다.

이러한 충전재는 펙틴을 사용해 농축될 수 있으며 목적에 따라 합리적으로 요구되는 양을 넘지 않는 수준으로 식용 유기 소금이나 소금, 기타 식용 유기산이나 산의 조합물을 향미 증진제로 함유할 수 있다.

**Sec. 145.175 Canned pears.**

(a) 이러한 식품에는 또한 다음과 같은 안전하고 적합한 선택 성분이 한 개 또는 두개 이상의 조합으로 포함될 수 있다.

- (i) 천연 및 인공 향료.
- (ii) 향신료.
- (iii) 식초, 레몬 주스, 또는 유기산.
- (iv) 인공 색소.

(3) 충전재.

(i) Sec. 145.3에 정의된 바와 같이 본 장의 단락 (a)(1)에 명시된 선택적으로 사용할 수 있는 충전재는 다음과 같다:

- (a) 물
- (b) 과일 주스 및 물.
- (c) 과일 주스.
- (d) 투명주스.

**Sec. 145.176 Artificially sweetened canned pears.**

(a) 인공감미된 캔으로 된 배는 Sec. 145.175(a)(3)에 명시된 충전재 대신에 사용된 사카린, 사카린 나트륨 또는 이들의 조합으로 인공감미된 충전재를 제외하고는 Sec. 145.175(a)에 나와 있는 캔으로 된 배에 대하여 명시된 정의와 규격, 그리고 성분의 표시 설명 요구 사항을 준수하는 식품이다.

이러한 충전재는 펙틴을 사용해 농축될 수 있으며 목적에 따라 합리적으로 요구되는 양을 넘지 않는 수준으로 식용 유기 소금이나 소금, 기타 식용 유기산이나 산의 조합물을 향미 증진제로 함유할 수 있다.

**Sec. 145.180 Canned pineapple.**

이 식품에는 또한 다음과 같은 안전하고 적합한 선택 성분이 한 개 또는 두개 이상의 조합으로 포함될 수 있다:

- (i) 천연 과일 향.
- (ii) 민트 향.
- (iii) 향신료, 향신료 기름.
- (iv) 식초 또는 유기산.



(v) 완성된 식품 중량의 10mg/ kg(10 ppm) 이하로 소포체의 역할을 하도록 포함된 디메틸폴리실록산(Dimethylpolysiloxane).

(3) 충전재.

(i) Sec. 145.3에 정의된 바와 같이 본 장의 단락(a)(1)에 명시된 선택적으로 사용할 수 있는 충전재는 다음과 같다:

(a) 물.

(b) 파인애플 주스 및 물.

(c) 파인애플 주스.

(d) 투명한 파인애플 주스.

이와 같은 충전재는 그 자체로 사용되거나 본 장의 단락 (a)(3)(ii)에 명시된 선택적으로 사용할 수 있는 감미료 성분을 하나 이상 조합해 사용될 수 있다.

(ii) 본 장의 단락 (a)(3)(i)에서 명시된 선택적 감미료 성분은 다음과 같다:

(a) 설탕.

(b) 전화당 시럽.

(c) 본 장의 단락(a)(3)(ii)(a) 및 (b)에 명시된 선택적 감미료 성분의 조합물.

(d) 본 장의 단락(a)(3)(ii)(a),(b) 및 (c)에 명시된 선택적으로 사용할 수 있는 감미료 성분을 텍스트로오스와 조합한 것. 단, 텍스트로오스의 고형분의 중량이 결합된 감미료 성분의 고형분의 총 중량의 1/3을 초과하지 않는다.

#### **Sec. 145.181 Artificially sweetened canned pineapple**

(a) 인공감미된 캔으로 된 파인애플은 Sec. 145.180(a)(2)에 명시된 충전재 대신에 사용된 사카린, 사카린 나트륨 또는 이들의 조합으로 인공감미된 충전재를 제외하고는 Sec. 145.180(a)에 나와 있는 캔으로 된 파인애플에 대하여 명시된 정의와 규격, 그리고 성분의 표시 설명 요구 사항을 준수하는 식품이다. 그러한 충전재는 팩틴으로 농축될 수 있다

#### **Sec. 145.185 Canned plums**

이러한 식품에는 또한 다음과 같은 안전하고 적합한 선택 성분이 한 개 또는 두개 이상의 조합으로 포함될 수 있다:

(i) 천연 및 인공 향료.

(ii) 향신료

- (iii) 식초, 레몬 주스, 또는 유기산.
- (iv) 인공 착색료.

(3) 충전재.

(i) Sec. 145.3에 정의된 바와 같이 본 장의 단락 (a)(1)에서 명시된 선택적인 충전재는 다음과 같다:

- (a) 물.
- (b) 과일 주스 및 물.
- (c) 과일 주스.

이와 같은 충전재는 그 자체로 사용되거나 하나 이상의 안전하고 적절한 열량을 내는 탄수화물 감미료와 조합해 사용될 수 있다.

**Sec. 145.190 Canned prunes.**

(a) 이러한 식품에는 또한 다음과 같은 안전하고 적합한 선택 성분이 한 개 또는 두개 이상의 조합으로 포함될 수 있다:

- (1) 천연 및 인공 향료.
- (2) 향신료
- (3) 식초, 레몬 주스, 또는 유기산.
- (4) 감귤류의 껍질이 벗겨지지 않은 조각.
- (i) 충전재.

(1) Sec. 145.3에 정의된 바와 같이 본 장의 단락(a)에 명시된 선택적으로 사용할 수 있는 충전재는 다음과 같다:

- (ii) 물.
- (iii) 과일 주스 및 물.
- (iv) 과일 주스.

이러한 충전재는 그 자체로 사용되거나 안전하고 적절한 열량을 내는 탄수화물 감미료를 하나 또는 그 이상 조합해 첨가할 수 있다.

## PART 146 CANNED FRUIT JUICES<sup>9</sup>

### Subpart B - Requirements for Specific Standardized Canned Fruit Juices and Beverages

#### Sec. 146.114 Lemon juice.

(a)(2) 임의의 성분.

이 단락 (a)(1)에서 명시된 안전하고 그리고 적당한 임의의 성분은 다음과 같다:

- (i) 농축한 레몬주스(물의 일부가 제거된 레몬주스).
- (ii) 농축액으로부터 레몬주스의 제조에서 농축한 레몬주스를 재구성하기 위한 물 및/또는 레몬주스.
- (iii) 보존료(preservatives).

#### Sec. 146.120 Frozen concentrate for lemonade.

(a) 레모네이드 색소 냉동 농축액은 안전하고 적당한 과일 주스, 채소 주스 또는 농축된 주스 또는 식품과 함께 사용하기에 적합한 다른 착색료(예 : 연방의 식품, 의약품 및 화장품법 제 721조 규정에 따라 사용되는 인공 색소 포함)로 착색한 경우를 제외하고는 Sec. 146.120에 나와 있는 레모네이드 냉동 농축액에 대하여 명시된 정의와 규격, 그리고 성분의 표시 설명 요구 사항을 준수하는 식품이다.

(b) 본 장의 단락(a)에서 명시된 레몬 주스 성분은 다음과 같다:

- (1) 레몬 주스 또는 냉동 레몬 주스 또는 이들의 조합물.
- (2) 레몬주스 농축액 또는 냉동 농축 된 레몬 주스 또는 이들의 조합물.

본 장의 목적을 위해, 레몬 주스는 산성 품종의 성숙한 레몬에서 추출되는 희석되지 않은 주스를 말한다. 농축된 레몬 주스는 물의 일부가 제거된 레몬 주스이다. 레몬 주스 성분의 제조시, 레몬 기름 함량은 레몬 기름이나 농축 레몬 물을 기준으로 GMP에 따라 조정할 수 있으며, 주스의 레몬 펄프가 남을 수 있거나 분리될 수 있다.

(4) 분리된 레몬 펄프(이 레몬 펄프는 동결 보존되었을 수 있다)는 냉동 레몬 농축액을 조제할 때 첨가할 수 있다. 단, 첨가된 펄프의 양 때문에 완성된 식품 속에 든 펄프의 비율이 펄프가 분리되지 않은 레몬 주스 성분을 사용

해 얻어지는 펄프를 초과해서는 안 된다. 레몬 주스 성분은 효소 활성 및 생존하는 미생물의 수를 줄이기 위해 성분을 첨가하기 전 또는 후에 열처리될 수 있다.

**Sec. 146.121 Frozen concentrate for artificially sweetened lemonade**

(a) 인위적으로 단맛을 첨가한 레모네이드에 대한 냉동 농축액은 Sec. 146.120 이 레모네이드의 냉동 농축액에 대해 규정하고 있는 동일성 규격과 정의에 부합한다. 단, 열량을 내는 감미료 대신에 이 장의 172, 180 또는 184의 요구 사항에 나열되어 있는 인공 감미료를 하나 또는 그 이상 사용해 단맛을 첨가할 경우는 제외이며 Sec. 146.120(a)에 규정된 용해성 고형분 사양은 적용되지 않는다.

**Sec. 146.126 Frozen concentrate for colored lemonade.**

**Sec. 146.132 Grapefruit juice.**

**Sec. 146.135 Orange juice.**

**Sec. 146.137 Frozen orange juice.**

**Sec. 146.140 Pasteurized orange juice.**

**Sec. 146.141 Canned orange juice.**

**Sec. 146.145 Orange juice from concentrate.**

**Sec. 146.146 Frozen concentrated orange juice**

(a) 본 장의 단락 (a)에서 명시된 선택적 감미료 성분은 다음과 같다: 설탕, 설탕 시럽, 전화당, 전화당 시럽, 텍스트로오스, 옥수수 시럽, 건조 옥수수 시럽, 액상 포도당, 및 건조 액상 포도당.

**Sec. 146.148 Reduced acid frozen concentrated orange juice.**

(a) 환원된 산 냉동 농축 오렌지 주스는 Sec. 146.146에서 냉동 농축 오렌지 주스에 대해 규정한 성분의 조성 및 표시에 대한 요건을 충족시키는 식품이다. 단, 환원된 산 냉동 농축 오렌지 주스는 첨가된 감미료 성분을 함유하지 않을 수도 있다.

**Sec. 146.150 Canned concentrated orange juice**

**Sec. 146.151 Orange juice for manufacturing**

Sec. 146.135에 규정된 오렌지에서 나온 발효되지 않은 주스를 사용해 냉동 농축 오렌지 주스를 만들 수 있다. 단, 오렌지는 잘 익은 오렌지에 대한 표준을 벗어날 수 있다. 즉, 잘 익은 오렌지에 해당하는 최소 브릭스와 브릭스 산 비율을 충족시키지 못할 수 있고 시트러스 레티쿨라타 또는 시트러스 레티쿨라타 변종의 오렌지에서 나온 발효되지 않은 주스를 10% 이하로 첨가할 수 있다(단, 이러한 제한 요건은 Sec. 146.135에 나와 있는 변종 오렌지에는 적용되지 않는다). 씨앗(배아 종자 및 GMP에 따라 분리될 수 없는 작은 종자 제외)은 제거되고, 펄프 및 오렌지 오일은 GMP에 따라 조정될 수 있다.

**Sec. 146.152 Orange juice with preservative.**

이 규정은 Sec. 146.151에 규정된 바와 같이 제조용 오렌지 주스 조성을 위한 요구 사항을 준수한다. 다만, 부패를 막기 위해 보존료를 첨가한다.

**Sec. 146.153 Concentrated orange juice for manufacturing.**

**Sec. 146.154 Concentrated orange juice with preservative.**

(a) 보존료 첨가 농축 오렌지 주스는 부패 방지를 위해 첨가된 보존료를 제외하고는 Sec. 146.153에 나와 있는 제조용 농축 오렌지 주스에 대하여 명시된 정의와 규격, 그리고 성분의 표시 설명 요구 사항을 준수하는 식품이다.  
(b) 이 절의 (a)항에 명시된 보존료는 안전하고 적절한 보존료 또는 그것으로 만들어진 조합물이다.

**Sec. 146.185 Pineapple juice.**

(a) (생략) 완성된 식품의 4 온스에 함유된 총 비타민 C의 양이 30mg 이상 60mg 이하가 되도록 첨가된 비타민 C를 함유할 수 있다. 파인애플 주스의 가공에서 본 장의 Sec. 173.340의 요구 사항을 준수하는 디메틸폴리실록산은 완성된 식품의 중량을 기준으로 10ppm 이하의 양으로 소포제로 사용할 수 있다.(생략)

(b) (i) 물을 가한 농축 주스를 사용하여 주스를 얻은 경우, 가용성 파인애플 주스 고형분(설탕을 첨가하지 않은 것)은 12.8° Brix 이상이어야 하며, 산도는 보정하지 않고 국제 수크로오스 저울에 ° Brix로 표시한다.

**Sec. 146.187 Canned prune juice.**

(a) 본 장의 단락(a)에 명시된 선택적으로 사용할 수 있는 성분에는 다음과 같은 것들이 있다:

(1) 다음의 산성화 성분 중 둘 또는 그 이상의 조합:

- (i) 레몬 주스.
- (ii) 라임 주스.
- (iii) 구연산.

(2) 꿀. 완성된 식품의 중량의 2% 이상이고 3% 이하.

(3) 비타민 C, 완성된 식품의 6 온스 당 총 비타민 C 함량이 30mg 이상이고 50mg 이하

**PART 150 FRUIT BUTTERS, JELLIES, PRESERVES, AND  
RELATED PRODUCTS**

**Subpart B - Requirements for Specific Standardized Fruit Butters, Jellies,  
Preserves, and Related Products**

**Sec. 150.110 Fruit butter.**

(c) 다음과 같은 안전하고 적당한 임의의 성분은 사용될 수 있을 것이다:

- (1) 영양성분 탄수화물 감미료.
- (2) 향신료.

- (3) (인공 향료 이외의) 향료.
- (4) 소금.
- (5) 산성화 약품(acidifying agents).
- (6) 임의의 과일성분의 중량 1/2 이상 함량에서, 과일주스 또는 희석한 과일 주스 또는 농축한 과일주스.
- (7) 보존료(preservatives).
- (8) 동물성 지방으로부터 유래한 것을 제외한 소포제(antifoaming agents).
- (9) 과일 성분에 대한 천연 펙틴 함량의 부족을 합리적으로 보상하는 함량에 서의 펙틴(pectin)

**Sec. 150.140 Fruit jelly.**

- (c) 다음의 안전하고 적합한 선택 성분을 사용할 수 있다:
  - (1) 열량을 내는 탄수화물 감미료.
  - (2) 향신료.
  - (3) 산성화 작용제.
  - (4) 펙틴, 과일주스 성분의 천연 펙틴함량의 결핍을 합리적으로 보상하는 양.
  - (5) 완충제.
  - (6) 보존료.
  - (7) 동물 지방에서 추출한 것을 제외한 소포제.
  - (8) 민트 향료 및 인공 녹색 착색료. 사과, 크랩 애플, 파인애플 또는 이러한 과일 들 중 두 가지 이상에서 과일 주스 성분이나 조합물을 추출하는 경우.
  - (9) 인공 향료를 제외한 계피 향료 및 인공적인 붉은색 착색료. 사과, 크랩 애플 또는 둘 다에서 과일 주스 성분이나 조합물을 추출하는 경우.

**Sec. 150.160 Fruit preserves and jams.**

- (c) 다음의 안전하고 적합한 선택 성분을 사용할 수 있다:
  - (1) 열량을 내는 탄수화물 감미료.
  - (2) 향신료.
  - (3) 산성화 작용제.
  - (4) 펙틴, 과일주스 성분의 천연 펙틴함량의 결핍을 합리적으로 보상하는 양.
  - (5) 완충제.
  - (6) 보존료.

동물 지방에서 추출한 것을 제외한 소포제

## **PART 152 FRUIT PIES<sup>9</sup>**

### **Subpart B - Requirements for Specific Standardized Fruit Pies**

#### **Sec. 152.126 Frozen cherry pie.**

(a)(2) 본 절의 (a)에서 명시된 임의의 성분은 연방 식품 및 의약품법 Sec. 201(s)조에 정의된 식품 첨가물이나 동법 201(s)조에 정의된 착색료로서가 아닌 적합한 물질로 구성되어 있다. 혹은 그렇게 정의된 식품첨가물 또는 착색료인 경우라면 이는 해당 법의 409항과 721항의 제정된 규정에 따라 사용하면 된다. 의도하는 효과를 달성하기 위해 합리적으로 요구하는 양으로 사용될 때 필링, 페스트리 및 토핑 요소의 구성에 유용한 기능을 수행하는 성분이라면 적합한 것으로 간주한다(단, 냉동 체리파이에 적합하지 않은 인공 감미료는 제외).

## **PART 155 CANNED VEGETABLES**

### **Subpart B - Requirements for Specific Standardized Canned Vegetables**

#### **Sec. 155.120 Canned green beans and canned wax beans.**

(3) 선택적으로 사용할 수 있는 성분.

본 장의 단락 (a)(1)에 열거된 선택적 충전재와 이 단락의 (a)(2) 절에 나열된 콩 성분의 선택 유형 및 양식 이외에 다음의 안전하고 적합한 선택 성분을 사용할 수 있다:

- (i) 소금.
- (ii) 글루탐산모노나트륨.
- (iii) 디소듐이노시네이트.
- (iv) 구아닐산이나트륨.
- (v) 가수분해된 식물성 단백질.
- (vi) 자가 분해 효모 추출물.
- (vii) 열량을 내는 탄수화물 감미료.
- (viii) 향신료.



- (ix) 향료(인공 제외).
- (x) 녹색 또는 적색 피망이나 둘의 조합(둘 다 건조 가능) 또는 완성된 식품의 중량의 15%를 초과하지 않는 기타 채소.
- (xi) 식초.
- (xii) 레몬 주스 또는 농축된 레몬 주스.
- (xiii) 글루코노 델타락톤.
- (xiv) 민트 잎.
- (xv) 완성된 식품의 중량의 3% 이상의 버터 또는 마가린. 버터 또는 마가린이 첨가될 때, 유화제 또는 안정제 또는 둘 다를 첨가할 수 있다. 버터 또는 마가린이 내는 색이나 향을 모방한 향신료 또는 향신료는 사용하지 않는다.

**Sec. 155.130 Canned corn.**

- (3) 선택적으로 사용할 수 있는 성분.  
다음의 안전하고 적합한 선택 성분을 사용할 수 있다.
- (i) 소금.
- (ii) 글루탐산모노나트륨.
- (iii) 디소듐이노시네이트.
- (iv) 구아닐산이나트륨.
- (v) 가수분해된 식물성 단백질.
- (vi) 자가 분해 효모 추출물.
- (vii) 열량을 내는 탄수화물 감미료.
- (viii) 향신료.
- (ix) 향료(인공 제외).
- (x) 구연산.
- (xi) 전분 또는 부드러움을 보장하기 위해 필요한 경우 크림 형태 옥수수의 변성전분 식품
- (xii) 조미료 및 고명.
- (a) 민트 잎.
- (b) 완성된 식품의 중량 15%를 초과하지 녹색 피망이나 붉은 피망의 조각, 또는 둘의 조합물(달거나 맵거나 건조할 수 있음) 또는 기타 채소.
- (c) 레몬 주스 또는 농축된 레몬 주스.
- (d) 버터 또는 마가린은 완성 된 식품의 중량의 3% 이상이어야 한다. 버터 또는 마가린을 첨가하면 유화제 또는 안정제 또는 둘 다를 첨가할 수 있다.

버터 또는 마가린이 첨가할 때, 버터 또는 마가린에 의해 부여된 색 또는 향을 모방한 향신료나 향료는 사용되지 않는다.

#### **Sec. 155.131 Canned field corn**

(a) 제품

(1) 캔으로 된 옥수수는 Sec. 155.130(a)에 나와 있는 캔으로 된 콘에 대하여 명시된 정의와 규격, 그리고 성분의 표시 설명 요구 사항을 준수하는 식품이다. (생략)

#### **Sec. 155.170 Canned peas.**

(2) 선택적으로 사용할 수 있는 성분.

본 장의 단락(a)(1)에 제공된 선택적으로 사용할 수 있는 충전제 이외에, 다음의 안전하고 적합한 선택 성분을 사용할 수 있다:

(i) 소금.

(ii) 글루탐산모노나트륨.

(iii) 디소듐이노시네이트.

(iv) 구아닐산이나트륨.

(v) 가수분해된 식물성 단백질.

(vi) 자가 분해 효모 추출물.

(vii) 설탕, 전화당 시럽, 텍스트로오스, 액상 포도당, 과당의 건조 또는 액상 형태 중 둘 또는 그 이상의 조합.

(viii) 향신료.

(ix) 향료(인공 제외).

(x) 착색료.

(xi) 완두콩을 단단하게 하기 위해 첨가된 총 칼슘 소금은 완성된 식품에서 칼슘 350mg/kg(0.01 온스 / 2.2 파운드)을 초과해서는 안된다.

(xii) 마그네슘 수산화물, 마그네슘 산화물, 탄산 마그네슘, 또는 이들의 조합은 수소 이온 농도에 대한 유리 전극 방법에 의해 측정된 바와 같이 완성된 콩 통조림의 pH가 8이 넘지 않도록 첨가되어야 한다.

(xiii) 조미료 및 고명:

(a) 녹색 또는 적색 피망이나 둘의 조합(둘다 건조할 수 있음)또는 기타 채소는 완성된 식품의 고형량의 15%를 초과해서는 안된다.

- (b) 레몬 주스 또는 농축된 레몬 주스.
- (c) 민트 잎.
- (d) 버터 또는 마가린은 완성된 식품의 중량의 3% 이상이어야 한다. 또는 기타 식물성 또는 동물성 지방이나 기름의 경우 완성된 식품 중량의 2.4% 이상이어야 한다. 버터 또는 마가린을 첨가하면 유화제 또는 안정제 또는 둘 다를 첨가할 수 있다. 버터 또는 마가린이 첨가할 때, 버터 또는 마가린에 의해 부여된 색 또는 향을 모방한 향신료나 향료는 사용하지 않는다.

**Sec. 155.172 Canned dry peas.**

(a) 제품

캔으로 된 건조 완두콩은 Sec. 155.170(a)에 나와 있는 캔으로 된 완두콩에 대하여 명시된 정의와 규격, 그리고 성분의 표시 설명 요구 사항을 준수하는 식품이다.

**Sec. 155.190 Canned tomatoes.**

(2) 선택적으로 사용할 수 있는 성분.

다음과 같은 안전하고 적절한 성분 중 하나 이상을 사용할 수 있다:

(i) 칼슘 소금은 토마토를 단단하게 만드는데 합리적으로 필요한 양으로 사용할 수 있다. 그러나 완성된 통조림 토마토 속의 칼슘의 양은 중량의 0.045%를 넘지 않아야 한다. 단, 본 장의 단락 (a)(4)(ii)에서 (iv)까지 명시된 방법으로 제조되었을 경우 칼슘의 양은 식품의 중량의 0.08%를 넘지 않는다.

(ii) 산성화를 목적으로 하는 유기산

(iii) 본 장의 단락(a)(2)(ii)에 명시된 유기산을 사용할 때마다 산을 첨가해 생기는 시큼함을 상쇄하기 위해 합리적으로 필요한 양의 건조한 열량을 내는 탄수화물 감미료를 사용할 수 있다.

(iv) 소금.

(v) 향신료, 향신료 기름.

(vi) 향료 및 조미료.

(vii) 양파, 후추, 셀러리과 같은 식물성 성분으로서, 신선하거나 물리적인 방법을 써서 보관된 성분의 양은 완성된 식품의 중량 10%를 넘지 않는다.

(3) 충전재.

(i) 껍질을 벗기는 과정이나 핵을 제거하는 과정 또는 그 후에 토마토에서 빠

져 나오는 액체.

(ii) 토마토 또는 조각이 있거나 없는 껍질 및 핵으로 구성된 통조림용 토마토 제조에서 나오는 잔류물에서 나온 액체.

(iii) 잘 익은 토마토(토마토 주스)에서 추출한 액체.

(iv) Sec. 155.191의 요건을 준수하는 토마토 페이스트나 토마토 퓌레, 토마토 펄프

(4) 모양.

(i) 전체.

(ii) 사각썰기.

(iii) 슬라이스.

(iv) 웨지.

#### **Sec. 155.191 Tomato concentrates.**

(2) 선택적으로 사용할 수 있는 성분.

다음의 안전하고 적절한 성분 중 둘 또는 그 이상의 조합이 식품에 사용될 수 있다:

(i) 소금(산 중화 동안 형성된 염화나트륨은 첨가된 소금으로 간주되어야 한다).

(ii) 레몬 주스, 농축된 레몬 주스, 또는 유기산.

(iii) 탄산수소나트륨.

(iv) 본 장의 단락(a)(1)에 규정된 물.

(v) 향신료.

(vi) 향료.

#### **Sec. 155.194 Catsup.**

(2) 성분.

본 장의 단락(a)(1)에 명시된 토마토 성분에는 다음의 각 분류에 있는 안전하고 적절한 성분의 하나 또는 둘 이상의 조합이 첨가된다:

(i) 식초.

(ii) 열량을 내는 탄수화물 감미료. 이러한 감미료는 이 장의 파트 168에 정의되었을 경우 그 안에서 정의된다.

(iii) 향신료, 향료, 양파, 또는 마늘.

**Sec. 155.200 Certain other canned vegetables.**

(3) 모든 채소(본 Sec.의 단락 (c)(3)(iii)에 열거된 조미료로 간주되는 통조림에 든 으깬 고구마는 제외)의 경우 다음의 선택적인 조미료 성분 중 하나 이상을 식품을 양념하기에 충분한 양으로 사용할 수 있다.

- (i) 정제 설탕(수크로오스).
- (ii) 정제 옥수수당(텍스트로오스).
- (iii) 옥수수 시럽, 액상 포도당.
- (iv) 건조 옥수수 시럽, 건조 액상 포도당.
- (v) 향신료.
- (vi) A 식초.
- (vii) 녹색 피망 또는 적색 피망, 건조할 수 있다.
- (viii) 민트 잎.
- (ix) 양파, 건조할 수 있다.
- (x) 마늘, 건조할 수 있다.
- (xi) 호스래디시.
- (xii) 레몬 주스 또는 농축된 레몬 주스.
- (xiii) 버터 또는 마가린은 완성된 식품의 중량의 3% 이상이어야 한다. 버터 또는 마가린을 첨가하면 안전하고 적절한 유화제 또는 안정제 또는 둘 다를 첨가할 수 있다. 버터 또는 마가린을 첨가한 경우 버터 또는 마가린이 부여하는 색 또는 향을 모방한 향신료 또는 향료를 사용하지 않는다.

(4) 모든 채소의 경우 다음의 선택 성분을 첨가할 수 있다.

- (i) 소금.
- (ii) 글루탐산 모노나트륨.
- (iii) 이 장의 Sec.172.535의 조항을 준수하는 이노시틴산나트륨.
- (iv) 이 장의 Sec.172.530의 조항에 적합한 구아닐린디나트륨.
- (v) 가수분해된 식물성 단백질.
- (vi) 자가분해 효모 추출물.

(5) 모든 채소(인공 채소 제외)를 첨가할 수 있다.

(6) 콩나물, 리마 콩, 당근, 녹색 고추, 붉은 고추 및 감자의 경우, 안전하고 적합한 칼슘염이 경화제로 첨가될 수 있다.

(7) 유리 용기에 포장된 가공 아티초크(artichoke) 통조림의 경우 아스코브산은 완성된 식품 100g 당 32mg을 초과하지 않는 양으로 첨가할 수 있다.

(8) 아스파라거스 통조림의 경우, 아스코브산, 에리소르빈산 또는 아스코브

산 또는 에리 소르빈산의 나트륨염은 "흰색" 및 "녹색형과 흰색" 색상 유형에서 색상을 보존하는데 필요한 양으로 첨가될 수 있다.

(9) 유리 용기에 포장된 아스파라거스 통조림의 경우, 주석을 첨가한 아스파라거스의 경우를 제외하고는 주석(Sn)으로 계산된 15ppm을 초과하지 않는 양의 주석을 첨가할 수 있다. 불활성 물질로 덮인 뚜껑이 있는 흠반이는 첨가된 주석 제 클로라이드의 양은 15ppm을 초과 할 수 있지만 주석(Sn)으로 계산된 20ppm은 초과 할 수 없다.

(10) 검은눈콩 완두콩 통조림의 경우, EDTA 2 나트륨은 145ppm을 초과하지 않는 양으로 첨가될 수 있다.

(11) 감자의 경우 EDTA 칼슘이 110ppm을 초과하지 않는 양으로 첨가될 수 있다.

(12) 레몬주스 또는 농축 레몬주스와 함께 첨가될 수 있는 모든 채소에 대한 식초 또는 안전하고 적합한 유기산 이 품목의 양은 이 절의 (c)에 의해 기술)은 변색이나 기타 손상이 없는 열에 의한 효과적인 가공을 허용하기에 충분하지 않은 양으로 첨가될 수 있다.

#### **Sec. 155.201 Canned mushrooms.**

(3) 선택적으로 사용할 수 있는 성분.

본 장의 단락(a)(1)에서 규정된 다음의 안전하고 적절한 선택 성분 중 하나 또는 둘 이상을 조합하여 사용할 수 있다:

(i) 소금.

(ii) 글루탐산모노나트륨.

(iii) 이 장의 Sec. 172.535 조항을 준수하는 디쇼뎀이노시네이트.

(iv) 이 장의 Sec. 172.530을 준수하는 구아닐산이나트륨

(v) 가수분해된 식물성 단백질.

(vi) 자가 분해 효모 추출물.

(vii) 아스코르브 산(비타민 C)은 버섯 100g(각 온스 당 37.5mg) 당 132mg을 초과하지 않아야 한다.

(viii) 유기산(단 식초는 허용되지 않는다), 용기의 내부 금속이 완전히 에나멜로 칠해진 곳과 완전히 에나멜로 덮인 캡이 있는 유리 용기에 있음. 본 장의 단락(a)(3)(vii)에 규정된 아스코브산.

(ix) 색상 유지를 촉진하기 위해 200ppm을 초과하지 않는 양의 칼시움 디소듐 에틸렌다이아민테트라아세테이트(CaNa<sub>2</sub> EDTA).

## **PART 156 VEGETABLE JUICES**

### **Subpart B- Requirements for Specific Standardized Vegetable Juices**

Sec. 156.145 Tomato juice.

## **PART 158 FROZEN VEGETABLES**

### **Subpart A - General Provisions**

Sec. 158.3 Definitions

### **Subpart B - Requirements for Specific Standardized Frozen Vegetables**

Sec. 158.170 Frozen peas.

(a) (생략) 이러한 식품은, 안전하고 그리고 적당한 임의의 다음 성분 하나, 또는 둘 이상의 복합물을 포함할 수 있다:

- (i) 천연 및 인공 향료.
- (ii) 향신료(spices) 및 민트 잎(mint leaves)과 같은 조미료(condiments).
- (iii) 건조 영양성분 탄수화물 감미료.
- (iv) 소금.
- (v) 글루탐산모노나트륨(mono-sodium dlutamate) 및 기타 글루탐산 염.

## **PART 160 EGGS AND EGG PRODUCTS<sup>9</sup>**

### **Subpart B - Requirements for Specific Standardized Eggs and Egg Products**

Sec. 160.100 Eggs.

Sec. 160.105 Dried eggs.

(a) (생략) 이 장 Sec. 172.480항에 일치하는 이산화규소(silicon dioxide) 또는 실리코알루미늄산나트륨(sodium silico-aluminate)은, 임의의 고결방지제 성분으로 첨

가될 수 있으나 사용하는 이산화규소 및 실리코알루미늄산나트륨의 함량은, 각각 완성된 식품의 중량으로, 1% 이하 그리고 2% 미만이다.

**Sec. 160.110 Frozen eggs.**

(b) 인산모노나트륨(Monosodium phosphate) 또는 인산칼륨(monopotassium phosphate)은 직접적으로 또는 물과 함께 첨가될 수 있으나 첨가하는 함량은, 냉동 달걀의 중량으로 0.5%를 초과하지 않는다. 만약, 물 캐리어(carrier)(water carrier)가 사용되면, 물은 그러한 인산모노나트륨 또는 인산칼륨의 중량으로 50% 이상을 함유하여야 한다.

**Sec. 160.115 Liquid eggs.**

(a) (생략) 파스퇴르 살균 또는 그러한 기타 처리는, 파스퇴르 살균 또는 기타 처리 방법에 필수적인(화학적 보존료를 제외한) 안전하고 적당한 물질의 첨가를 허용하는 것으로 간주된다. 이 항의 목적을 위하여 안전하고 적당한 물질은, 액상달걀에 생육 가능한 살모넬라 미생물이 없도록 만드는 파스퇴르 살균 또는 기타 처리에 유용한 기능을 수행하는 것과 연방법 Sec. 201(s)에서 정의한 식품첨가물이 아닌 것, 또는 만약, 그것이 식품첨가물이면, 연방법 Sec. 409에 따라 설정한 규정에 일치하게 사용되는 것이다.

**Sec. 160.140 Egg whites.**

(a) (생략) 파스퇴르 살균 또는 그러한 기타 처리는, 파스퇴르 살균 또는 기타 처리 방법에 필수적인 (화학적 보존료를 제외한) 안전하고 적당한 물질의 첨가를 허용하는 것으로 간주된다. 액상달걀흰자의 거품을 일으키는 성질(whipping properties) 보호 또는 복구에 도움을 주는 안전하고 적당한 물질은 첨가될 수 있을 것이다. 이 항의 목적을 위하여 안전하고 적당한 물질은, 거품을 일으키는 보조제(whipping aids)로 또는 액상달걀에 생육 가능한 살모넬라 미생물이 없도록 만드는 파스퇴르 살균 또는 기타 처리에 유용한 기능을 수행하는 것, 그리고 연방법 Sec. 201(s)에서 정의한 식품첨가물이 아닌 것, 또는 만약, 그것이 식품첨가물이면, 연방법 Sec. 409에 따라 설정한 규정에 일치하게 사용되는 것이다.



**Sec. 160.145 Dried egg whites.**

(a) 식품, 건조난백(dried egg white), 난백 고형분(egg white solids), 건조난백(dried egg albumen), 난백 고형분(egg albumen solids)은 Sec. 160.140 요건에 일치하는 액상난백의 건조에 의하여 제조된다.

**Sec. 160.150 Frozen egg whites.**

(a) 냉동 난백(fozen egg whites), 냉동난백(frozen egg albumen)은, 완성된 식품에 생육 가능한 살모넬라 미생물이 없도록 하는 주의와 함께, Sec. 160.140에 일치하는 액상난백의 냉동에 의하여 제조된 식품이다.

**Sec. 160.180 Egg yolks.**

(a) (생략) 파스퇴르 살균 또는 그러한 기타 처리는, 파스퇴르 살균 또는 기타 처리 방법에 필수적인(화학적 보존료를 제외한) 안전하고 적당한 물질의 첨가를 허용하는 것으로 간주된다. 이 항의 목적을 위하여, 안전하고 적당한 물질은, 액상달걀에 생육 가능한 살모넬라 미생물이 없도록 만드는 파스퇴르 살균 또는 기타 처리에 유용한 기능을 수행하는 것, 그리고 연방법 Sec. 201(s)에서 정의한 식품첨가물이 아닌 것, 또는 만약 그것이 식품첨가물이면, 연방법 Sec. 409에 따라 설정한 규정에 일치하게 사용되는 것이다.

**Sec. 160.185 Dried egg yolks.**

(a) (생략) 이 장 Sec. 172.480의 조문에 적합한 이산화규소(silicon dioxide) 또는 실리코알루미늄산나트륨(sodium silico-aluminate)은 임의의 고결방지제 성분으로 첨가될 수 있을 것이나 사용하는 이산화규소 및 실리코알루미늄산나트륨의 함량은 각각 완성된 식품의 중량으로 1% 이하 그리고 2% 미만이다.

**Sec. 160.190 Frozen egg yolks. .**

(a) 냉동난황(frozen egg yolks), 냉동난황(frozen yolks)은 완성된 식품에 생육할 수 있는 살모넬라 미생물이 없도록 하는 주의와 함께, Sec. 160.180에 일치하는 난황의 냉동에 의하여 제조된 식품이다.

## PART 161 FISH AND SHELLFISH

### Subpart B - Requirements for Specific Standardized Fish and Shellfish

Sec. 161.130 Oysters.

Sec. 161.136 Olympia oysters.

Sec. 161.145 Canned oysters.

Sec. 161.170 Canned Pacific salmon

(4) 다음 선택 성분 중 하나 이상을 식품에 첨가할 수 있다:

- (i) 소금.
- (ii) 연어 통조림의 종에서 자연적으로 발생할 수 있는 식용 연어 기름과 색생, 점성, 향에서 동등한 식용 연어 기름

Sec. 161.173 Canned wet pack shrimp in transparent or nontransparent containers.

(4) 선택적으로 사용할 수 있는 성분.

다음의 안전하고 적합한 선택 성분을 사용할 수 있다:

- (i) 소금.
- (ii) 레몬 주스.
- (iii) 유기산.
- (iv) 열량을 내는 탄수화물 감미료.
- (v) 향신료 또는 향신료 기름 또는 향신료 추출물.
- (i) 향료.
- (ii) 아황산수소 나트륨.
- (iii) 이 장의 Sec. 172.120의 규정을 준수하는 칼시움 디소디움 EDTA(칼시움 디소디움 에틸렌다이아민테트라아세테이트).

Sec. 161.175 Frozen raw breaded shrimp.

(a) 유용한 기능을 수행하는 반죽 및 블렌딩 성분은 적절한 것으로 간주된다. 단, 이 단락에서 규정되지 않은 인공 향료, 인공 감미료, 인공 색소, 합성 보

존료는 냉동 생 브래디드 쉬림프에 적절한 성분이 아니다. 적합한 합성 보존료는 다음과 같다:

- (1) 아스코브산. 새우의 어두운 반점의 발생을 지연시키기에 충분한 양으로 사용될 수 있다.
- (2) 이 장의 182의 서브 파트 D에 열거된 산화방지제 보존료는 규정된 한도 내에서 식품의 지방 성분에서 악취가 발생하는 것을 지연시키는 데 사용될 수 있다.

#### **Sec. 161.176 Frozen raw lightly breaded shrimp**

부드러운 빵가루입힌 냉동 생 새우는 Sec. 161.175의 규정을 준수한다.

#### **Sec. 161.190 Canned tuna.**

- (5) 참치 통조림은 다음의 선택 충전재 중 하나에 포장된다:
  - (i) 올리브 기름 이외의 식용 식물성 기름 또는 올리브 기름을 함유하지 않은 기름의 조합물.
  - (ii) 올리브 기름.
  - (iii) 물.
- (6) 참치 통조림은 다음 중 하나 이상을 사용하여 양념을 하거나 맛을 낼 수 있다:
  - (i) 소금.
  - (ii) 글루탐산모노나트륨.
  - (iii) Sec. 101.22에 나와 있는 해당 조항에 따라 신고한 가수 분해된 단백질.
  - (iv) 향신료 또는 향신료 기름 또는 향신료 추출물.
  - (v) 용기의 용적 용량의 5%를 초과하지 않는 양의 채소 스프. 이러한 스프는 최소 중량의 0.5%를 넘는 식물 추출물로 구성되며 다음의 채소들 중 2가지 이상으로 제조되어야 한다: 콩, 양배추, 당근, 샐러리, 마늘, 양파, 파슬리, 완두콩, 감자, 녹색 벨 페퍼, 빨간 벨 페퍼, 시금치, 토마토.
  - (vi) 마늘.
  - (vii) 레몬 기름 및 구연산으로 제조되는 레몬 향료 및 레몬 기름의 안전하고 적절한 캐리어(carrier). 여기서 레몬 기름은 완성된 통조림 식품 내에서 기능을 하지 않고 중요하지 않은 수준으로 존재한다. 레몬 향료를 첨가하는 경우 완성된 식품의 중량의 0.005%를 넘지 않는 범위에서 안전하고 적절한 용해

및 분산 성분을 첨가할 수 있다. 이 단락에 따라 사용되는 물질은 의도한 향미의 효과를 내는 데 필요한 양보다 많이 사용되지 않은 경우, 연방의 식품, 의약품 및 화장품법의 Sec. 201(s)에 규정된 식품 첨가물이 아닐 경우, 해당 법률의 Sec. 409에 따라 마련된 규정을 준수하는 방식으로 사용되는 경우 안전한 것으로 간주한다.

(viii) 식용 식물성 기름 또는 부분적으로 수소화된 식물성 기름(올리브 기름 제외)은 용기의 부피 용량의 5%를 초과하지 않는 양으로 단독으로 또는 조합해서 사용한다. GRAS로 확인되거나 기름의 분산을 돕기 위한 식품 첨가물(물 속에 든 통조림 참치에 사용할 수 있는 조미료)로 허락된 유화제 및 현탁 성분의 유무와는 관계 없다.

## PART 163 CACAO PRODUCTS

### Subpart B - Requirements for Specific Standardized Cacao Products

#### Sec. 163.110 Cacao nibs.

(b) 임의의 성분.

안전하고 적당한 다음 성분이 사용될 수 있을 것이다:

(1) 알칼리 성분

그대로 첨가하는, 또는 수용액에 들어있는 암모늄, 칼륨, 나트륨의 중탄산염, 탄산염, 수산화물 또는 탄산마그네슘 또는 산화마그네슘. 카카오 님 중량으로 각각의 100part에 대하여 사용하는 알칼리 성분의 총량은, 중성화 수치에서, 무수 탄산칼륨의 중량에 의한 3part의 중성화 수치보다(사용한 각 알칼리 성분 조합 중량으로부터 계산하여) 크지 않다.

(2) 중성화제

그대로 첨가하는 또는 수용액에 들어있는 인산, 구연산 및 주석산. 카카오 님 중량으로 각각의 100part에 대하여 사용하는 인산의 총량은, P<sub>2</sub>O<sub>5</sub>로 표시하여 중량으로 0.5part 이하이다. 구연산 및 주석산의 총 합계는 단독 또는 복합 중량으로 1.0part 이하이다.

**Sec. 163.111 Chocolate liquor.**

(b) 선택적으로 사용할 수 있는 성분.

다음의 안전하고 적절한 성분을 사용할 수 있다:

(1) 카카오 지방 및 코코아(블랙퍼스트 코코아, 코코아, 또는 저지방코코아);

(2) 알칼리 성분.

그 자체로 사용된 암모늄, 칼륨, 또는 탄산수소나트륨, 탄산염, 또는 수산화물, 또는 탄산마그네슘 또는 산화물이나 수용액에 용해된 것;

(3) 중화제. 그 자체로 사용된 인산, 구연산 및 L-타타르산이나 수용액에 용해된 것;

(4) 단독 또는 조합으로 초콜릿, 우유 또는 버터의 풍미를 모방한 향을 제공하지 않는 향신료, 천연 및 인공 향료, 갈린 견과육, 갈린 커피, 건조 맥아 시리얼 추출물, 및 기타 조미료;

(5) 버터 또는 유지방; 또는 소금

**Sec. 163.112 Breakfast cocoa.**

(b) 선택적으로 사용할 수 있는 성분.

다음의 안전하고 적절한 성분을 사용할 수 있다:

(1) 알칼리 성분. 그 자체로 사용된 그 자체로 사용된 암모늄, 칼륨, 또는 탄산수소나트륨, 탄산염, 또는 수산화물, 또는 탄산마그네슘 또는 산화물이나 수용액에 용해된 것이나 수용액에 용해된 것;

(2) 중화제. 그 자체로 사용된 인산, 구연산 및 L-타타르산이나 수용액에 용해된 것;

(3) 단독, 또는 조합해서 초콜릿, 우유, 버터의 풍미를 모방하지 않는 향신료, 천연 및 인공 향료, 기타 조미료; 또는

(4) 소금.

**Sec. 163.113 Cocoa.**

(a) 정의

코코아는 Sec. 163.112에 나와 있는 아침식사용 코코아에 대하여 명시된 정의와 규격, 그리고 성분의 표시 설명 요구 사항을 준수하는 식품이다.

**Sec. 163.114 Lowfat cocoa.**

(a) 정의

저지방 코코아는 Sec. 163.112에 나와 있는 아침식사용 코코아에 대하여 명시된 정의와 규격, 그리고 성분의 표시 설명 요구 사항을 준수하는 식품이다.

**Sec. 163.117 Cocoa with dioctyl sodium sulfosuccinate for manufacturing**

(a) 정의

제조용 디옥틸소듐설포석시네이트가 함유된 코코아는 이 장의 Sec. 172.520에 명시된 규정을 준수하지는 식품 첨가물이다. 이것은 식품 첨가물에 디옥틸소듐설포석시네이트가 함유되어 있다는 것을 제외하고는 (이 장의 172.810항의 요구 사항을 만족해야 하며, 최종 식품 첨가물의 중량 0.4% 이하의 한계를 포함). Sec. 163.112에 나와 있는 아침식사용 코코아와 Sec. 163.114에 나와 있는 저지방 코코아에 대하여 명시된 정의와 규격, 그리고 성분의 표시 설명 요구 사항을 준수하는 식품이다.

**Sec. 163.123 Sweet chocolate**

(2) 스위트 초콜렛은 카카오 지방의 무게로 사용된 초콜릿 리큐어의 중량을 감안하여 계산하고 Sec. 163.111의 요구 사항을 준수하는 초콜릿 리큐어 중량 15% 이상을 함유한다. 그 중 알칼리, 중화 및 조미료 성분의 무게를 곱하고, 그 나머지에 2.2를 곱하고 그 결과를 완성된 스위트 초콜릿의 무게로 나눈 다음 100으로 곱하면 된다.

(b) 선택적으로 사용할 수 있는 성분.

다음의 안전하고 적절한 성분을 사용할 수 있다:

- (1) 카카오 지방;
- (2) 열량을 내는 탄수화물 감미료;
- (3) 단독 또는 조합으로 초콜릿, 우유 또는 버터의 풍미를 모방한 향을 제공하지 않는 향신료, 천연 및 인공 향료, 갈린 견과육, 갈린 커피, 건조 맥아 시리얼 추출물, 및 기타 조미료;
- (4) 유제품 성분:
  - (i) 크림, 유지방, 버터;
  - (ii) 우유, 농축된 우유, 무당 연유, 가당 연유, 건조 우유;

- (iii) 탈지유, 농축 탈지유, 무당 탈지 유, 가당 탈지연유, 무지방 분유;
- (iv) 농축된 버터밀크, 건조 버터밀크
- (v) 맥아유; 또는
- (5) 유화제는 단독으로 또는 조합하여 사용되며 유화제의 총량은 중량의 1.0%를 초과하지 않아야 한다.

**Sec. 163.124 White chocolate**

- (a) (생략) 화이트 초콜릿은 색소가 없어야 한다.
- (b) 선택적으로 사용할 수 있는 성분.  
다음의 안전하고 적절한 성분을 사용할 수 있다:
  - (1) 열량을 내는 탄수화물 감미료;
  - (2) 유제품 성분:
    - 크림, 유지방, 버터;
    - 우유, 전지분유, 농축된 우유, 무당 연유, 가당 연유;
    - 탈지유, 농축 탈지유, 무당 탈지 유, 가당 탈지연유, 무지방 분유;
    - 농축된 버터밀크, 건조 버터밀크
    - 맥아유;
  - (c) 유화제는 단독으로 또는 조합하여 사용되며 유화제의 총량은 중량의 1.5%를 초과하지 않아야 한다;
  - (d) 단독 또는 조합으로 초콜릿, 우유 또는 버터의 풍미를 모방한 향을 제공하지 않는 향신료, 천연 및 인공 향료, 갈린 견과육, 갈린 커피, 건조 맥아 시리얼 추출물, 및 기타 조미료;
  - (e) 산화방지제
  - (f) 총량이 중량의 5%를 초과하지 않는 유청 또는 유청 제품.

**Sec. 163.130 Milk chocolate.**

- (b) 선택적으로 사용할 수 있는 성분.  
다음의 안전하고 적절한 성분을 사용할 수 있다:
  - (1) 카카오 지방;
  - (2) 열량을 내는 탄수화물 감미료;
  - (3) 단독 또는 조합으로 초콜릿, 우유 또는 버터의 풍미를 모방한 향을 제공하지 않는 향신료, 천연 및 인공 향료, 갈린 견과육, 갈린 커피, 건조 맥아 시

리얼 추출물, 및 기타 조미료;

(4) 유제품 성분:

(i) 크림, 유지방, 버터;

(ii) 우유, 농축된 우유, 무당 연유, 가당 연유, 건조 우유

(iii) 탈지우유, 농축 탈지유, 무당 탈지 유, 가당 탈지연유, 무지방 분유; 또는

(5) 유화제는 단독으로 또는 조합하여 사용되며 유화제의 총량은 중량의 1.0%를 초과하지 않아야 한다.

#### **Sec. 163.135 Buttermilk chocolate.**

(a) 정의

버터밀크 초콜릿은 다음을 제외하고는 Sec. 163.130에 나와 있는 밀크 초콜릿에 대하여 명시된 정의와 규격, 그리고 성분의 표시 설명 요구 사항을 준수하는 식품이다.(생략)

(b) 완성된 버터 밀크 초콜릿은 본 장의 단락 (a)(1)에 명시된 유제품 성분을 기준으로 3.39% 이하의 유지방과 12% 이상의 달콤한 크림 버터 밀크 고품분을 함유한다. 명시된 유제품 성분에 정상적으로 존재하는 양을 초과하여 첨가된 감미료나 기타 유제품 파생 성분은 제외한다.

#### **Sec. 163.140 Skim milk chocolate.**

(a) 정의

탈지유 초콜릿은 다음을 제외하고 Sec. 163.130에 나와 있는 밀크 초콜릿에 대하여 명시된 정의와 규격, 그리고 성분의 표시 설명 요구 사항을 준수하는 식품이다.

(b) 명시된 유제품 성분에 정상적으로 존재하는 양을 초과하여 첨가된 감미료나 기타 유제품 파생 성분은 제외한다.

#### **Sec. 163.145 Mixed dairy product chocolates.**

(a) 정의

혼합 유가공 초콜릿은 Sec. 163.130에 나와 있는 밀크 초콜릿에 대하여 명시된 정의와 규격, 그리고 성분의 표시 설명 요구 사항을 준수하는 식품이다. (생략)



**Sec. 163.150 Sweet cocoa and vegetable fat coating.**

(a) 정의

스위트 코코아 및 식물성 지방 코팅은 다음을 제외하고 Sec. 163.123에 나와 있는 스위트 초콜릿에 대하여 명시된 정의와 규격, 그리고 성분의 표시 설명 요구 사항을 준수하는 식품이다.

(b) 선택적으로 사용할 수 있는 성분.

- (1) 아침식사용 코코아, 코코아, 저지방 코코아;
  - (2) 초콜릿 원액;
  - (3) 안전하고 적절한 식물 유래 지방, 기름, 카카오 지방을 제외한 스테아린. 지방, 기름 및 스테아린은 수소처리될 수 있다;
  - (4) 안전하고 적절한 유제품 유래 성분
- (d) 안전하고 적절한 증량제, 조제 보조제, 습윤제, 및 텍스처라이저.

**Sec. 163.153 Sweet chocolate and vegetable fat coating**

(a) 정의

스위트 코코아 및 식물성 지방 코팅은 이 단락 (b)에 명시된 하나 이상의 선택 성분이 사용된다는 점을 제외하고는 다음을 제외하고 Sec. 163.123에 나와 있는 스위트 초콜릿에 대하여 명시된 정의와 규격, 그리고 성분의 표시 설명 요구 사항을 준수하는 식품이다.

(b) 선택적으로 사용할 수 있는 성분.

- (1) 안전하고 적절한 식물 유래 지방, 기름, 카카오 지방을 제외한 스테아린. 지방, 기름 및 스테아린은 수소처리될 수 있다;
  - (2) 안전하고 적절한 유제품 유래 성분
- 안전하고 적절한 벌킹제, 조제 보조제, 습윤제, 및 텍스처라이저

**Sec. 163.155 Milk chocolate and vegetable fat coating.**

(a) 정의

밀크 초콜릿 및 식물성 지방 코팅은 이 단락 (b)에 명시된 하나 이상의 선택 성분이 사용된다는 점을 제외하고는 다음을 제외하고 Sec. 163.130에 나와 있는 밀크 초콜릿이나 Sec. 163.140에 나와 있는 탈지유 초콜릿에 대하여 명시된 정의와 규격, 그리고 성분의 표시 설명 요구 사항을 준수하는 식품이다.

(b) 선택적으로 사용할 수 있는 성분.

(1) 안전하고 적절한 식물 유래 지방, 기름, 카카오 지방을 제외한 스테아린. 지방, 기름 및 스테아린은 수소처리될 수 있다;

(2) 안전하고 적절한 유제품 유래 성분

안전하고 적절한 증량제, 조제 보조제, 습윤제, 및 텍스처라이저.

## **PART 164 TREE NUT AND PEANUT PRODUCTS**

### **Subpart B - Requirements for Specific Standardized Tree Nut and Peanut Products**

#### **Sec. 164.110 Mixed nuts.**

(c) 본 절의 (a)항에 언급된 임의의 비견과(non-nut) 성분은 연방 식품 및 의약품법 Sec. 201조에 정의된 식품 첨가물로서가 아닌 적합한 물질로 구성되어 있다. 혹은 그렇게 정의된 식품 첨가물인 경우라면, 이는 해당 법의 409항의 제정된 규정에 따라 사용하면 된다. 유용한 기능을 수행하는 비견과(non-nut) 성분이라면 적합한 것으로 간주한다(단, 식품의 적절한 성분이 아닌 착색료는 제외).

#### **Sec. 164.120 Shelled nuts in rigid or semirigid containers.**

#### **Sec. 164.150 Peanut butter.**

(a) 땅콩버터는, 껍질을 벗기고 그리고 구운 이 Sec. (b)항에서 허용한 땅콩 성분 중 하나를 분쇄하여 제조한 식품이다. 여기에는 본 절의 (c)항에서 허용한 안전하고 그리고 적당한 시즈닝(seasoning) 및 안정제(stabilizing) 성분이 첨가될 수 있으나, 그러나 그러한 조미료 및 안정화 성분은, 합계가 완성된 식품의 중량 10%를 초과하지 않아야 한다.

(c) 본 절의 (a)항에서 명시된 시즈닝 및 안정제 성분은, 연방법 Sec.201(s)에서 정의한 식품첨가물이 아닌 적당한 물질이거나, 또는 만약, 그들이 그렇게 정의한 식품첨가물이면, 그들은, 연방법 Sec. 409에 따라 설정한 규정에 일치하게 사용된다. 인공 향료, 인공 감미료, 화학 보존료 및 색소 첨가제는 땅콩버터에 적당한 성분이 아니라는 것은 제외하고, 필요한 기능적 역할을 수행하

는 조미료 및 안정화 성분은, 적당한 것으로 간주된다. 임의의 안정화 성분으로 사용하는 기름 제품(oil products)은 경화 식물성기름(hydrogenated vegetable oils)이어야 한다. 본 장의 목적을 위하여 경화 식물성기름은 부분적으로 수소화한 식물성기름을 포함하는 것으로 고려되어야 한다.

## **PART 165 BEVERAGES**

### **Subpart B - Requirements for Specific Standardized Beverages**

**Sec. 165.110 Bottled water.**

## **PART 166 MARGARINE**

### **Subpart B - Requirements for Specific Standardized Margarine**

**Sec. 166.110 Margarine**

(a) (생략) 마가린은 본 절의 (a)(1)에 있는 임의의 성분 하나 이상과 그리고 이 Sec. (a)(2)에 있는 임의의 성분 하나 이상으로부터 생산되고, 이 (b)항에 있는 임의의 성분 하나 이상이 첨가될 수 있을 것이다. 마가린은 이 (a)(3)항에서 허용한 대로 비타민 A를 함유한다.

(1) 채소 또는 녹인 동물 지방인 식용 지방(edible fat) 및/또는 기름(oil), 또는 이들의 조합물, 또는 GRAS로 확인된 또는 이 용도를 위하여 식품첨가물로 리스트 된 해양 생물로부터 나온 기름. 이들은 인지질 또는 비-비누화(un-saponifiable) 구성요소와 같은 기타 지질(lipids)과 지방 또는 기름에 자연적으로 존재하는 유리 지방산 소량을 함유할 수 있다.

(2) 다음의 수성 성분(aqueous phase ingredient) 중 하나 이상:

(i) 물 및/또는 우유 및/또는 유제품.

(ii) 원하는 효과를 달성하기 위하여 합리적으로 요구하는 것보다 많지 않은 함량에서 유청(whey)의 액상, 농축 또는 건조 형태. 유당 또는 미네랄의 환원에 의하여 변성한 유청, 알부민, 카제인, 카제인염, 채소 단백질, 또는 분리한 콩 단백질을 포함하나 여기에만 국한하지 않는, 적당한 식용 단백질.

(iii) 이 Sec. (a)(2)(i) 및 (ii) 아래에 이름이 있는 재료 둘 이상의 조합물.

(iv) 이 Sec. (a)(2)(i), (ii) 및 (iii)에 있는 성분은, 파스퇴르 살균되어야 하고 그리고 나서 무해한 박테리아 스타터(bacterial starters)의 작용을 받을 수 있을 것

이다. 이 Sec. (a)(2)(i), (ii) 및 (iii)에서 지정한 품목 하나 이상은, 고형 또는 액상 유화제 형성을 위하여, 식용 지방 및/또는 성분과 충분히 조합된다.

(3) 완성한 마가린이 파운드 당 15,000 국제단위 이상을 함유하는 함량에서의 비타민 A.

(b) 임의의 성분.

(1) 완성한 올레오마가린이 파운드 당 비타민 D 1,500 국제단위 이상을 함유하는 함량에서의 비타민 D.

(2) 소금(염화나트륨), 식이용 마가린(dietary margarine) 또는 올레오마가린에 대하여는 염화칼륨.

(3) 영양성분 탄수화물 감미료.

(4) 유화제.

(5) 완성된 식품의 중량에 의한 %로 그러한 최고 함량 내에서 다음을 포함하나 그러나 여기에만 국한하지 않는 보존료: 소브산, 벤조산 및 이들의 나트륨염, 칼륨염 및 칼슘염은, 산으로 표시하여, 개별적으로 0.1% 또는 복합으로 0.2%; calcium disodium EDTA는, 0.0075%; 프로필, 옥틸 및 도데실 갈산염(dodecyl gallates), BHT, BHA, 아스코빌팔미테이트, 아스코빌스테아레이트는, 개별적으로 또는 복합으로 0.02%; 스테아릴시트레이트는, 0.15%; 구연산 이소프로필 혼합물은 0.02%.

(6) 착색료. 본 장의 목적을 위하여, 프로비타민 A(beta-carotene)는 착색료가 되는 것으로 간주되어야 한다.

(7) 향료 물질. 만약, 향료 성분이 그 식품에 버터 이외의 향기를 부가하면, 특징짓는 향료는, 이 장 Sec. 101.22에 따라, 그 식품의 명칭의 일부로 표기되어야 한다.

(8) 산미료(acidulants).

(9) 알칼리화제(alkalizers).

## PART 168 SWEETENERS AND TABLE SIRUPS

### Subpart B - Requirements for Specific Standardized Sweeteners and Table Sirups

#### Sec. 168.110 Dextrose anhydrous.

#### Sec. 168.111 Dextrose monohydrate.

(2) 황산염 회분(sulfated ash) 함량은, 건조물로 계산하여, 0.25%(m/m) 이하이고 이산화황(sulfur dioxide) 함량은, 20mg/kg 이하이다.

#### Sec. 168.120 Glucose sirup.

(2) 황산염 회분(sulfated ash) 함량은, 건조물로 계산하여 1.0%(m/m) 이하이고 그리고 이산화황(sulfur dioxide) 함량은, 40mg/kg 이하이다.

#### Sec. 168.121 Dried glucose sirup.

건조 포도당 시럽은 물을 부분적으로 제거하고 Sec. 168.120의 규격을 따르는 포도당 시럽이다.

#### Sec. 168.122 Lactose.

#### Sec. 168.130 Cane sirup.

(b) 사탕수수 시럽에 선택적으로 사용할 수 있는 성분은 다음과 같다:

- (1) 소금.
- (2) 보존료.
- (3) 소포제.

#### Sec. 168.140 Maple sirup

(a) 메이플 시럽에 선택적으로 사용할 수 있는 성분은 다음과 같다:

- (1) 소금.
- (2) 화학적 보존료.
- (3) 소포제.

**Sec. 168.160 Sorghum sirup.**

(b) 수수 시럽에 선택적으로 사용할 수 있는 성분은 다음과 같다:

- (1) 소금.
- (2) 합성 보존료.
- (3) 소포제.
- (4) 효소.
- (5) 결정화 방지제.
- (6) 항응고제.

**Sec. 168.180 Table sirup.**

(a) 본 장의 단락 (b)(2)에서(12)까지에 규정 선택적으로 사용할 수 있는 성분 중 하나 이상의 성분을 포함 할 수 있다. 식품 제조에 사용되는 모든 성분은 안전하고 적절해야 한다.(비타민, 무기질 및 영양 목적으로 첨가된 단백질과 인공 감미료는 이 식품에 적합한 성분으로 간주되지 않는다.)

(b) 테이블 시럽에서 사용될 수 있는 성분은 다음과 같다:

- (2) 버터. 완성된 식품의 중량의 2% 이상이어야 한다.
- (3) 식용 지방 및 기름, 단 “버터화된 시럽(buttered syrup)”이라고 지정된 제품에서 본 장의 단락(b)(2)에 명시된 버터는 사용할 수 있는 유일한 지방이다.
- (4) 유화제 또는 안정제 또는 둘 다
- (5) 과일 또는 비 과일, 단독 또는 캐리어(carrier) 내 천연 또는 인공 향.
- (6) 착색료.
- (7) 소금.
- (8) 합성 보존료.
- (9) 점도 조절제.
- (10) 산성화 작용제, 알칼리화 작용제, 완충제.
- (11) 소포제.
- (12) 식품 내 다른 성분과 양립할 수 있는 기타 모든 다른 성분(예: 파쇄된 코코넛, 갈린 오렌지 껍질).

## PART 169 FOOD DRESSINGS AND FLAVORINGS<sup>9</sup>

### Subpart B - Requirements for Specific Standardized Food Dressings and Flavorings

#### Sec. 169.115 French dressing.

(a) (생략) 프렌치 드레싱은, 공기의 전부 또는 일부가 이산화탄소 또는 질소로 교체된 대기에서 조합되고 그리고 포장될 수 있을 것이다.

(c) 기타 임의의 성분.

다음 임의의 성분도 사용될 수 있을 것이다:

- (1) 소금.
- (2) 영양성분 탄수화물 감미료.
- (3) 향신료 및/또는 천연 향료.
- (4) 글루타민산모노나트륨(Mono-sodium glutamate).
- (5) 토마토 페이스트, 토마토 쥬레, 케첩, 세리 와인.
- (6) 달걀 및 달걀로부터 유래한 성분.
- (7) 전통적으로 예상하는 색깔을 부가할 수 있는 착색료.
- (8) 탄산칼슘 또는 헥사메타인산나트륨이 첨가될 수 있는 안정제 및 증점제. 디옥틸소듐설포닉시네이트는, 이 장 72.810에 따라 첨가될 수 있을 것이다.
- (9) 초산으로 계산하여, 식초 또는 희석한 식초에 대한 산의 중량 25%를 넘지 않는 함량에서, 구연산(citric acid) 및/또는 사과산(malic acid).
- (10) Calcium disodium EDTA 및/또는 disodium EDTA를 포함하나, 그러나 여기에만 국한하지 않는 금속이온제거제(sequestrant)는 색깔 및/또는 향을 보존하기 위하여 사용될 수 있을 것이다.
- (11) 옥시스테아린(oxystearin), 레시틴(lecithin), 또는 지방산의 폴리글리세롤 에스테르를 포함하나 여기에만 국한하지 않는 결정방지제(crystallization inhibitors).

#### Sec. 169.140 Mayonnaise.

(a) (생략) 마요네즈는, 공기의 전부 또는 일부가 이산화탄소 또는 질소로 교체된 대기에서 조합되고 그리고 포장될 수 있을 것이다.

(d) 기타 임의의 성분.

다음 임의의 성분도 사용될 수 있을 것이다:

- (1) 소금.

- (2) 영양성분 탄수화물 감미료.
- (3) 향신료(saffron 또는 tumeric 제외) 또는 천연 향료, 다만, 이들은 달걀노른자에 의하여 부가된 색깔을 흉내 내는 색깔을 마요네즈에 부가하지 않아야 한다.
- (4) 글루타민산모노나트륨(Mono-sodium glutamate).
- (5) Calcium disodium EDTA 및/또는 disodium EDTA를 포함하나, 그러나 여기에만 국한하지 않는 금속이온제거제는 색깔 및/또는 향을 보존하기 위하여 사용될 수 있을 것이다.
- (6) 초산으로 계산하여, 식초 또는 희석한 식초에 대한 산의 중량 25%를 넘지 않는 함량에서 구연산(citric acid) 및/또는 사과산(malic acid).
- (7) 옥시스테아린(oxytetrin), 레시틴(lecithin), 또는 지방산의 폴리글리세롤 에스테르를 포함하나 여기에만 국한하지 않는 결정방지제(crystallization inhibitors).

**Sec. 169.150 Salad dressing.**

- (a) (생략) 샐러드 드레싱은 공기가 전체적으로 또는 부분적으로 이산화탄소 또는 질소로 대체되는 대기에서 혼합되고 채워질 수 있다.
- (e) 선택적으로 사용할 수 있는 기타 성분.  
다음과 같은 선택 성분들도 사용될 수 있다:

- (1) 소금.
- (2) 열량을 내는 탄수화물 감미료.
- (3) 모든 향신료(사프란 또는 울금 제외) 또는 천연 향료. 단, 샐러드 드레싱에는 난황이 주는 색을 모방한 색을 부여하지 않아야 한다.
- (4) 글루탐산모노나트륨.
- (5) 안정제 및 증점제.

이 장의 172.810에 따라 디옥틸소듐설포닉시네이트가 첨가될 수 있다.

- (f) 구연산 또는 말산은 아세트산으로 계산된 식초나 희석된 식초의 중량의 25% 이하의 양으로 사용할 수 있다.
- (g) 색 및/또는 향을 보존하기 위해 격리제(칼슘 디소듐 EDTA(칼슘 디소듐 에틸렌다이아민테트라아세테이트) 및/또는 디소듐 EDTA(디소듐 에틸렌다이아민테트라아세테이트)을 포함하나 이에 국한되지 않는다)를 사용할 수 있다.
- (h) 결정화 억제제, 옥시스테아린, 레시틴, 또는 지방산의 폴리글리세린 에스테르를 포함하나 이에 국한되지 않는다.



**Sec. 169.175 Vanilla extract**

(a) (생략) Sec. 169.3 (c)에 정의된 대로 바닐라 추출물에서 에틸 알코올의 함량은 부피로 35% 이상이어야 하고 바닐라 성분의 함량은 껌당 1 단위 이상이다.

바닐라 추출물은 다음의 선택 성분 중 하나 이상을 함유할 수 있다:

- (1) 글리세린.
- (2) 프로필렌 글리콜.
- (3) 설탕(전화당 포함).
- (4) 텍스트로오스.
- (5) 옥수수 시럽(건조 옥수수 시럽 포함).

**Sec. 169.176 Concentrated vanilla extract.**

(a) 농축 바닐라 추출물은 용매의 일부를 제거하기 위해 농축되고, 각 껌당은 Sec. 169.3(c)항에서 규정된 바닐라 성분을 2 단위 이상 함유하는 것을 제외하고는 Sec. 169.175에 나와 있는 바닐라 추출물에 대하여 명시된 정의와 규격, 그리고 성분의 표시 설명 요구 사항을 준수하는 식품이다. 에틸 알코올의 함량은 부피로 35% 이상이어야 한다.

**Sec. 169.177 Vanilla flavoring.**

(a) 바닐라 향료는 에틸 알코올의 함량이 부피로 35% 이상인 것을 제외하고는 Sec. 169.175에 나와 있는 바닐라 추출물에 대하여 명시된 정의와 규격, 그리고 성분의 표시 설명 요구 사항을 준수하는 식품이다.

**Sec. 169.178 Concentrated vanilla flavoring.**

(a) 농축 바닐라 향료는 용매의 일부를 제거하기 위해 농축되고, 각 껌당은 Sec. 169.3(c)항에서 규정된 바닐라 성분을 2 단위 이상 함유하는 것을 제외하고는 Sec. 169.177에 나와 있는 바닐라 향료에 대하여 명시된 정의와 규격, 그리고 성분의 표시 설명 요구 사항을 준수하는 식품이다.

**Sec. 169.179 Vanilla powder.**

(a) 바닐라 파우더는 바닐라 콩 분말 또는 바닐라 올레오진이나 또는 둘다와 다음의 선택적 혼합 성분 중 하나 이상의 혼합물이다.

- (1) 설탕.
- (2) 텍스트로오스.
- (3) 락토오스.
- (4) 식품 전분(본 장의 172.892에 명시된 변성전분 식품 포함).
- (5) 건조 옥수수 시럽.
- (6) 아카시아검

바닐라 파우더는 이 절의 (b)항에 명시된 두 가지 이상의 고결방지 성분 중 하나 이상의 혼합물을 포함할 수 있으나, 그러한 성분 또는 혼합물의 총 중량은 완성된 바닐라 파우더의 중량의 2% 이하이어야 한다.

(b) 본 절의 (a)항에 명시된 고결방지 성분은 다음과 같다:

- (1) 알루미늄 칼슘 실리케이트.
- (2) 규산 칼슘.
- (3) 스테아르산 칼슘.
- (4) 규산 마그네슘.
- (5) 인산 칼슘.

**Sec. 169.180 Vanilla-vanillin extract.**

(a) 바닐라-바닐린 추출물은 바닐린을 1온스 이하로 함유하고 있는 169.3(c)항에 규정된 바닐라 성분의 각 단위를 제외하고는 Sec. 169.175에 나와 있는 바닐라 추출물에 대하여 명시된 정의와 규격, 그리고 성분의 표시 설명 요구 사항을 준수하는 식품이다.

**Sec. 169.181 Vanilla-vanillin flavoring.**

(a) 바닐라-바닐린 향료는 에틸 알코올의 함량이 부피로 35% 이상인 것을 제외하고는 Sec. 169.180에 나와 있는 바닐라-바닐린 추출물에 대하여 명시된 정의와 규격, 그리고 성분의 표시 설명 요구 사항을 준수하는 식품이다.

**Sec. 169.182 Vanilla-vanillin powder.**

(a) 바닐라-바닐린 파우더는 바닐린을 1온스 이하로 함유하고 있는 169.3(c)항에 규정된 바닐라 성분의 각 단위를 제외하고는 Sec. 169.179에 나와 있는 바닐라 파우더에 대하여 명시된 정의와 규격, 그리고 성분의 표시 설명 요구 사항을 준수하는 식품이다.

PART 172 인간소비를 위한 식품에 직접 첨가가 허용된 식품첨가물  
(FOOD ADDITIVES PERMITTED FOR DIRECT ADDITION TO  
FOOD FOR HUMAN CONSUMPTION)

Subpart A - 일반조문(General Provisions)

Sec. 172.5 직접 식품첨가물에 대한 일반조문

(a) 식품첨가물이 안전하게 사용될 수 있는 사양을 지시하는 규정은 GMP의 조건 하에서의 사용을 의미한다. 이 조항의 목적에 따라 GMP는 다음의 제한 사항을 포함한다.

(1) 식품에 첨가하는 물질의 함량은 식품에서 그 물질이 의도하는 물리적, 영양적 또는 기타 기술적 효과달성에 합리적으로 요구하는 용량을 초과하지 않아야 한다.

(2) 식품 속 또는 위에 첨가되는 물질은 적절한 식품 등급(food grade)이 되어야하고 식품의 재료로서 제조되고 취급되어야 한다.

(b) 식품첨가물에 대한 안전한 사용 사양을 규정하는 것은 연방법의 기타 조문에 따르는 것에서 그 물질의 사용을 보급하는 것으로 해석되어서는 안된다.

(c) 영양 물질로 안전한 사용사양을 기술하는 어떤 규정도 그 물질이 사람의 식이 보충제(supplement to the diet)로서 유용하거나 필요한 물질로 규정 되는 것은 아니다.

Subpart B - 식품보존료(Food Preservatives)

Sec. 172.105 Anoxomer

본 섹션에 일치하는 Anoxomer는 다음 사양에 일치하게 안전하게 사용될 수 있다.

(a) Anoxomer는 divinylbenzene(*m*-과 *p*-)과 tert-butylhydroquinone, tert-butyl-phenol, hydroxyquinole, p-cresol과 4,4'-isopropylidenediphenol의 축합 중합(condensation polymerization)에 의하여 제조된 1,4-benzenediol, 2-(1,1-dimethylethyl)-polymer with diethenylbenzene, 4-(1,1-dimethylethyl) phenol, 4-methoxyphenol, 4,4'-(1-methylethylidene)bis(phenol) and 4-methylphenol(CAS 등록번호

No. 60837-57-2)이다.

(b) 중합 산화방지제(polymeric antioxidant)는 다음 사양을 충족시킨다.

(1) 자외선 방출 방법 "Ultraviolet Assay"로 측정된 98.0% 이상의 중합체. 1982년 자료 참조. 본 사본 자료는 식품 안전 및 응용 신경과 (HFS-200), 식품의약품안전청, 5100 Paint Branch Pkwy., College Park, MD 20740 또는 국립기록보존사무국 및 기록 관리국에서 확인할 수 있다. 특히, 국립기록보존사무국(NARA)에서 이 자료의 이용 가능 여부에 대한 정보는 202-741-6030로 전화하거나 다음 홈페이지<sup>1)</sup>를 참고한다.

(2) 분자량 : "Low Molecular Weight Anoxomer Analysis"에 따라 결정된 500 이하의 총 단량체, 이합체 및 삼량체. 특히, 식품안전청, 식품안전 및 응용영양센터(HFS-200), 식품의약품안전청 (Food and Drug Administration), 5100 Paint Branch Pkwy., College Park, MD 20740 또는 국립기록보존사무국(NARA)에서 이 자료의 이용 가능 여부에 대한 정보를 확인하려면 202-741-6030번으로 전화하거나 다음 홈페이지<sup>2)</sup>를 참고한다.

(3) 페놀 함량 : "Total Phenols"에 따라 3.2mEq/g 이상 3.8mEq/g 이하이어야 한다. 본 사본 자료는 식품 안전 및 응용 영양 센터 (HFS-200), 식품의약품안전청, 5100 Paint Branch Pkwy., MD 20740 또는 국립기록보존사무국(NARA)에서 확인할 수 있다. 특히, NARA에서 이 자료의 이용 가능 여부에 대한 정보는 202-741-6030로 전화하거나 다음 홈페이지<sup>3)</sup>를 참고한다.

(4) 중금속은 납(Pb로서) 10ppm 이하. 비소(As로) 3ppm 이하. 수은(Hg로) 1ppm 이하.

(c) Anoxomer는 식품에 함유된 유지에서 5,000ppm을 넘지 않는 수준에서 산화방지제로 안전하게 사용될 수 있다.

## Sec. 172.110 BHA

BHA(butylated hydroxyanisole)는 단독으로 혹은 본 항의 B항목에서 사람이 섭취하는 식품에 허용되는 다른 산화방지제와 함께 다음의 세부적인 식품에 안전하게 사용될 수 있다.

(a) BHA는 다음 사양을 만족시킨다.

분석 (총 BHA), 최소 98.5%.

1) [http : // www.archives.gov/federalregister/ codeloffederalregulations / ibr/locations.html](http://www.archives.gov/federalregister/codof/federalregulations/ibr/locations.html)

2) [http : www.archives.gov/federalregister/ codeloffederalregulations / ibr/locations.html](http://www.archives.gov/federalregister/codof/federalregulations/ibr/locations.html)//

3) [http : // www.archives.gov/federalregister/ codeloffederalregulations / ibr/locations.html](http://www.archives.gov/federalregister/codof/federalregulations/ibr/locations.html)

녹는점 최소 48°C

(b) BHA는 다음과 같이 식품 산화방지제로서 단독 혹은 BHT와 함께 사용된다.

식품(Food)	한계(총 BHA 및 BHT) ppm
건조 감자칩(Dehydrated potato shreds)	50
활성 건조 효모(Active dry yeast)	<sup>1</sup> 1000
건조믹스로 만든 음료 및 디저트(Beverages and desserts prepared from dry mixes)	<sup>1</sup> 2
건조 아침식사용 시리얼(Dry breakfast cereals)	50
건조 당절임 조각 과일(Dry diced glazed fruit)	<sup>1</sup> 32
음료 및 디저트용 건조믹스(Dry mixes for beverages and desserts)	<sup>1</sup> 90
쇼트닝 유화액(Emulsion stabilizers for shortenings)	200
감자 플레이크(Potato flakes)	50
감자 과립(Potato granules)	10
고구마 플레이크(Sweet potato flakes)	50

<sup>1</sup>은 BHA만 해당

(c) 첨가물의 안전한 사용을 보장하기 위해:

- (1) 첨가물 포장의 표시에는 법령에서 요구하는 기타 정보 이외에 첨가물의 명칭이 표시되어야 한다.
- (2) 첨가물이 적절한 매체에 의해 판매될 때 본 항의 (c)(1)의 요건을 충족시키는 것 외에도 혼합물의 첨가물 백분율을 표시해야 한다.
- (3) 음료 및 디저트용 건조믹스(Dry mixes for beverages and desserts)의 표지나 라벨에는 음료 및 디저트용 건조믹스에 BHA는 2ppm 이하로 함유되어 있어야 함을 제시하는 적절한 사용지침이 표기되어야 한다.

BHA 2ppm 이상을 함유하지 않는 건조 믹스에서 제조된 음료 및 디저트를 제공하기 위한 사용에 관한 적절한 지침이 포함되어야 한다.

#### Sec. 172.115 BHT

BHT(butylated hydroxytoluene)는 단독으로 혹은 본 항의 B항목에서 사람이 섭취하는 식품에 허용되는 다른 산화방지제와 함께 다음의 세부적인 식

품에 안전하게 사용될 수 있다:

(a) BHT는 다음 사양을 만족시킨다: 분석(총 BHT) 최소 99%

(b) BHT는 다음과 같이 식품에서 산화방지제로서 단독 혹은 BHA와 함께 사용된다:

식품(Food)	한계(총 BHA 및 BHT) ppm
건조 감자칩(Dehydrated potato shreds)	50
건조 아침식사용 시리얼(Dry breakfast cereals)	50
쇼트닝 유화액(Emulsion stabilizers for shortenings)	200
감자 플레이크(Potato flakes)	50
감자 과립(Potato granulse)	10
고구마 플레이크(Sweet potato flakes)	50

(c) 첨가물의 안전한 사용을 보장하기 위해:

(1) 첨가물 포장의 표시에는 법령에서 요구하는 기타 정보 이외에 첨가물의 명칭이 표시되어야 한다.

(2) 첨가물이 적절한 매체에 의해 판매될 때 본 항의 (c)(1)의 요건을 충족시키는 것 외에도 혼합물의 첨가물 백분율을 표시해야 한다.

#### Sec. 172.120 Calcium disodium EDTA

Calcium Disodium Ethylenediaminetetraacetate는 다음에 규정된 사양에 일치하고 목적에 따른 지정된 식품에 안전하게 사용될 수 있다:

(a) 첨가물은 최소 중량 99%의 이수화물  $C_{10}H_{12}O_8N_2CaNa_2 \cdot 2H_2O$  또는 삼수화물  $C_{10}H_{12}O_8N_2CaNa_2 \cdot 3H_2O$  또는 이 둘의 혼합물을 함유하고 있다.

(b) 첨가물은 다음과 같은 의도로 사용될 수 있다:

(1) 다음의 식품에서 단독으로 무수 화합물로서 계산된 규정 수준을 초과해서는 안 된다:

식품	제한사항 (ppm)	용도
양배추 피클	220	색상, 향미 및 질감 유지 증진
캔으로 된 탄산 청량음료	33	풍미 유지 증진
캔으로 된 흰감자	110	색상 유지 증진
캔으로 된 조리된 조개	340	색상 유지 증진
캔으로 된 조리된 게살	275	스트루마이트(struvite) 형성 억제 및 색상 유지 증진
오이 피클	220	색상, 향미 및 질감 유지 증진

식품	제한사항 (ppm)	용도
증류주	25	색상, 향미 및 제품 선명도의 안정성 증진
드레싱(년스탠다드)	75	보존료(preservative)
캔으로 된 조리된 건조 리마콩	310	색상 유지 증진
딱딱한 달걀 껍데기제품으로 원통모양의 흰자와 내부에 난황이 있음	<sup>1</sup> 200	보존료(preservative)
발효맥주	25	소포제(Antigushing agent)
프렌치 드레싱	75	보존료(preservative)
콩과류(말린 리마콩, 핑크콩, 팔 제외한 모든 캔으로 된 조리된 콩)	365	색상 유지 증진
마요네즈	75	색상 유지 증진
버섯 (캔으로 된 조리된)	200	색상 유지 증진
올레오마가린	75	보존료(preservative)
피칸파이 필링	100	색상 유지 증진
핑크콩 (캔으로 된 조리된)	165	색상 유지 증진
감자 샐러드	100	보존료(preservative)
가공된 건조 강낭콩	800	색상 유지 증진
팔 (캔으로 된 조리된)	165	색상 유지 증진
샐러드 드레싱	75	보존료(preservative)
샌드위치 스프레드	100	상동
소스	75	상동
새우 (캔으로 된 조리된)	250	스트루바이트(struvite) 형성 억제 및 색상 유지 증진
가용성 캐리어(carrier)에 있는 향신료 추출물	60	색상 및 향미 유지 증진
레몬향 인공착색 스프레드 또는 오렌지향 인공착색 스프레드	100	색상 유지 증진

<sup>1</sup> 계란 노른자의 무게로

(2) 무수 화합물  $C_{10}H_{12}O_8N_2CaNa_2$ 로 계산된 다음의 식품에서 Disodium ethylenediaminetetraacetate는 규정된 수준을 초과하지 않아야 한다:

식품	제한사항 (ppm)	용도
드레싱(년스탠다드)	75	보존료(preservative)
프렌치 드레싱	75	상동
마요네즈	75	상동
샐러드 드레싱	75	상동
샌드위치 스프레드	100	상동
소스	75	상동



(c) 첨가물의 안전한 사용을 보장하기 위해:

(1) 첨가물 용기의 표지와 라벨은 법령에서 요구하는 기타 정보 이외에 첨가물의 명칭을 표시해야 한다.

(2) 첨가물 용기의 라벨 또는 표시는 이 절의 (b)항에서 규정된 제한사항을 준수하는 최종식품을 제공하기 위한 적절한 사용 지침을 포함해야 한다.

(d) 본 내용의 (b)항에 열거된 스탠다드한 식품에서 첨가물은 해당 식품에 대한 적용기준에 따라 사용되어야 한다.

#### **Sec. 172.130 Dehydroacetic acid**

Dehydroacetic acid 혹은 그 나트륨염은 다음의 규정된 사양에 따라 안전하게 사용될 수 있다.

(a) 첨가물은 다음의 사양을 준수한다:

Dehydroacetic acid: 녹는점 109°C-111°C, 최소 98%(건조기준)

Sodium salt of dehydroacetic acid: 분석법 최소 98%(건조기준)

(b) 그것은 자르거나 껍질을 벗긴 스쿼시(squash)를 위한 보존료로 사용하기 위한 목적으로 한 것으로 Dehydroacetic acid의 65ppm 초과로 스쿼시 내에 또는 스쿼시 위에 남지 않도록 사용된다.

(c) 식품에 사용하기 위한 첨가물 포장의 라벨 또는 표시는 본 조항에서 준수해야 하는 적절한 지침을 포함해야 한다.

#### **Sec. 172.133 Dimethyl dicarbonate**

Dimethyl dicarbonate(CAS 등록번호 No. 4525-33-1)는 다음의 규정된 사양에 따라 식품에 안전하게 사용될 수 있다.

(a) 첨가물은 다음의 사양을 준수한다.

(1) 첨가물은 다음 적정법(titration method)에 의해 결정된대로 99.8% 이상의 순도를 가져야 한다:

방법상의 원칙(Principle of method)

Dimethyl dicarbonate(DMDC)를 과량의 diisobutylamine과 혼합하여 정량적으로 반응시킨다. 과량의 아민(amine)은 산으로 역적정(back titrate)될 수 있다.

## 기구(Apparatus)

250mL 비커  
100mL 눈금실린더  
25mL 피펫  
10mL 뷰렛(예. 메트로 뷰렛)  
교반기(Stirrer)  
전위차 측정 장치  
기준 전극(Reference electrode)  
유리 전극(Glass electrode)

## 시약(Reagents)

아세톤 분석등급  
클로로벤젠 중 1N diisobutylamine 용액, 증류수  
1N 아세트산

## 순서(Procedure)

약 2g의 시료로 정확히 계량하고 100mL의 아세톤에 용해시킨다. 피펫으로 1N 디메틸디카르보네이트 용액 25mL를 정확하게 넣고 5분간 둔다. 이어 교반하면서 반응혼합물을 1N염산(소비=a mL)으로 전위차 적으로 적정한다. 공백의 소비를 결정하기 위해서는 시료없이 분석을 시행해야 한다.(소비=b mL)

## 계산(Calculation)

$$\frac{(b - a) \times 13.4}{W} = \% \text{ DMDC}$$

(2) 본 첨가물은 5U.S.C.552(a)에 따라 혼합된 Dimethyl Dicarbonate를 디메틸 카르보네이트 불순물에 대한 가스 크로마토그래프(Gas Chromatography)에 따라 측정 시 2,000ppm(0.2%) 이하의 디메틸 카르보네이트를 함유한다. 본 사본은 국립기록보존사무국(NARA) 또는 MD 20740, College Park, 5100 Paint Branch Pkwy, 식품안전 및 응용영양센터(HFS-200)에서 확인할 수 있다. 특히, NARA에서 이 자료의 이용가능 여부에 대한 정보는 202-741-6030 번으로 전화하거나 홈페이지<sup>4)</sup>를 방문하여 확인할 수 있다.

4) [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html)

(b) 첨가물은 음료, 통조림, 다른 최종 포장제품의 일반적인 환경 하에서 다음 제시된 음료의 길항미생물제(microbial control agent)로 사용하도록 제조했다. 이를 위해, Dimethyl dicarbonate 사용에 앞서 최종식품의 생존미생물량(viable microbial load)을 현행 GMP 기준(열처리, 여과 또는 기타 식품처리기법 등)에 따라 500/mL 이하까지 감소시켰다.

- (1) 와인, 무알코올 와인, 저알코올 와인의 경우, 최대 200ppm.
  - (2) 즉석섭취 차 음료(ready-to-drink teas)의 경우, 최대 250ppm.
  - (3) 첨가 전해질을 포함한 상태로, 주스가 함유되지 않은(1% 미만) 탄산/비탄산 착향 또는 무향 음료(5-20mEq/l 나트륨 이온(Na+) 및 3-7mEq/l 칼륨)의 경우, 최대 250ppm.
  - (4) 주스 함유량이 최대 50%인 상태에서, 주스, 과일향 혹은 둘 다를 포함한 탄산수(carbonate, dilute beverages)의 경우, 최대 250ppm.
- (c) 첨가물의 안전한 사용을 보장하기 위해 연방식품 의약품 및 화장품법에서 요구하는 다른 정보 이외에 첨가물이 들어있는 포장의 표시를 부착해야 한다.
- (1) 첨가물 “dimethyl dicarbonate”의 명칭
  - (2) 첨가물의 사용 의도
  - (3) 본 조항의 준수를 보장하기 위한 적절한 지침

**Sec. 172.135 Disodium EDTA**

첨가물 Disodium Ethylenediaminetetraacetate는 다음의 규정된 사양에 일치하고 목적에 따라 지정된 식품에 안전하게 사용할 수 있다:

- (a) 첨가물은 최소 99%의 Disodium Ethylenediaminetetraacetate의 이수화물  $C_{10}H_{12}O_8N_2CaNa_2 \cdot 2H_2O$ 를 함유한다.
- (b) 첨가물은 다음과 같이 사용될 수 있다:
  - (1) 다음의 식품들 중에서 단독으로 Calcium Disodium Ethylenediaminetetraacetate의 무수 화합물로 계산되어 있는 규정된 수준을 초과하지 않는다:

식품	제한사항 (ppm)	용도
수성종합비타민 제제	150	액체 비타민(liquid multivitamin preparation)의 비타민 B12 안정제로 사용되는 철분염
캔으로 된 동부콩	145	색상 유지 증진
캔으로 된 강낭콩	165	보존료(preservative)
캔으로 된 딸기파이핑	500	색상 유지 증진

조리된 소시지	36	아스코브산 나트륨 또는 아스코브산을 이용한 발색제(cure accelerator)
드레싱(넌스탠다드)	75	보존료(preservative)
프렌치 드레싱	75	상동
식품	제한사항 (ppm)	용도
절단감자를 포함한 냉동 흰감자	100	색상 유지 증진
포장해서 판매하는 생선볼과 생선패티	<sup>1</sup> 50	변색 금지
콩과류 (동부콩 제외한 모든 캔으로 된 조리된 콩)	165	색상 유지 증진
마요네즈	75	보존료(preservative)
말린 바나나를 함유한 즉석시리얼 식품	<sup>2</sup> 315	색상 유지 증진
샐러드 드레싱	75	보존료(preservative)
샌드위치 스프레드	100	상동
소스	75	상동

1 포장재를 포함한 최종식품의 총중량을 기준으로 함

2 시리얼 제품의 말린 바나나 성분

(2) Calcium Disodium ethylenediaminetetraacetate; Calcium Disodium tetraacetate는 무수화합물(anhydrous)  $C_{10}H_{12}O_8N_2CaNa_2$ 로 계산된 다음의 식품에서 혼합하여 Calcium Disodium ethylenediaminetetraacetate는 규정된 수준을 초과하지 않는다:

식품	제한사항 (ppm)	용도
드레싱(넌스탠다드)	75	보존료(preservative)
프렌치 드레싱	75	상동
마요네즈	75	상동
샐러드 드레싱	75	상동
샌드위치 스프레드	100	상동
소스	75	상동

(3) 섹션 180.37에 열거된 건조 무열량감미료(dry non-nutritive sweetener)의 금속이온제거제 및 수용액용으로 고안된 것. 단, Calcium Disodium ethylenediaminetetraacetate로 계산된 첨가물의 양은 건조 무열량감미료 중량의 0.1%를 초과하지 않아야 한다.

(c) 첨가물의 안전한 사용을 보장하기 위해:

(1) 첨가물 용기의 표지와 라벨은 첨가물의 명칭과 함께 법령에서 요구하는

다른 정보를 포함해야 한다.

(2) 첨가물 용기의 라벨 또는 표시에는 섹션 (b)항에 규정된 제한사항을 준하여 최종식품에 제공되기 위한 적절한 지침이 포함되어야 한다.

(d) 본 내용의 (b)(1)과 (2)에 열거된 표준화된 식품에 첨가물은 해당 식품에 대한 적용기준에 따라 사용되어야 한다.

#### **Sec. 172.140 Ethoxyquin**

(a) Ethoxyquin(1,2-dihydro-6-ethoxy-2,2,4-trimethylquinoline)은 칠리 파우더(chili power), 파프리카, 칠리분말(ground chili)의 생산 시 색소 보존을 위한 산화방지제(antioxidant)로서 100ppm을 넘지 않는 수준으로 안전하게 사용될 수 있다.

(b) 섹션 573.380과 573.400에 따라 조제된 사료 중 첨가물의 안전한 사용을 위해 동물의 식용제품 또는 Ethoxyquin 잔류물에 대한 잔류허용량한계(tolerance)를 다음과 같이 설정할 수 있다:

가금류를 제외한 동물의 고기에서 나온 조리하지 않은 지방의 안과 위에서 5ppm

가금류의 조리하지 않은 지방과 간(liver)의 안과 위에서 3ppm

조리하지 않은 동물의 살코기의 안과 위에서 0.5ppm

가금류 알(poultry eggs)에서 0.5ppm

우유에서 불검출(Zero in milk)

#### **Sec. 172.145 Heptylparaben**

(a) 첨가물 Heptylparaben은 화학에서 n-heptyl p-hydroxybenzoate이다.

(b) 첨가물은 다음의 규정된 사양에 따라 세균성 부패를 방지하기 위해 안전하게 사용될 수 있다:

(1) 발효맥주(fermented malt beverages)에서 12ppm을 초과하지 않는다.

(2) 비탄산 청량음료 및 과즙음료의 경우 법 401조(21 U.S.C. 341)에 의거하여 제품 기준이 그러한 사용을 제외하지 않는 한 20ppm을 초과하지 않는다.

#### Sec. 172.150 4-Hydroxymethyl-2, 6-di-tert-butylphenol

4-Hydroxymethyl-2, 6-di-tert-butylphenol은 다음의 사양에 따라 안전하게 사용될 수 있다.

- (a) 첨가물은 140-141°C에서 응고점(solidification point)을 갖는다.
- (b) 첨가물은 단독으로 혹은 허용된 산화방지제(antioxidants)와 함께 사용될 수 있다.
- (c) 해당 식품에 첨가된 산화방지제의 총량은 식품에 함유된 정유(essential oil content of the food)를 포함한 상태에서 식품의 유지 함유량의 0.02%를 초과하지 않는다.

#### Sec. 172.155 Natamycin (pimaricin)

(a) Natamycin(CAS 등록번호 No. 7681-93-8)은 실험식  $C_{33}H_{47}NO_{13}$ 과 665.7의 분자량을 갖는 폴리엔마크롤라이드 항균(polyene macrolide antimycotic) 물질이다.

(b) 첨가물은 다음 사양에 적합해야 한다:

순도: 무수화합물(anhydrous) 기준으로 97%±2%

비소: 1ppm 이하

중금속(Pb로서): 20ppm 이하

(c) 국제낙농연맹(International Dairy Federation, IDF) 1992년 합의에 따라, 본 첨가물은 최종식품에서 20mg/kg(20ppm)을 초과하지 않는 양의 항진균제(antimycotic)로서 치즈에 적용될 수 있으며, 관련 규정이 “치즈 및 분자 용해 분광법 및 고성능 액체크로마토그래피에 의한 Natamycin 함량측정 방법”에 제시되어 있다. 연방 사무관은 5 U.S.C. 552(a) 및 1 CFR 51항에 따라 본 정관을 승인한다. 또한, 본 사본은 식품안전 및 응용센터의 제품 정책부서(HFS-206), 식품의약품안전청, College Park, MD 20740, 또는 식품의약품안전청의 메인 도서관, 10903 뉴햄프셔 번가에서 확인할 수 있다. 특히, 국립기록보존사무국(NARA)에서 이 자료의 이용 가능여부에 대한 정보는 202-741-6030 번으로 전화하거나 홈페이지<sup>5)</sup>를 방문할 수 있다.

5) [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html)

**Sec. 172.160 Potassium nitrate**

첨가물 Potassium nitrate는 대구알(cod roe)의 가공에서 침지제(curing agent)로 안전하게 사용될 수 있으며 어란의 200ppm을 초과하지 않는다.

**Sec. 172.165 Quaternary ammonium chloride combination**

Quaternary ammonium chloride combination은 다음과 같은 사양에 따라 식품에 안전하게 사용될 수 있다:

(a) 첨가물은 다음 화합물을 함유한다: N-dodecyl dimethyl benzyl ammonium chloride(CAS 등록번호 No. 139-07-1); n-dodecyl dimethyl ethylbenzyl ammonium chloride(CAS 등록번호 No. 27479-28-3); N-hexadecyl dimethyl benzyl ammonium chloride(CAS 등록번호 No. 122-18-9); N-octadecyl dimethyl benzyl ammonium chloride(CAS 등록번호 No. 122-19-0); N-tetradecyl dimethyl benzyl ammonium chloride(CAS 등록번호 No. 139-08-2); N-tetradecyl dimethyl ethylbenzyl ammonium chloride(CAS 등록번호 No. 27479-29-4)

(b) 첨가물은 다음 사양에 적합해야 한다: pH(활성용액 5%) 7.0-8.0; 총 아민, 유리 아민과 아민 염산염의 혼합물로 총 아민은 최대 1%.

(c) 첨가물은 천연 캔디수수 주스(raw sugar cane juice)에서 섹션 170.3(o)(2)에서 정의된 산화방지제로 사용된다. 캔디수수 주스의 추가 가공이 지연되어야 할 때 오염되기 전에 첨가되어야 한다.

(d) 첨가물은 천연 수수의 중량에 따라 캔디수수 주스에서 다음과 같은 중량으로 적용된다:

구성 요소(Component)	ppm
<i>n</i> -Dodecyl dimethyl benzyl ammonium chloride	0.25-1.0
<i>n</i> -Dodecyl dimethyl ethylbenzyl ammonium chloride	3.4-13.5
<i>n</i> -Hexadecyl dimethyl benzyl ammonium chloride	1.5-6.0
<i>n</i> -Octadecyl dimethyl benzyl ammonium chloride	0.25-1.0
<i>n</i> -Tetradecyl dimethyl benzyl ammonium chloride	3.0-12.0
<i>n</i> -Tetradecyl dimethyl ethylbenzyl ammonium chloride	1.6-6.5

## Sec. 172.167 Silver nitrate and hydrogen peroxide solution

Silver nitrate와 hydrogen peroxide solution의 혼합물을 함유하는 수용액은 다음의 규정된 사양에 따라 안전하게 사용될 수 있다:

(a) 첨가물은 병에 든 생수(bottled water)의 항균제(antimicrobial agent)로 사용될 수 있다.

(b) Hydrogen peroxide는 Food Chemicals Codex 7판(2010), pp. 498-497에 기재되어 있다. 본 정관을 참고하여, 연방당국 관청 국장은 5 U.S.C. 552 (a) 및 1 CFR 51항에 따라 승인한다. 본 사본은 달성하는 데의 메인 도서관, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039 또는 국립기록보존사무국(NARA)에서 찾을 수 있다. 특히, NARA에서 이 자료의 이용 가능 여부에 대한 정보는 202-741-6030 번으로 전화하거나 홈페이지<sup>6)</sup>를 참고한다.

(c) 첨가된 은의 양은 처리된 병에 든 생수에서 kg당 17 $\mu$ g을 초과할 수 없으며 Hydrogen peroxide의 양은 처리된 병에 든 생수에서 kg당 23mg을 초과할 수 없다. 은 및 Hydrogen peroxide 에 대한 분석은 blank test와 함께 수행되어야 한다.

(d) (1) 처리된 병에 든 생수 중 은의 양은 21 CFR 165.110(b)(4)(iii)(G)(2)(i)에 명시된 은에 대한 방법을 사용하여 결정한다.

(2) 처리된 병에 든 생수 중 Hydrogen peroxide의 총량은 HACH Co.의 Hydrogen Peroxide Test Kit 또는 동등한 물을 사용하여 결정하며, Hydrogen Peroxide Test Kit, 모델 HYP-1, 번호 22917-00, 1991 설명서는 참고용으로 포함한다. 연방 당국 국장은 5 U.S.C. 552 (a) 및 1 CFR 51항에 따라 이 통합을 승인한다. 시험 설명서 사본은 HACH Co., PO Box 389, Loveland CO, 80359 (1-800-227-4224), 모델 HYP-1, 번호 22917-00이며, 달성하는 데의 메인 도서관, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039, 301-436-2163 또는 국립기록보존사무국(NARA)에서 찾을 수 있다. 특히, NARA에서 이 자료의 이용 가능 여부에 대한 정보는 202-741-6030 번으로 전화하거나 다음 홈페이지<sup>7)</sup>를 참고한다.

(e) 식품 내 또는 식품상 일반적으로 안전한 것으로 알려진 물질(GRAS)은 첨가물의 의도한 기술적 효과를 발현시키기 위해 첨가물을 안정화시키는 데

6) <http://www.archives.gov/federal-register/cfr/ibr-locations.html>

7) [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html)



사용할 수 있다.

(f) 첨가물은 은이 함유된 필터로 여과되었거나 여과하려고 하는 병에 든 생수에는 첨가할 수 없다.

(g) 병에 든 생수는 전체 은과 질산염에 대한 세부적인 제한사항을 포함하여 섹션 165.110 (b)(2)에서 (b)(5)에 나온 기준 사양에 부합해야 한다. 그렇지 않을 경우 이러한 병에 든 생수는 섹션 165.110(c)항에 규정된 세부 규정사항에 대한 표시를 표시해야 한다.

#### 172.170 Sodium nitrate

식품첨가물인 Sodium nitrate는 다음의 규정된 사양에 따라 세부적인 식품내에서나 위에 안전하게 사용될 수 있다.

(a) 그것은 다음과 같이 사용되도록 의도되거나 사용될 수 있다.

(1) 훈연된 침지 대구, 훈연된 침지 연어 및 훈연된 침지 청어의 아질산염의 함유량과 관계없이, 보존료 및 색소 정착액(color fixative)용 최종식품에 포함된 sodium nitrite의 총량은 200ppm을 초과할 수 없다.

(2) 가정용 제조용 침지육 및 식육가공품(가금류 및 야생 동물을 포함)의 보존료 및 색소 정착액으로 사용하는 나트륨 및 아질산염의 함유량과 관계없이, 최종육제품에 포함된 sodium nitrate와 sodium nitrite 총량은 각각 500ppm과 200ppm을 초과할 수 없다.

(b) 첨가물의 안전한 사용을 보장하기 위해 법령에서 요구하는 다른 정보에 추가하여 :

(1) 첨가물 또는 첨가물을 함유한 혼합물의 표시는 다음과 같다.

(i) 첨가물의 명칭.

(ii) 혼합물 중 첨가물의 농도에 관한 세부조항.

(2) 가정용 소매 포장재에서 첨가물 또는 첨가물을 함유한 혼합물의 표시와 라벨은 본 장 (a)항에 규정된 제한사항에 부합하는 최종 식품 제공에 관한 적절한 지침이 포함되어야 한다.

(3) 가정용으로 만든 소매 포장에서 첨가물 또는 첨가물을 함유한 혼합물의 표시에는 "어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오"라는 문구를 기재해야 한다.

## Sec. 172.175 Sodium nitrite

식품첨가물인 Sodium nitrite는 다음의 규정된 사양에 따라 세부적인 식품 안이나 위에서 안전하게 사용할 수 있다 :

- (a) 그것은 다음과 같이 사용되도록 의도되거나 사용될 수 있다.
  - (1) 훈연된 침지 다랑어(tunafish) 가공품에서 색소 고정제로서 sodium nitrite의 수준이 최종식품에서 10ppm(0.001%)을 초과하지 않아야 한다.
  - (2) Sodium nitrate의 함유량과 관계없이, 훈연된 침지 대구, 훈연된 침지 연어 및 훈연된 침지 청어의 보존료 및 착색료(color fixative)에 포함된 sodium nitrite의 총 함유량은 200ppm을 초과하지 않아야 하며, 최종식품에서 sodium nitrate의 총 함유량은 500ppm을 초과하지 않는다.
  - (3) 가정용 침지를 위한 제조용 침지육 및 식육가공품(가금류 및 야생 동물을 포함)의 sodium nitrate가 들어간 보존료 및 색소 정착제에서 최종 식육가공품에서는 sodium nitrite의 함량이 200ppm 이하, 그리고 최종 식육가공제품에서 sodium nitrate 함량이 500ppm 이하가 되도록 한다.
- (b) 첨가물의 안전한 사용을 보장하기 위해, 법령에서 요구하는 기타 정보 이외에:
  - (1) 첨가물 또는 첨가물을 함유한 혼합물의 표시는 다음과 같다.
    - (i) 첨가물의 명칭
    - (ii) 혼합물 중 첨가물의 농도에 관한 세부조항
  - (2) 가정용의 소매 포장재에서 첨가물 또는 첨가물을 함유한 혼합물의 표시와 라벨은 (a)항에 규정된 제한사항을 충족하는 최종 식품의 제공을 위한 적절한 지침이 포함되어야 한다.
  - (3) 가정용으로 만든 소매 포장에서 첨가물 또는 첨가물을 함유한 혼합물의 표시에는 "어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오"라는 문구를 기재해야 한다.

## Sec. 172.177 훈연된 황어 가공 중에 사용되는 Sodium nitrite

식품첨가물인 소듐 나이트라이트는 다음의 규정된 사양에 따라 훈연된 황어(chub)의 공업가공 중에 보툴리누스균 E형(clostridium botulinum type E)의 부산물과 독소가 형성되는 것을 억제하기 위해 염화나트륨(NaCl)과 함께 안전하게 사용될 수 있다:

- (a) 훈연 시설에 있는 모든 어류는 청결하고 위생적이며, GMP에 따른 적절

한 위생 사양 하에서 신속하게 가공되고 포장되며 보관되어야 한다.

(b) 염수 처리는 최종 훈연된 식품의 식용 부분의 수상(water phase) 부분의 3.5% 이상의 염분(NaCl) 함량을 가지며, 최종훈연식품의 가식부분의 아질산나트륨 함량은 허리 근육에서 측정했을 때 100ppm 이상이자 200ppm 이하이어야 한다.

(c) 훈연된 황어(chub)는 생선 전체에 걸쳐 최소 30분간 적어도 160°F의 연속 온도를 유지할 수 있는 훈연실(smoke house)에서 다양한 전략적 위치에 있는 모니터링 시스템을 통해 제공될 수 있는 통제된 열공정(controlled heat process)에 의해 가열되어야 한다.

(d) 최종식품은 훈연 후 3시간 이내에 50°F 이하의 온도로 냉각되어야 하며 훈연 후 12시간 이내에 38°F 이하의 온도로 냉각되어야 한다. 38°F 또는 그 이하의 온도는 이후 보관 및 배송 중에 유지되어야 한다. 모든 선적 컨테이너, 소매 포장 및 선적 기록에는 제품의 부패하기 쉬운 성질을 적절한 고지와 함께 표시하고 소비될 때까지 제품을 냉장 보관(38°F 이하)해야 함을 명시해야 한다.

(e) 첨가물의 안전한 사용을 보장하기 위해:

(1) 첨가물 용기의 표지와 라벨에는 법령에서 요구하는 기타 정보 이외에 첨가물의 명칭을 포함해야 한다.

(2) 첨가물 용기의 라벨 또는 표시에는 섹션 규정에 따라 사용을 보증할 수 있는 적절한 지침이 담겨 있어야 한다.

#### **Sec. 172.180 Stannous chloride**

식품첨가물 Stannous chloride는 불활성 물질(inert material)로 이루어진 유리 포장된 아스파라거스(asparagus)의 색상 유지에 안전하게 사용할 수 있으며, 주석(Sn)으로 환산하면 20ppm을 초과하지 않아야 한다.

#### **Sec. 172.185 TBHQ.**

Tertiary butylhydroquinone으로도 알려진 화학에서 2-(1,1-dimethylethyl)-1,4-benzenediol(Cheical Abstracts Service Registry Number 1948-33-0)인 식품첨가물 TBHQ는 다음의 규정에 따라 식품에 안전하게 사용할 수 있다.

- (a) 식품첨가물의 융점은 적어도 126.5이다.
- (b) 식품첨가물의 TBHQ 비율은 Food Chemicals Codex, 9판에 기술된 분석법에 의해 시험했을 때 99.0%에 해당한다. (2014), pp.1192-1194, 또는 이와 동등한 방법으로 수행될 수 있다. 연방당국 국장은 5 U.S.C. 552 (a) 및 1 CFR 51항에 따라 이 통합을 승인한다. United States Pharmacope Convention, 12601 Twinbrook Pkwy., Rockville, MD 20852 (인터넷 주소: <http://www.usp.org>)에서 사본을 얻을 수 있다. 사본은 식품의약품안전청의 메인 도서관, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039, 301-436-2163 또는 국립기록보존사무국(NARA)에서 찾을 수 있다. 특히, NARA에서 이 자료의 이용 가능 여부에 대한 정보는 202-741-6030 번으로 전화하거나 다음 홈페이지<sup>8)</sup>를 참고한다.
- (c) 첨가물은 단독으로 산화방지제로 사용되거나 BHA 및/또는 BHT와 함께 사용한다.
- (d) 첨가물을 함유한 식품의 총 산화방지제 함량은 식품의 정유(휘발성) 함량을 포함하여 식품 유지에서 0.02%를 초과하지 않아야 한다.

**Sec. 172.190 THBP.**

식품첨가물 THBP(2,4,5-trihydroxybutyrophenone)는 다음의 규정된 사양에 따라 식품에 안전하게 사용할 수 있다:

- (a) 첨가물의 융점은 149-153℃이다.
- (b) 이것은 단독으로 또는 다른 허용가능한 산화방지제와 함께 산화방지제로 사용된다.
- (c) 첨가물을 함유한 식품의 총 산화방지제 함량은 식품의 정유(휘발성) 함량을 포함하여 식품의 유지에서 0.02%를 초과하지 않아야 한다.

---

8) [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html)

**Subpart C - 피복, 필름 및 관련 물질**  
**(Coatings, Films and Related Substances)**

**Sec. 172.210 Coatings on fresh citrus fruit**

Coatings는 다음 사양에 따라 과일을 보호하기 위해 fresh citrus fruit에 적용될 수 있다:

- (a) Coatings는 의도한 효과를 달성하기 위해 요청되는 최소량으로 사용되어야 한다.
- (b) Coatings는 다음의 성분들도 형성될 수 있으며 의도한 효과를 달성하는데 필요한 최소량으로 사용될 수 있다:
  - (1) 목적상 일반적으로 안전하다고 인식되거나 사전에 허가받은 물질(GRAS)
  - (2) 다음 중 하나 혹은 그 이상의 물질:

구성요소(Component)	제한사항(Limitation)
Fatty acids	Sec. 172.860 준수
Oleic acid derived from tall oil fatty acids	Sec. 172.862 준수
Partially hydrogenated rosin	축매로 100°C에서 1.5012의 최대 굴절률로 수소화. WG 색상 또는 더 옅은 색
Pentaerythritol ester of maleic anhydride-modified wood rosin Do	산가 134-145;낙화연화점127°C-173°C; 280 이하의 가수분해값; 및 M의 색상 또는 더 옅은 색 산가 176-186; 110°C-118°C의 낙화연화점; 280 이하의 가수분해값; 및 M의 색상 또는 더 옅은 색
Polyethylene glycol	172.820항 준수. 소포제 및 분산보조제 (defoamer and dispersing adjuvant)
Polyhydric alcohol diesters of oxidatively refined (Gersthofen process) montan wax acids.	이 장의 Sec.178.3770을 준수하고 ASTM 방법 D566-76 (재승인 1982년)에 의해 결정된 77-83°C (170.6-181.4°F)의 낙하점을 갖는 "윤활 그리이스(Lubricating Grease)" (사본은 미국 재료시험학회, 100 Barr Harbor Dr., West Conshohocken, Philadelphia, PA 19428-2959 또는 국립기록보존사무국에서 구할 수 있음) 국립기록보존사무국(NARA)에서 이 자료의 이용 가능 여부에 대한 정보는 202-741-6030로 전화하거나 다음 주소로 참조하면 된다: <a href="http://">http : //</a>

	www.archives.gov/federalregister/codof/federalregulations/ibribrations.html.) 용매로 2:1 비율의 toluene-ethyl alcohol 대신에 2:1 비율의 xylene-ethyl alcohol 용매를 첨가
Sodium lauryl sulfate	Sec. 172.822 준수. 피막제(film former)
Wood rosin	K의 색상 또는 더 옅은 색

(3) 섹션 (b)(2)와 (4)에 열거된 성분 대신 다음의 중합체(copolymer)와 열거된 보조제 중에서 하나 또는 그 이상에 해당한다:

구성요소(Component)	제한사항(Limitation)
Vinyl chloride-vinylidene chloride copolymer	적용시 최소 75%의 물을 함유하는 수성 분산(aqueous dispersion)
Polyethylene glycol	172.820항 준수. 소포제 및 분산보조제 (defoamer and dispersing adjuvant)
Polyvinylpyrrolidone	보조제(adjuvant)
Potassium persulfate	보조제(adjuvant)
Propylene glycol Alginate	보조제(adjuvant)
Sodium decylbenzenesulfonate	보조제(adjuvant)

(4) 섹션 (b)(2)와 (3)에 열거된 성분 대신에 다음의 로진 유도체와 열거된 보조제 중의 하나 또는 두 가지 모두:

구성요소(Component)	제한사항(Limitation)
Calcium salt of partially dimerized rosin	197°C의 최대 낙하연화점. C와 H또는 더 옅은 색상. 부분적으로 이합체된 로진 100part당 수화된 석회가 7개 이하와 반응하여 제조. 부분적으로 이합체된 로진은 황산 촉매에 의해 95°C의 낙화연화점까지 이합체된 로진. 95-105°C. WG 혹은 paler
Petroleum naphtha	보조제(adjuvant). Sec. 172.250 준수.
Sperm oil	보조제(adjuvant).

#### Sec. 172.215 Coumarone-indene resin

식품첨가물 Coumarone-indene resin은 다음의 규정된 사양에 따라 자몽, 레몬, 라임, 오렌지, 탄젤로 및 귤에 안전하게 사용될 수 있다:

(a) 식품첨가물은 다음의 사양을 만족하는 천연의, 다량 coal-tar solvent naphtha의 중합체에 의해 제조된다:

(1) 인덴, 인단(하이드린덴), 치환 벤젠 및 관련 화합물의 혼합물이다.

(2) 그것은 0.25% 이상의 타르 염기를 함유한다.

(3) 167-182°C의 범위에서 95%로 증류한다.

(b) 식품첨가물은 아래 사양을 충족해야 한다:

(1) 연화점(Softening point), 환구법(ring and ball): 126°C ASTM 기법 E28-67(Reapproved 1982) “환구법 장치에 의한 연화점에 대한 표준시험 방법”에 따라, 최소 값은 126°C다. 본 사본은 미국재료시험학회(the American Society for Testing Materials), 100 Barr Harbor Dr. West Conshohocken, Philadelphia, PA 19428-2959에서 획득할 수 있으며, 국립기록보존사무국(NARA)에서 확인할 수 있다. 특히, NARA에서 이용 가능한 자료 이용 여부에 대한 정보는 202-741-6030번이나 홈페이지<sup>9)</sup>를 참고하면 된다.

(2) 굴절률( $n_D^{25}$ ) 1.63-1.64

(c) 자몽, 레몬, 라임, 오렌지, 탄젤로, 탄제린의 보호 코팅제로 사용되거나 과일에 남아있는 수지(resin)의 최대량이 생체 중(fresh-weight)의 200ppm을 초과하지 않는다.

(d) 첨가물의 안전한 사용을 보장하기 위해:

(1) 시장 포장의 표시 또는 첨가물의 중간 혼합물(intermediate premix)은 해당 법령에서 요구하는 기타 정보 이외에도 다음과 같은 표시를 해야 한다.

(i) 첨가물, 큐마론-인덴 수지의 명칭

(ii) 첨가물의 농도에 관한 세부조항

(iii) 라벨 또는 이에 따른 라벨을 따라야 할 경우 본문의 요구사항과 상충되지 않는 한에서 최종 식품을 요구할 수 있는 적절한 지침을 포괄해야 한다.

#### Sec. 172.225 Methyl and ethyl esters of fatty acids produced from edible fats and oils

Methyl and ethyl esters of fatty acids produced from edible fats and

9) [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html)

oils는 다음의 규정된 사양에 따라 식품에 안전하게 사용될 수 있다.

(a) 첨가물은 식용 유지로 제조된 지방산의 either methyl 혹은 ethyl esters의 혼합물로 구성되며 다음의 사양을 만족한다.

(1) 지방산의 메틸 및 에틸 에스테르 90% 이상

(2) 1.5% 이하의 불검화물(unsaponifiable matter)

(b) 첨가물은 건포도를 생산하기 위해 포도를 탈수하는 수성유제(aqueous emulsion)에서 중량 3%를 초과하지 않는 수준에서 사용해야 하며 건포도 첨가물 잔류물이 200ppm을 초과하지 않는다.

### Sec. 172.230 Microcapsules for flavoring substances

Microcapsules는 다음 사양에 따라 의도된 용도로 안전하게 사용되거나 일반적으로 이 부분에서 규제되는 향료 물질의 이산입자를 캡슐화하기 위하여 안전하게 사용될 수 있다:

(a) Microcapsules for substances는 의도된 효과를 달성하는 데 필요한 최소량으로 각각 사용되는 다음의 성분으로 제제화될 수 있다 :

(1) 일반적으로 그 목적을 위해 안전하다고 인정되는 물질

(2) 다음 구성 요소 중 하나 이상:

성분 및 한계(component and limitations)

석시틴화 젤라틴(succinylated gelatin)-마이크로캡슐과 향료 오일을 합한 무게가 15%를 초과하지 않는다. 젤라틴의 숙신산 함량은 4.5-5.5%

아라비노갈락탄(arabinogalactan)-보조제로서 172.610 준수

이산화규소(silicon dioxide)-보조제로서 172.480 준수

(3) 섹션 단락 (a)(2)에 나열된 구성 요소 대신 다음 구성 요소:

성분 및 한계(component and limitations)

글루타르알데히드(glutaraldehyde)-아라비아 고무(gum arabic) 및 젤라틴(gelatin)의 코아세르베이트(coacervate)의 불용화하기 위한 가교 결합제(cross-linking agent) *n*-옥틸 알코올(*n*-Octyl alcohol)-소포제

(4) 이 절의 문단 (a) (2) 및 (3)에 나열된 구성 요소 대신 다음 구성 요소:



### 성분 및 한계(component and limitations)

석유 왁스(petroleum wax)-172.886을 준수. 마이크로캡슐과 향신료 물질을 합한 무게가 50%를 초과하면 안 된다.

(b) GMP 기준에 따라, 섹션 (a)(1), (2), (3)에 열거된 성분들로 구성된 마이크로캡슐을 식품으로 제조 시 향료를 캡슐화할 수 있다. 섹션 (a)(2)에 열거된 성분으로 제형화한 마이크로캡슐은 캡슐화 용도로만 사용할 수 있다는 점을 제외하고, 401항에 따라 정립한 표준에 따라 푸딩과 젤리의 건조혼합물용으로 사용하는 피막성 레몬오일, 증류한 라임오일, 오렌지 오일, 페퍼민트 오일, 스피아민트 오일에 사용한다.

(c) 섹션 (a)(1)과 (4)에 열거된 성분들로 생산된 마이크로캡슐은 GMP에 따라 사용을 위해 허가된 향신료 물질을 캡슐화하기 위해서만 사용할 수 있다. 냉동피자는 열에 의해 추가 가공되어야 한다. 이러한 피자는 왁스를 녹여 향신료 물질을 방출할 수 있는 온도로 가열할 수 있도록 적절한 사용법을 포함하여 표지나 라벨을 부착해야 한다.

### Sec. 172.235 Morpholine

Morpholine은 식품의 성분으로 안전하게 사용될 수 있으나 다음과 같은 제한사항이 있다:

(a) 신선한 청과물에 적용되는 보호 피복의 구성성분으로서 172.860의 요건을 충족하는 하나 이상의 지방산의 염으로 사용된다.

(b) 의도하는 효과를 내기 위하여 합리적으로 요구되는 수준을 초과하지 않는 수준에서 사용된다.

### Sec. 172.250. Petroleum naphtha

Petroleum naphtha는 다음 사양에 따라 식품에 안전하게 사용할 수 있다:

(a) 첨가물은 기본적으로 파라핀계(paraffinic) 및 나프탄계(naphthenic) 석유로부터 얻은 액체 탄화수소(hydrocarbons)의 혼합물이다.

(b) 첨가물은 이 단락에 설명된 절차를 통해 다음 사양을 준수하도록 정제된다:

(1) 자외선 흡광도(ultraviolet absorbance): 175°F-300°F

(2) 비휘발성 잔류물(nonvolatile residue): 최대 100mL당 0.002g

(3) 자외선 흡광도는 다음과 같다:

파장(milli-microns)	최대흡광도 / 광학거리(cm)당
280-289	0.15
290-299	.13
300-359	.08
360-400	.02

페트롤리움 나프타의 분석 규정  
(Analytical specification for petroleum naphtha)

일반지침(General instructions)

기름, 수지(grease), 세제 잔류물과 같은 모든 유기물질을 제거하기 위해 모든 유리 제품을 면밀하게 세척해야 한다. 잔류하는 형광 오염을 검출하기 위해 자외선의 영향을 받는 마개, 조절판을 포함한 모든 유리제품을 검사해야 한다. 사전 예방 조치로 사용 직전에 모든 유리제품을 정제된 이소옥탄(이소옥탄)으로 헹구는 것이 좋다. 조절판 또는 접합부분에는 유성을 사용하지 않는다. 취급시 petroleum naphtha 시료의 오염을 피하고 부적합한 포장으로 인해 발생하는 외부 물질의 결여를 확인하는데 매우 주의를 기울여야 한다. 이 시험에서 요구되는 다핵 탄화수소(photo-oxidation) 중 일부는 광산화(photo-oxidation)되기 쉽기 때문에 전체적인 절차는 차분한 조명 아래에서 진행되어야 한다.

기구(Apparatus)

분액깔때기(Separatory funnels). 250mL, 2000mL 용량의 테트라플루오로에틸렌 폴리머(tetrafluoroethylene polymer) 조절판이 장착되어 있다.

삼각 플라스크(Erlenmeyer flask). 24/40의 표준 테이퍼 마개(standard taper neck) 과 125mL

증발 플라스크(Evaporation flask). 증발될 용기 액체의 표면을 교차하여 질소의 통과를 허용하는 입구 및 출구 튜브를 갖는 24/40 표준 테이퍼 마개가 장착된 250mL 용량의 모든 유리 플라스크.

응축기(Condenser). 24/40 접합부(joints), 건조관(drying tube), 광학거리(length optional)

분광광도계 셀(Spectrophotometric cells). 융합된 용해 석영(fused quartz) 5,000cm 광학거리±0.005cm; 분광광도계 성능만을 확인하기 위해 광학길이는 1,000cm±0.005cm 범위에 있다. 세포에서 증류수로 모든 흡광도 차이를 결정해야 한다.

분광광도계(Spectrophotometric). 스펙트럼 슬릿 폭이  $2\mu\text{m}$ 이하인 스펙트럼 범위 250-400 $\mu\text{m}$ ; 이 흡광도 측정을 위한 기기 작동 조건하에서 분광광도계는 다음 성능 요건을 충족해야 한다.

흡광도 재현성(Absorbance repeatability). 0.4 흡광도에서  $\pm 0.01$

흡광도 정확도(Absorbance accuracy). 0.4 흡광도에서  $\pm 0.05$

파장 재현성(Wavelength repeatability)  $\pm 0.2 \text{ m}\mu\text{125}$

파장 정확도(Wavelength accuracy).  $\pm 0.1 \text{ m}\mu$

자외선등(Ultraviolet lamp). 긴파장(3400-3800A°)

### 시약(Reagents)

*Isooctane (2,2,4-trimethylpentane)*. 250mL의 삼각 플라스크에 180mL를 사용하고 정제된 n-hexa-decane 1mL를 첨가하고 헤드 어셈블리(head assembly)를 삽입하고 질소 가스를 주입해서 흐르게 하며 출구관을 용매 트랩 및 진공 라인에 연결한다. 응축액이 플라스크로 역류하는 것을 방지한다. isooctane에 hexa-decane 잔류물 1mL를 녹이고 25mL까지 만든다. 표준으로 isooctane에 비해 5cm 길이의 세포에서 흡광도를 결정해야 한다. 흡광도는 280-400 $\mu\text{m}$  사이의 경로 길이 당 0.01을 초과해서는 안 된다. 필요하다면 isooctane은 활성화된 실리카겔(12등급, Davidson Chemical Co., MD, 또는 이와 동등한 볼티모어) 또는 증류단을 통과시켜 정제할 수 있다.

메틸알코올(Methyl alcohol, ACS 시약 등급). 10mL를 사용하고 isooctane과 같이 진행해야 한다. 경로길이(path length)의 cm당 흡광도는 280-400 $\mu\text{m}$  사이의 0.00이어야 한다. 메틸알코올은 간단한 증류 또는 수산화칼륨(10g/2ℓ) 및 아연분말(zinc dust)의 존재 하에 3시간 동안 환류한 다음 증류수를 정제할 수 있다.

n-헥사데칸, 99% olefin-free. n-헥사데칸 1.0mL를 isooctane으로 25mL로 희석하고 isooctane에 비해 5cm 셀에서 흡광도를 280-400 $\mu\text{m}$  사이의 기준으로 결정한다. cm 길이당 흡광도는 이 범위에서 0.00을 초과하지 않는다. 필요한 경우 활성화된 실리카겔 또는 증류를 통한 여과로 정제해야 한다.

수소화붕소나트륨(Sodium borohydride). 98%

물(Water). 사용하기 전에 모든 증류수를 isooctane으로 추출해야 한다. isooctane 100mL 분에 1.5ℓ의 증류수를 연속적으로 3회 연속 추출하였다.

### 순서(Procedure)

*자외선 흡광도 측정(Determination of ultraviolet absorbance)*. 125mL 삼각플라스크에 1mL 헥사데칸과 함께 탄화수소 용매 25mL 분취량을 첨가한다. 질소를 불어넣어 스팀 베스(steam bath)에서 1mL까지 증발시킨다. 질소는  $8\pm 1\text{mL}$  외경 튜

브를 통해 주입되며,  $2\pm 1\text{cm}$  길이 및  $1\pm 0.5\text{mL}$  내경 모세관 끝으로 배출된다. 단, 모세관 끝이 플라스크 안으로 4cm 연장되도록 배치하며, 질소 유량(흐름)이 액체 표면에서 방해받지 않도록 한다. 헥사데칸의 부피가 1mL까지 감소되면, 플라스크를 10분 동안 스팀 배스에 두었다가 제거한다. 10mL의 정제 isooctane을 플라스크에 넣고 추가로 10분 동안 가열하지 않는다는 것을 제외하고 기술한 것과 동일한 방식으로, 1mL 부피까지 용액을 재증발시키며, 두 번 더 반복한다. 그 이후, 플라스크를 냉각시킨다.

메틸알코올 10mL과 수소화붕소 나트륨 약 0.3g을 첨가한다. (수소화붕소의 대기 노출 최소화; 측정용 디퍼 사용가능) 그 즉시 24/40 조인트가 장착된 수냉식 응축기(water-cooled condenser)와 건조 튜브를 플라스크에 넣고, 수소화붕소 나트륨이 녹을 때까지 혼합하고 가끔 저어주면서 실온에서 30분간 대기한다. 그 이후, 플라스크를 분리하고 Sodium borohydride이 용액에서 떨어질 때까지, 질소 하에 증기 배스에서 메틸알코올을 증발시킨다. 그 뒤, 플라스크를 꺼내서 냉각시킨다.

Isooctane 6mL을 플라스크에 넣고, 결정성 슬러리(crystalline slurry)를 씻어낸다. Isooctane 추출물을 조심스럽게 250mL 분액 깔때기로 옮긴다. 결정체(crystals)를 약 증류수 25mL가 들어있는 플라스크에 녹이고, 분액 깔때기에 부어 넣는다. 분액 깔대기의 물의 양을 약 100mL까지 조절하고, 1분 동안 흔들여 준다. 층을 분리한 후, 수성층(aqueous layer)을 두번째 250mL 분액 깔대기에서 빼낸다. 첫번째 깔대기에 있는 탄화수소층(hydrocarbon layer)을 25mL 용량 플라스크에 옮긴다.

추가적으로, isooctane 6mL을 넣어 조심스레 삼각플라스크를 씻어내며, 두 번째 분액 깔대기로 옮긴다. 그 이후, 깔대기를 1분 가량 흔들여준다. 층이 분리되면, 첫 번째 깔대기에서 수성층(aqueous layer)을 빼낸다. 두 번째 깔대기에서 isooctane을 정량 플라스크(volumetric flask)로 옮긴다. 다시 삼각 플라스크를 씻고 6mL의 isooctane을 첫번째 분액 깔대기로 옮긴다. 깔대기를 1분 가량 흔들여준다. 층을 분리한 후, 수성층을 빼내어 버린다. isooctane 층을 정량 플라스크에 옮기고 isooctane 25mL로 부피를 조절한다. 내용물을 잘 혼합한 다음, 첫 번째 분액 깔대기로 옮기고 증류수 50mL로 두 번 씻는다. 또한, 세척할 때마다 수성층을 버린다.

경로길이 5cm셀 안의 isooctane 추출물과 isooctane을 280-400 $\mu\text{m}$  자외선 흡광도를 비교하여 결정해야 한다. 용매 시료 대신에 정제된 isooctane 25mL를 사용하여 시료과 동시에 시약바탕시료(reagent blank)를 결정하고 280-400 $\mu\text{m}$  사이에 있는 바탕시료의 자외선 흡광도를 측정한다.

시약바탕시료 흡광도(reagent blank absorbance)는 280-289 $\mu\text{m}$  사이일 경우, 길이(path length)당 0.04cm를 초과해서는 안 된다. 290-359 $\mu\text{m}$  사이일 경우, 0.020; 360-400 $\mu\text{m}$ 인 경우 0.010다.

*끓는점 범위 결정(Determination of boiling-point range)*. ASTM 방법 D86-82, "석유 제품의 증류를 위한 표준 방법(Standard Method for Distillation of

Petroleum Products)"를 참고한다. 본 사본 자료는 미국재료시험 학회(the American Society for Testing Materials), 100 Barr Harbor Dr., West Conshohocken, Philadelphia, PA 19428-2959에서 획득할 수 있으며, 국립기록보전사무국(NARA)에서 찾을 수 있다. 특히, NARA에서 자료 이용가능에 대한 정보는 202-741-6030 번으로 전화하거나 [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html)를 참고한다.

*비휘발성 잔류물 결정(Determination of nonvolatile residue)*. 121°C 이하에서 끓는 탄화수소의 경우, ASTM 방법 D1353-78, "도료, 도료, 래커 및 관련 제품에 사용하기 위한 휘발성 용매의 비휘발성 물질에 대한 표준 시험 방법(Standard Test Method for Nonvolatile Matter in volatile Solvents for Use in Paint, Varnish, Lacquer, and Related Products)"에 따라 비휘발성 잔류물을 결정해야 한다. 121°C 이상에서 끓는 경우, C, ASTM 방법 D381-80, "Jet 증발에 의한 연료의 존재하는 껌에 대한 표준 시험 방법(Standard Test Method for Existent Gum in Fuels by jet Evaporation)"을 참고하면 된다. 본 사본 자료는 미국재료시험학회(the American Society for Testing Materials), 100 Barr Harbor Dr., West Conshohocken, Philadelphia, PA 19428-2959에서 얻을 수 있으며, 국립기록보전사무국(NARA)에서 검사 할 수 있다. 특히, NARA에서 이 자료의 이용 가능 여부에 대한 정보는 202-741-6030 번으로 전화하거나 홈페이지<sup>10)</sup>를 참고한다.

(c) 산화방지제를 함유한 Petroleum naphtah는 산화방지제로 인한 특정 흡광도에 대한 보정(correction) 후에 명시된 자외선 흡광도 한계를 충족시켜야 한다. Petroleum naphtah는 의도된 효과를 내거나 규정된 제한사항을 능가하는데 합리적으로 필요한 양을 초과하지 않는 수준에서 식품에서의 사용이 허가된 산화방지제를 함유할 수 있다.

(d) Petroleum naphtah는 172.210에 따라 신선한 감귤류의 코팅제로 사용할 수 있다.

#### **Sec. 172.255 Polyacrylamide**

Acrylamide monomer의 0.2% 이하를 함유하는 Polyacrylamide 사용량이 의도한 효과를 내기 위해 요청되는 최소량을 초과하지 않을 때 연갑류 젤라틴(soft-shell gelatin)의 각인에서 피막제(film former)로 안전하게 사용될 수 있다.

---

10) [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html)

### Sec. 172.260 Oxidized polyethylene

Oxidized polyethylene은 식품의 성분으로 안전하게 사용될 수 있지만 다음과 같은 제한사항이 있다:

(a) Oxidized polyethylene은 polyethylene의 따듯한 공기 산화에 의해 생성되는 기본 레진(basic resin)이다. 산화 공정에서 사용되는 polyethylene은 섹션 177.1520(c)의 표 2.3항에 규정된 밀도, 최대 n-헥산 추출 분획 및 최대 xylene 용해 분획 사양을 따른다. Oxidized polyethylene은 고온 증기압 삼투압 측정에 의해 측정된 바와 같이 1,200의 최소 수 평균 분자량 가지며 최대 총 산소 중량의 5%까지 함유하고 9-19의 산가를 갖는다.

(b) 첨가물은 신선한 아보카도, 바나나, 캔디무, 코코넛, 가지, 마늘, 자몽, 레몬, 라임, 망고, 머스크멜론, 양파, 오렌지, 파파야, 콩(꼬투리), 파인애플, 플랜틴(바나나), 호박, 루타바가, 도토리, 고구마, 탄제린, 순무, 수박, 브라질넛, 밤, 개암나무, 헤즐넛, 피칸 및 호두(껍데기를 벗기지 않은 상태의 모든 견과류)의 보호 코팅제 또는 보호 코팅 성분으로 사용되거나 사용할 수 있다.

(c) 첨가물은 GMP에 따라 의도된 효과를 발생시키는 데 필요한 양을 초과하지 않도록 사용되어야 한다.

### Sec. 172.270 Sulfated butyl oleate

Sulfated butyl oleate는 다음의 규정된 사양에 따라 식품에 안전하게 사용할 수 있다 :

(a) 첨가물은 1-butanol을 사용한 식용 식물성 기름의 에스테르 교환반응(transesterification)에 의해 생성된 부틸 에스테르의 혼합물에 농축된 황산을 황산화시켜 제조된다. 황산화(sulfation) 반응 혼합물은 물로 세척하고 수성 수산화나트륨 또는 수산화칼륨으로 중화시킨다. 황산화시키기 전에, 부틸 반응 혼합물은 다음의 사양을 만족시켜야 한다:

(1) Butyl oleate 90% 이상.

(2) 1.5% 이하의 불검화물.

(b) 첨가물은 건포도를 생산하기 위해 포도를 탈수하는 수성유화(aqueous emulsion)에서 중량 2%를 초과하지 않는 수준에서 사용해야 하며 건포도 첨가물 잔류물이 100ppm을 초과하지 않아야 한다.

## Sec. 172.275 Synthetic paraffin and succinic derivatives

본 절에서 확인된 Synthetic paraffin and succinic derivatives는 식품의 구성 성분으로 안전하게 사용될 수 있으나 다음과 같은 제한사항이 있다.

(a) 첨가물은 172.615의 정의와 사양을 충족하는 피셔 트롭쉬법 (Fischer-Tropsch process) 합성 파라핀 50%와 isopropyl alcohol, polyethylene glycol, polypropylene glycol에서 추출한 석신산 유도체와 결합된 합성 파라핀 50%로 제조한다. 이는 피셔 트롭쉬법 파라핀(alkane), alkyl succinic anhydride, alkyl succinic anhydride isopropyl half ester, dialkyl succinic anhydride polyethylene glycol half ester 및 dialkyl succinic anhydride polyethylene glycol half ester의 혼합물로 구성되어 있다. 단, alkane(alkyl)은 탄소 원자 30-70의 사슬 길이를 가지며, 폴리에틸렌 및 폴리프로필렌 글리콜은 각각 600과 260의 분자량을 갖는다.

(b) 첨가물은 다음의 사양을 만족한다: 분자량, 880-930; 용점, 215-217°F; 산가, 43-47; 가수분해값, 75-78.

(c) 첨가물은 신선한 자몽, 레몬, 라임, 머스크멜론, 오렌지, 고구마와 탄제린의 보호 코팅 성분 또는 보호 코팅제로 사용되거나 사용하도록 한다.

(d) 의도된 효과를 내기 위해 필요한 양을 초과하지 않아야 한다.

## Sec. 172.280 Terpene resin

식품첨가물 Terpene resin은 다음의 규정된 사양에 따라 안전하게 사용할 수 있다:

(a) 식품첨가물은 목재에서 추출한 terpene hydrocarbons를 중합하여 획득한 베타피넨 중합체(beta-pinene polymer)이다. 이 경우, 연화점은 112-118°C으로, ASTM 방법 E28-67 (Reapproved 1982) "Ring-and-Ball 장치에 의한 연화점 표준 시험 방법"(참고 문헌으로 포함됨)을 따른다. 관련 사본자료는 미국 재료 시험 학회, 100 Barr Harbor Dr., West Conshohocken, Philadelphia, PA 19428-2959에서 획득할 수 있으며, 국립기록보존사무국(NARA)에서 확인할 수 있다. 특히, NARA에서 이 자료의 이용 가능 여부에 대한 정보는 202-741-6030 번으로 전화하거나 홈페이지<sup>11)</sup>를 참고한다.

11) [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html)

(b) 그것은 다음과 같이 사용되거나 사용하도록 한다:

- (1) 캡슐 중량의 0.07%를 초과하지 않는 양의 연질 젤라틴 캡슐상의 수분막
- (2) 분말 중량의 7%를 초과하지 않는 양의 아스코브산 또는 그 염의 분말에 대한 수분막.

## Subpart D - 특이식이 및 영양 보조제 (Special Dietray and Nutritional Additives)

### Sec. 172.310 Aluminum nicotinate

Aluminum nicotinate는 특수식이 식품에서 니아신(niacin)의 원료로 안전하게 사용될 수 있다. 니아신으로 표시되는 첨가물의 농도에 관한 설명은 식품 첨가물 용기의 표시 또는 그것으로부터 나온 중간물(intermediate)의 라벨에 표기되어야 한다.

### Sec. 172.315 Nicotinamide-ascorbic acid complex

Nicotinamide-ascorbic acid complex는 다음의 규정된 사양에 따라 안전하게 사용될 수 있다:

- (a) 첨가물은 아스코브산과 니코틴아마이드 사이의 조절된 반응(controlled reaction)으로 141°C-145°C에서 용해되는 산물이다.
- (b) 이것은 종합비타민(multivitamin) 제제에서 아스코브산 및 니코틴아마이드의 공급원으로 사용된다.

### Sec. 172.320 Amino acids

식품첨가물 Amino acids는 다음 사양에 따라 식품에 첨가된 영양소로 안전하게 사용될 수 있다:

- (a) 식품첨가물 Amino acids는 유리, 수화 또는 무수화합물형태 또는 염산염, 나트륨 또는 칼륨염으로 하나 이상의 다음 개별 Amino acids로 구성된다:



- (1) L-Alanine
- (2) L-Arginine
- (3) L-Asparagine
- (4) L-Aspartic acid
- (5) L-Cysteine
- (6) L-Cystine
- (7) L-Glutamic acid
- (8) L-Glutamine
- (9) Aminoacetic acid (glycine)
- (10) L-Histidine
- (11) L-Isoleucine
- (12) L-Leucine
- (13) L-Lysine
- (14) DL-Methionine (영아식이 제외)
- (15) L-Methionine
- (16) L-Phenylalanine
- (17) L-Proline
- (18) L-Serine
- (19) L-Threonine
- (20) L-Tryptophan
- (21) L-Tyrosine
- (22) L-Valine

(b) 상기 첨가물은 다음의 사양을 충족시킨다.

(1) Food Chemicals Codex에서 찾아본 바와 같이:

- (i) L-Alanine, pp.28-29.
- (ii) L-Arginine, pp.69-70.
- (iii) L-Arginine Monohydrochloride, pp.70-71.
- (iv) L-Cysteine Monohydrochloride, pp.269-270.
- (v) L-Cystine, pp.270-271.
- (vi) Aminoacetic acid (glycine), pp.457-458.
- (vii) L-Leucine, pp.577-578.
- (viii) DL-Methionine, pp.641-642.
- (ix) L-Methionine, pp.642-643.

- (x) L-Tryptophan, pp.1060-1061.
- (xi) L-Phenylalanine, pp.794-795.
- (xii) L-Proline, pp.864-865.
- (xiii) L-Serine, pp.915-916.
- (xiv) L-Threonine, pp.1031-1032.
- (xv) L-Glutamic Acid Hydrochloride, pp.440.
- (xvi) L-Isoleucine, pp.544-545.
- (xvii) L-Lysine Monohydrochloride, pp.598-599.
- (xviii) Monopotassium L-glutamate, pp.697-698.
- (xix) L-Tyrosine, pp.1061.
- (xx) L-Valine, pp.1072.

(2) 다음에 나온 NAS/NRC Publication, “생화학 화합물의 사양과 기준”에 나온 바와 같이

- (i) L-Asparagine
- (ii) L-Aspartic acid
- (iii) L-Glutamine
- (iv) L-Histidine

(c) 첨가물은 중요한 식이 단백질의 공급원으로 간주되며 자연발생적으로 고순도 단백질(primarily-intact protein)을 함유하고 있는 식품에서 총 단백질의 생물학적 품질의 개선을 위해 사용되도록 고안되었다. 그리고 다음의 특징을 가진다.

(1) 최종식품에 적절한 일일섭취량으로는 고순도 단백질(primarily-intact protein) 최소한 6.5g 이상을 권장한다(미국국립과학원에서 권장한 성인 남성에게 대한 일일 수당의 10%를 기준으로 함). NAS 출판물 번호 1694.

(2) 첨가물은 본 장 (d)항에 명시된 방법으로 결정된 카제인(casein)에 상응하는 즉석섭취식품(finished ready-to-eat food)의 단백질효율(protein efficiency ratio:PER)을 산출한다.

(3) 각 Amino acids(또는 통계적으로 유의한 증가를 달성하는 데 필요한 최소 수의 조합)는 본 (d)항에 설명된 방법에 따라 결정된 바와 같이 PER 내의 통계적으로 유의한 증가를 가져오게 된다. 기대하는 효과를 달성하기 위한 최소량의 Amino acids가 사용되어야 하며 식품 내 고순도 단백질에 대한 PER의 증가는 적어도 0.05 미만으로서 통계적으로 유의미한 차이가 입증되어야 한다.

(4) 영양소 목적으로 첨가된 첨가물의 양에 결합된 형태(단백질 형태)로 존재하는 양은 최종식품 총 단백질의 중량(%)이 다음 수준을 초과하지 않도록 해야 한다:

	단백질총량백분율
L-Alanine	6.1
L-Arginine	6.6
L-Aspartic acid (including L-asparagine)	7.0
L-Cystine (including L-cysteine) .	2.3
L-Glutamic acid (including L-glutamine)	12.4
Aminoacetic acid (glycine)	3.5
L-Histidine	2.4
L-Isoleucine	6.6
L-Leucine	8.8
L-Lysine	6.4
DL-Methionines	3.1
L-Phenylalanine	5.8
L-Proline	4.2
L-serine	8.4
L-Threonine	5.0
L-Tryptophan	1.6
L-Tyrosine	4.3
L-Valine	7.4

(d) 섹션 (c)항에 따라 PER에 대한 제약 준수는 43.212-43.216절을 참고하며, “공식분석 화학자협회의 공식 분석방법(Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists)”, 13판(1980)에 통합되어 있다. 관련 사본자료는 AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877 또는 국립기록보존 사무국(NARA)에서 획득할 수 있다. 특히, NARA에서 이 자료의 이용 가능 여부에 대한 정보는 202-741-6030으로 전화하거나 홈페이지<sup>12)</sup>를 참고한다. 이 절의 규정에 따라 첨가물을 사용하는 각 제조자 또는 개인은 첨가물 사용 기간 전체에 걸쳐 최소 3년간 관련 시험 기준(기록)을 유지해야 한다. 단락 및 기타 기록은 이 규정의 효과 및 준수를 보장하기 위해 필요하며, 식품의약청(FDA) 직원 또는 보건복지부(Department of Health and Human Services)를 대표하는 다른 임원이나 직원이 요청하더라도 해당 기록을 제공할 수 있도록 한다. 직원이 필요하다고 판단할 경우, 관련 원료 및 최종제

12) [http : // www.archives.gov/federalregister/codof/federalregulations/ibrlocations.html](http://www.archives.gov/federalregister/codof/federalregulations/ibrlocations.html)

품의 재고를 조사하고, 그렇지 않으면 그러한 기록의 정확성을 확인해야 한다.

(e) 첨가물의 안전한 사용을 보장하기 위해 첨가물 및 그 사전 혼합물 표시는 법령에서 요구하는 기타 정보 이외에 다음을 포함해야 한다:

(1) 특정 광학적 또는 화학적 형태를 포함하여 거기에 포함된 Amino acids의 이름

(2) 모든 화합물에 포함된 각 Amino acids의 양

(3) 본 절의 (c)항에 규정된 제한사항을 충족시키는 최종식품을 제공하기 위한 적절한 지침

(f) 특정 건강 상태에서의 영양 요구량을 충족시키고 섹션 제 105부의 요건을 준수하기 위해 의료 감독 하에 제공된 특수식이(special dietary foods)의 영양성분으로 첨가된 식품첨가물 Amino acids에 대한 내용은 (c)와 (d)에 기술되어 있으며, GMP를 초과하지 않는 수준에서 그 식품에 사용될 수 있다.

(g) 이 섹션에서 요구되는 기준은 5 U.S.C. 552 (a) 및 1 CFR part 51에 따라 연방 국장의 승인을 얻어 이 섹션에 참조로 포함된다. 사본은 식품의약품안전청의 메인 도서관, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039, 301-436-2163 또는 국립기록보존사무국(NARA)에서 찾을 수 있다. 특히, NARA에서 이 자료의 이용 가능 여부에 대한 정보는 202-741-6030번으로 전화하거나 다음 홈페이지<sup>13)</sup>를 참고한다.

#### **Sec. 172.325 Bakers yeast protein**

Bakers yeast protein은 다음 사양에 따라 식품에 안전하게 사용될 수 있다:

(a) Bakers yeast protein은 맥주효모균(*Saccharomyces cerevisiae*)의 효모 세포를 기계적으로 쪼개고 용해성 세포물질을 원심분리하여 전체의 세포벽을 제거한 후에 남겨진 불용성 단백질 물질(the insoluble proteinaceous material)이다.

(b) 첨가물은 건조중량(dry weight)으로 다음의 사양을 만족시켜야 한다:

(1) 아연으로서 500ppm 이하의 아연염

(2) 핵산이 2% 미만

(3) 0.3ppm 미만의 비소, 0.1ppm 미만의 카드뮴, 0.4ppm 미만의 납, 0.05ppm 미만의 수은, 0.3ppm 미만의 셀레늄.

13) [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html)

(c) 최종 성분의 허용가능한 미생물 함량은 다음과 같다:

(1) 호기성 플레이트(aerobic plate count)에 따라 g당 10,000organisms/g 미만

(2) g당 10개 미만의 효모와 곰팡이

(3) 살모넬라(Salmonella), 대장균(E-coli), 포도상구균(coagulase positive staphylococci), 클로스트리디움 보툴리눔(clostridium botulinum), 클로스트리디움 퍼프린겐스(clostridium perfringens) 또는 기타 알려진 미생물 병원체 또는 유해한 미생물 독소는 불검출(negative)이어야 한다.

(d) 이 성분은 Sec. 170.3(o)(20)에 정의된 영양강화제로 식품에 사용된다.

#### **Sec. 172.330 Calcium pantothenate, calcium chloride double salt**

식품첨가물인 Calcium pantothenate, calcium chloride double salt는 다음과 같이 규정된 사양 하에서 GMP에 따라 특수식이 식품에 안전하게 사용될 수 있다:

(a) 식품첨가물은 *d*(dextrotatory)와 *d*(racemic) 형태이다.

(b) 첨가물의 안전한 사용 보장을 위하여 식품첨가물 용기의 표시, 또는 그로부터 제조된 중간 혼합물(intermediate premixes)의 표시는 법령에서 요구하는 기타 정보 외에 다음을 포함해야 한다:

(1) 첨가물 “calcium chloride double salt of *d*-calcium pantothenate” 혹은 “calcium chloride double salt of *d*-calcium pantothenate” 중 적합한 것의 명칭

(2) 판토텐산(pantothenic acid)으로 표기되는 첨가물의 적절한 농도에 대한 설명

#### **Sec. 172.335 D-Pantothenamide**

판토텐산 활성의 원천인 식품첨가물 D-pantothenamide는 기대된 효과를 달성하기 위해 합리적으로 요구되는 양을 초과하지 않는 수준으로 특수식이 식품에 안전하게 사용될 수 있다.

#### **Sec. 172.340 Fish protein isolate**

(a) 식품첨가물인 Fish protein isolate는 다음의 규정된 사양에 따라 식품첨

가물로 안전하게 사용될 수 있다.

(1) 첨가물은 주로 머리, 지느러미, 꼬리, 뼈, 비늘, 내장 및 장 내용물을 제거한 생선의 가식 부분으로 조제한 건조 어류 단백질(dried fish protein)로 구성된다.

(2) 첨가물은 권위있는 과학자가 일반적으로 인간이 섭취하기에 안전하다고 간주되는 경골어(bony fish)종에서만 유래하고 요구된 사양을 만족하도록 규정된대로 처리할 수 있다.

(3) 인간의 소비에 적합한 건강하고 신선한 생선만을 사용할 수 있다. 어류는 위생적인 환경에서 신속하게 처리되어야 한다. 이 사양은 인간의 음식으로 사용되는 어류에 대해 규정된 GMP를 준수해야 함을 의미한다.

(4) 첨가물은 지방 및 수분을 제거하기 위해 헥산 및 식품등급 에탄올(food-grade ethanol)로 추출되어야 한다. 용매 잔류물은 건조시켜서 줄여야 한다.

(b) 식품첨가물은 다음과 같은 사양을 만족한다(결정방법이 명시되어 있는 경우 공식분석화학자방법협회 제13판, 1980년 참조)<sup>14)</sup>:

(1)  $N \times 6.25$ 와 같은 단백질함량은 ‘질산염 없는 시료(Nitrate Free Samples /20)에 대한 개선된 켈달법(Improved Kjeldahl method)’ 섹션 2.057에서 설명된 방법에 따라 최종식품의 중량의 90% 이상이 되어야 한다.

(2) 수분함유량은 공기 건조 (1) - 공식최초행동(Official First Action)에 설명된 방법에 따라 최종식품의 중량 10%를 초과해서는 안 된다.

(3) 지방함량은 섹션 24.005에서 지방 또는 에테르 추출물-공식최종조치(Official Final Action)에 명시된 방법에 따라 최종식품의 중량 0.5% 이하이어야 한다.

(4) 최종 산출물의 용매 잔류물은 헥산 5ppm, 에탄올 3.5% 이하이어야 한다.

#### Sec. 172.345 Folic acid (folacin)

Folicin 또는 Folate라고 알려진 Folic acid(CAS 등록번호 No. 59-30-3)는 다음의 규정된 사양에 따라 영양소로 식품에 안전하게 사용될 수 있다.

(a) Folic acid는 화학식은  $N-[4-[(2\text{-amino-1,4-dihydro-4-oxo-6-pteridinyl})\text{methyl}]\text{amino}]\text{benzoyl}]-L\text{-glutamic acid}$ 이다.

14) 사본은 AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877이나 국립기록보존 사무국(National Archives and Records Administration)에서 찾을 수 있다. 국립기록보존사무국에서 이 자료의 이용 가능 여부에 대한 정보는 202-741-6030 번으로 전화하거나 <http://www.archives.gov/federalregister/codofllofederalregulations/ibrllocations.html>을 참고하면 된다.

(b) Folic acid는 "Food Chemicals Codex" 제9판의 단서조항(495-496쪽)을 충족한다(1996). 해당 판본은 2015년 12월 1일 기준으로 3차 수정본으로 보충되었으며, 참고용으로 통합하였다. 5 U.S.C.552(a)와 1 CFR part 51에 따라, OFR (the Office of the Federal Register)의 장은 상술한 참고용 통합을 허가했다. 사본자료는 National Academy Press, Box 285, 2101 Constitution Ave에서 확인할 수 있으며, (주소: 12601 Twinbrook Pkwy., Rockville, MD 20852; 홈페이지: <http://www.nap.edu>) 식품 안전 및 응용 영양 연구소의 주 도서관(주소: 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039) 또는 NARA (the National Archives and Records Administration)에서 조사할 수 있다. 특히, NARA에서 해당 자료의 이용 가능 여부에 대한 정보는 202-741-6030로 전화하거나 홈페이지<sup>15)</sup>를 참고한다.

(c) Folic acid는 설정된 기준이 특별히 folic acid의 첨가를 위해 규정될 때 연방식품 의약품 및 화장품법 제 401조에 의거하여 규정된 기준에 따라 식품에 첨가될 수 있다.

(d) Folic acid는 섹션 170.3(n)(4)에 정의된 대로 아침식사용 시리얼에 400 $\mu$ g/serving을 초과하지 않는 수준에서 첨가할 수 있으며 옥수수 가루 1파운드당 1.0mg 이하의 Folic acid가 함유될 수 있다.

(e) Folic acid는 이 섹션 412(i)(1)항 또는 섹션 107.100에 규정된 섹션 412조(i)(2)에 의거하여 발행된 규정에 따라 영아용 조제식(infant formula)에 첨가될 수 있다.

(f) Folic acid는 희귀질환용 의약품법(Orphan Drug Act/21 U.S.C. 360(b)(3))의 5(b)(3)항에 정의된 바와 같이 식품이 제조되는 질병 또는 사양에 따른 개별의 영양 요구 사항을 충족시키기 위해 필요한 양을 초과하지 않는 수준으로 의료용도 식품에 첨가될 수 있다.

(g) Folic acid는 특수식을 위해 필요한 양을 초과하지 않는 수준으로 특수식이 식품에 첨가될 수 있다.

(h) Folic acid는 식사대용 식품(meal-replacement product)으로 다음을 초과하지 않는 양으로 첨가될 수 있다:

(1) 하루에 한번 먹도록 표시된 식사대용일 경우 한끼당 400 $\mu$ g

(2) 하루에 한번 이상 먹도록 표시된 식사대용인 경우 1회 제공량당 200 $\mu$ g

(i) Folic acid는 옥수수 마사 밀가루(corn masa flour)의 파운드당 0.7mg을 초과하지 않는 수준으로 옥수수 마사 밀가루에 첨가될 수 있다.

---

<sup>15)</sup> <http://www.archives.gov/federalregister/codofllofederalregulations/ibrllocations.html>

#### Sec. 172.350 Fumaric acid and salts of fumaric acid

푸마르산과 그 칼슘, 철, 마그네슘, 칼륨 및 나트륨 염은 다음의 규정된 사양에 따라 식품에 안전하게 사용될 수 있다:

(a) 첨가물은 다음의 사양을 준수한다:

(1) 푸마르산은 무수화합물 기준으로 계산하여 푸마르산의 최소 중량 99.5%를 함유한다.

(2) 칼슘, 마그네슘, 칼륨 및 나트륨 염은 무수화합물 기준으로 계산한 각각의 염의 최소 중량 99%를 함유한다. 푸마르산철(ferrous fumarate)은 총 31.3% 이상의 철분과 2% 이하의 ferric iron을 함유한다.

(b) 푸마르산철(ferrous fumarate)을 제외하고 푸마르산과 염들은 기대된 효과를 달성하기 위해 합리적으로 요구되는 양을 초과하지 않는 수준으로 식품 내에서 단일 혹은 조합하여 사용될 수 있다.

(c) 푸마르산철(ferrous fumarate)은 특수식이 식품에서 GMP를 준수할 때 철분의 공급원으로 사용될 수 있다.

#### Sec. 172.365 Kelp

Kelp는 필수 미네랄 요오드의 공급원으로서 식품에 안전하게 첨가될 수 있으며, 일일최대섭취량 또는 식이보충제에서 사용 지시가 있는 경우에는, 연령 또는 생리학적 상태를 언급되지 않은 식품에는 225 $\mu$ g을 초과하는 양의 요오드를 제공하기 위해 매일 섭취해야 한다: 연령이나 임신 또는 수유 조건이 명시된 경우에는, 유아는 45 $\mu$ g, 4세 미만 어린이는 105 $\mu$ g, 성인 및 4세 이상의 어린이는 225 $\mu$ g, 임신 또는 수유중인 여성은 300 $\mu$ g 이상을 섭취해야 한다. 식품첨가물 Kelp는 자이언트켈프(Macrocyctis pyrifera), 호스테일켈프(Laminaria digitata), 슈가켈프(Laminaria saccharina) 및 켈프추출물(Laminaria cloustoni)에서 탈수된 분말식품이다.

#### Sec. 172.370 Iron-choline citrate complex

Ferric hydroxide, choline, citric acid의 거의 같은 양의 분자량을 반응시켜 만든 Iron-choline citrate complex는 특수식이 식품에 철분의 공급원으로 안전하게 사용될 수 있다.



## Sec. 172.372 N-Acetyl-L-methionine

식품첨가물 N-Acetyl-L-methionine은 다음 사양에 따라 영양제로 사용하기 위한 L-methionine의 공급원으로서 식품(유아식품이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)에 안전하게 첨가될 수 있다.

(a) N-Acetyl-L-methionine(Chemical Abstracts Service Registry No. 65-82-7)은 methionine의 알파-아미노기(*alpha*-amino)에 아세틸기를 부가함으로써 형성된 Amino acids methionine의 유도체이다. 그것은 유리, 수화 또는 무수화합물 형태 또는 나트륨이나 칼륨염이 될 수 있다.

(b) 첨가물은 다음의 사양을 만족해야 한다:

(1) 건조상태에서 순도 분석(Purity assay) : 최소 99%

(2) 점화 잔류물(residue on ignition): 최대 0.1%

(3) 비선광도(specific optical rotation):  $-19^{\circ}$ - $23^{\circ}$

(4) 첨가물은 가공된대로 사용될 때 500ppm 이하의 아세트산에틸(ethyl acetate), 50ppm 에틸알코올; 10ppm 메틸알코올; 및 10ppm의 아세톤을 잔류물로 함유할 수 있다.

(c) 첨가물은 중요한 식이 단백질 공급원으로 고순도 식물성 단백질(primarily-intact vegetable protein)을 함유한 식품에서 총 단백질의 생물학적 품질을 현저히 향상시키기 위하여 L-methionine의 공급원으로 사용될 수 있다. 그리고 다음의 특징을 가진다:

(1) 최종식품의 적정한 성인 일일섭취량은 자연적으로 발생하는 최소한의 식물성 단백질에서 적어도 6.5g이상을 공급해야 한다.

(2) 첨가물은 본 (d)항에 명시된 방법으로 결정된 카제인(casein)에 상응하는 즉석섭취용 최종식품(finished ready-to-eat food)에서 단백질 효율(protein efficiency ratio:PER)을 산출한다.

(3) 첨가물의 사용은 본 장 (d)에 기술된 방법에 의해 결정된 바와 같이 PER에 대해서 통계적으로 유의한 증가를 가져오게 된다. 원하는 효과를 기대하기 위한 첨가물의 최소량이 사용되어야 하며 식품에서 고순도 식물성 단백질(primarily-intact vegetable protein)에 비해 PER이 증가하는 확률 값(p)이 0.05 이하로 통계적으로 유의미한 차이가 입증되어야 한다.

(4) 영양을 목적으로 첨가된 첨가물의 양은 최종식품의 전체 단백질 중량에 대하여 L- 및 DL-methionine(유리 Amino acids로 표기됨) 총 3.1%를 초과하지 않아야 하며 (단백질과 같은) 자연적으로 존재하는 형태로 존재해야 한다.

(5) 첨가물은 영아식이나 아질산염/질산염이 함유된 식품에 첨가되어서는 안 된다.

(d) 앞 절의 PER에 대한 제약 준수는 43.212-43.216절, “공식 분석화학자 연합회 공식 분석법(Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists)”, 제13호에 기술된 방법을 따른다. 관련 사본 자료는 AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877에서 획득하거나, 국립기록보존사무국(NARA)에서 조사할 수 있다. 특히, NARA에서 이 자료의 이용 가능 여부에 대한 정보는 202-741-6030번으로 전화하거나 홈페이지<sup>16)</sup>를 참고한다.

이 절의 규정에 따라 첨가물을 사용하는 각 제조자 또는 개인은 첨가물의 사용 기간 전반에 걸쳐 최소 3년 동안이 단락에서 요구하는 시험 기록 및 유효성을 확인하는 데 필요한 기타 기록을 유지해야 한다. 또한 이 규정을 준수해야 한다. 그러한 기록은 보건 복지부 장관을 대신하여 행동하는 모든 임원 또는 직원이 요구하는 모든 합리적인 시간에 제공되어야 한다. 그 임원 또는 직원은 기록을 검증하는 데 필요하다고 간주되는 원료 및 최종제품 자체의 목록을 작성하도록 허용되어야 한다.

(e) 첨가물의 안전한 사용을 보장하기 위해 첨가물 및 그 사전 혼합물의 표시는 법령에서 요구하는 기타 정보 이외에 다음을 포함해야 한다:

- (1) 여기에 포함된 모든 첨가물의 명칭
- (2) 모든 화합물에 포함된 첨가물과 각 Amino acids의 양
- (3) 본 절의 (c)항에 규정된 제한사항을 충족시키는 최종식품을 제공하기 위한 적절한 지침

(f) 식품첨가물이 특정 건강 상태에서의 영양 요구량을 충족시키기 위해 의료 감독하에 의도된 특수식이 식품에 영양제로 첨가되고 이 식품이 섹션 제 105부의 요건을 준수하는 경우 (c)(1)-(4) 및 (d)의 제한은 해당되지 않으며 GMP를 초과하지 않는 수준에서 그 식품에 사용될 수 있다.

#### **Sec. 172.375 Potassium iodide**

식품첨가물 Potassium iodide는 다음의 규정된 사양에 따라 안전하게 사용될 수 있다:

- (a) Potassium iodide는 필수 미네랄 요오드로 식품에 안전하게 첨가할 수 있다. 단, 식품 최대 섭취량은 하루 소비량을 기준으로 하거나, 식품 보조제 용일 경우 사용 지시를 따르되, 라벨 표기된 식품의 225 $\mu$ g(마이크로그램)을 초과하여 요오드를 공급하기 위해 첨가물 일일섭취로 이어질 수 없다. 반대

<sup>16)</sup> [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html)

로, 연령이나 임신 또는 수유 조건이 명시되어 있는 경우, 유아는 45 $\mu$ g, 4세 미만 어린이는 105 $\mu$ g, 성인 및 4세 이상의 어린이는 225 $\mu$ g, 임신 또는 수유기 여성은 400 $\mu$ g 이상 섭취해야 한다.

(b) 첨가물의 안전한 사용을 보장하기 위하여 법령에서 요구하는 다른 정보 이외에 첨가물의 표시는 다음을 표기해야 한다.

- (1) 첨가물의 명칭
- (2) 혼합물 중 첨가물의 농도에 관한 설명

#### **Sec. 172.379 Vitamin D<sub>2</sub>**

Vitamin D<sub>2</sub>는 섹션 170.3(o)(20)에 정의된 영양제로서 다음의 규정된 사양에 따라 식품에 안전하게 사용할 수 있다:

(a) Vitamin D<sub>2</sub>는 erocalciferol이라고도 알려져 있으며 화학물질 9,10-seco(5Z,7E,22E)-5,7,10(19),22-ergostatetraen-3-ol에 해당한다. 비타민 D<sub>2</sub>는 효모가 분리된 에르고스테롤의 자외선 방출(ultraviolet irradiation)에 따라 생성되며, 결정화(crystallization)를 통해 정제된다.

(b) Vitamin D<sub>2</sub>는 Food Chemicals Codex 제9판의 단서조항(1260-1261쪽)을 충족한다(2015). 해당 판본은 2015년 12월 1일 기준으로 (3차 수정본으로 보충되었으며) 참고용으로 통합했다. 5 U.S.C.552(a)와 1 CFR part 51에 따라, OFR (the Office of the Federal Register)의 장은 상술한 참고용 통합을 허가했다. 사본자료는 National Academy Press, Box 285, 2101 Constitution Ave에서 확인할 수 있으며, (주소: 12601 Twinbrook Pkwy., Rockville, MD 20852; 홈페이지: <http://www.nap.edu>) 식품 안전 및 응용 영양 연구소의 주 도서관(주소: 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039) 또는 NARA (the National Archives and Records Administration)에서 조사할 수 있다. 특히, NARA에서 해당 자료의 이용 가능 여부에 대한 정보는 202-741-6030로 전화하거나 홈페이지<sup>17)</sup>를 참고한다.

(c) 첨가물은 다음과 같이 사용될 수 있다.

---

<sup>17)</sup> <http://www.archives.gov/federalregister/codofllofederalregulations/ibrllocations.html>

식품 카테고리	식품의 최대 허용수준 (as Served)
우유 대용으로 만든 식용채소 음료 (Edible plant-based beverages intended as milk alternatives)	84 International Units(IU)/100g
식용채소로 만든 요거트 대용식품 (Edible plant-based yogurt alternatives)	89 IU/100g
두유음료식품(Soy beverage products)	89 IU/100g
콩으로 만든 버터대용 스프레드 (Soy-based butter substitute spread)	330 IU/100g
콩으로 만든 치즈대용식품과 콩으로 만든 치즈대용 가공품(Soy-based cheese substitutes and soy-based cheese substitute products)	270 IU/100g

**Sec. 172.380 Vitamin D<sub>3</sub>**

Vitamin D<sub>3</sub>는 섹션 170.3(o)(20)에 정의된 영양제로서 다음의 규정된 사양에 따라 식품에 안전하게 사용할 수 있다.

(a) Cholecalciferol으로 알려진 Vitamin D<sub>3</sub>는 화학적 9,10-seco(5Z, 7E)-5,7,10(19)-cholestartrien-3-ol을 의미한다. Vitamin D<sub>3</sub>는 어간유(fish-liver oil)에서 생성하고 분리된다. 또한, 콜레스테롤에서 생성된 7-dehydrocholesterol의 자외선 조사로 제조되며 결정화 방법에 따라 정제된다.

(b) Vitamin D<sub>3</sub>는 Food Chemicals Codex 제9판의 단서조항(1260-1261쪽)을 충족한다(2015). 해당 판본은 2015년 12월 1일 기준으로 (3차 수정본으로 보충되었으며) 참고용으로 통합했다. 5 U.S.C.552(a)와 1 CFR part 51에 따라, OFR (the Office of the Federal Register)의 장은 상술한 참고용 통합을 허가했다. 사본자료는 National Academy Press, Box 285, 2101 Constitution Ave에서 확인할 수 있으며, (주소: 12601 Twinbrook Pkwy., Rockville, MD 20852; 홈페이지: <http://www.nap.edu>) 식품 안전 및 응용 영양 연구소의 주 도서관(주소: 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039) 또는 NARA (the National Archives and Records Administration)에서 조사할 수 있다. 특히, NARA에서 해당 자료의 이용 가능 여부에 대한 정보는 202-741-6030로 전화하거나 홈페이지<sup>18)</sup>를 참고한다.

18) [http : // www.archives.gov/federalregister/ codoflffederalregulations / ibrllocations.html](http://www.archives.gov/federalregister/codoflffederalregulations/ibrlocations.html)

(c) 첨가물은 다음과 같이 사용할 수 있다:

- (1) 240mL당 칼슘 일일섭취량(RDI)의 33% 이상 함유된 100% 과일주스 (170.3(n)(35)에 정의)의 경우, 240mL당 100 IU(International Units)까지 사용한다(유아용으로 특수 조제하거나 가공한 과일주스 음료는 제외).
- (2) 240mL당 칼슘 일일섭취량의 10% 이상 함유된 과일주스 음료(섹션 170.3(n)(35)에 정의된 바와 같이)의 경우, 240mL당 100 IU까지 사용한다(유아용으로 특수 조제하거나 가공한 과일주스 음료는 제외).
- (3) 섹션 105.66에 따라 체중 감량 또는 유지용 특수식이 식품으로 표시되는 대두 단백질의 식사대체 음료(분말 또는 액체)의 경우, 240mL당 140IU (제조된 음료)까지 사용한다.
- (4) 섹션 105.66에 따라 체중 감소 또는 유지용 특수식이 식품으로 표시되는 식사 대체용 바(bars)나 기타 바의 경우, 40g당 100IU까지 사용한다.
- (5) 섹션 170.3(n)(5)에 따라 치즈 및 치즈 제품의 경우, 133.148의 제품 기준에 의해 규정된 대로 30g당 81IU까지 사용한다.(섹션 133.165 및 133.183에 정의된 대로 코티지치즈, 리코타치즈와 파르메산 치즈와 로마노 치즈와 같은 경질가루 치즈를 제외)
- (6) Vitamin D<sub>3</sub>의 전체량을 올바르게 제공할 수 있도록, 체중 감량 또는 유지용 특별 식이식품을 제외하고 제공된 비타민 D<sub>3</sub>의 총량이 하루에 1,000IU를 초과하지 않도록 표시된 식사대체 음료에서, 240mL당 500IU(제조된 음료)까지 사용한다.
- (7) 장관영양(enteral feeding)을 위한 유일한 영양 공급원으로 사용될 경우, 식품의 kcal당 1.0IU까지 사용한다.
- (8) 100g(400IU/쿼트)당 42IU 이상의 비타민 D를 함유하고 섹션 130.10에 따라 영양소 함량 표시 및 용어를 사용하여 명명한 식품의 기준을 충족시키는 우유의 경우, 84IU/100g(800IU/쿼트)을 초과할 수 없으며, 영양 성분 함량을 강조 표시하고 섹션 130.10에 제시된 용어를 사용해야 한다.

#### **Sec. 172.381 Vitamin D<sub>2</sub> bakers yeast.**

Vitamin D<sub>2</sub> bakers yeast는 다음 규정된 사양에 따라 비타민 D<sub>2</sub>의 공급원 및 발효제로 식품에 안전하게 사용될 수 있다.

- (a) Vitamin D<sub>2</sub> bakers yeast는 베이커 효모 (*Saccharomyces cerevisiae*)를 자외선에 노출시켜 생성된 물질로서 베이커 효모의 endogenous ergosterol이 비타민 D<sub>2</sub>(ergocalciferol 또는 (9,10-seco(5Z,7E,22E)-5,

7,10(19), 22-ergostatetraen-3-ol)로 알려짐).

(b) 비타민 D<sub>2</sub> 베이커 효모는 활성 건조 효모 농축액으로서 또는 통상적인 베이커 효모와 함께 단독으로 사용될 수 있다.

(c) 첨가물은 효모 발효 식품 및 베이킹 혼합물 및 효모가 발효된 구운 스낵 식품에 최종 식품 100g 당 400IU 비타민 D<sub>2</sub>를 초과하지 않는 범위에서 사용할 수 있다.

(d) 첨가물의 안전한 사용을 보장하기 위해 식품첨가물 용기의 라벨 또는 표시는 연방 식품 의약품 및 화장품 법에서 요구하는 기타 정보 이외에 최종 제품을 제공하기 위한 적절한 사용법 이 조항의 (c)항에 규정된 제한사항을 준수해야 한다.

(e) 첨가물을 함유한 제조 식품의 라벨에는 첨가물의 명칭인 'Vitamin D<sub>2</sub> bakers yeast'가 완제품 내에서 우세하게 감소하는 순서로 표시되어야 한다.

#### Sec. 172.385 Whole fish protein concentrate

식품첨가물 Whole fish protein concentrate는 다음의 규정된 사양에 따라 식품첨가물로 안전하게 사용될 수 있다 :

(a) 첨가물은 GMP에 따라 위생적인 조건에서 신속히 처리된 건강한 hake (대구류)와 hakelike, *Clupea*종에 해당하는 청어, *Engraulis mordax*종의 멸치류에서 나온 것으로 이것은 인간의 식품을 위해 다른 형태로 사용되는 어류로 적합한 것이다.

(b) 첨가물은 본래 머리, 지느러미, 꼬리, 내장 또는 내장물을 제거하지 않고 전체 생선을 가공한 건조 어류 단백질로 구성된다. 이것은 isopropyl alcohol 단독으로 용매 추출하여 청어, 청어알 및 멸치에서 얻은 첨가물을 제외한 isopropyl alcohol 또는 ethylene dichloride의 지방 및 수분의 용매 추출하여 제조된다. 용매 잔류물은 기존의 열 건조 및/또는 극초단파 방사(microwave radiation)에 의해 감소되고 뼈가 부분적으로 제거된다.

(c) 식품첨가물은 다음의 사양을 만족한다.

(1) "공식 분석 화학자 협회 공식 분석 방법"(AOAC)의 2.057절에 따라 결정된 단백질 함량( $N \times 6.25$ )은 최종 산물 중량의 75% 이상이어야 한다. 단백질 품질은 AOAC의 43.212-43.216절에 제시된 것처럼 100보다 낮아서는 안 된다. 제13회에 따라 통합되며, 관련 사본자료는 AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877 또는 국

립기록보존사무국(NARA)에서 획득할 수 있다. 특히, NARA에서 이 자료의 이용 가능 여부에 대한 정보는 202-741-6030 번으로 전화하거나 홈페이지를<sup>19)</sup> 참고한다.

(2) 수분 함량은 AOAC의 24.003절에 기술된 방법에 따라 결정된 최종식품의 중량 10%를 초과하지 않는다. 참조로 포함된 자료의 이용은 이 절의 (c)(1)항을 참조하면 된다.

(3) AOAC의 24.005절에 기술된 방법으로 결정된 바와 같이 지방 함량은 최종식품의 중량 0.5%를 초과하지 않는다. 참조로 포함된 자료의 이용은 이 절의 (c)(1)항을 참조하면 된다.

(4) 첨가물을 추출 공정에서 용매로 사용하는 경우 isopropyl alcohol 및 에틸렌디클로라이드의 잔류물이 각각 250ppm 및 5ppm을 초과하지 않는다.

(5) 섹션 179.30의 요구 사항을 충족시키는 극초단파 방사(microwave radiation)는 추출 공정에서 사용된 용매의 잔류물을 감소시키는 데 사용될 수 있다.

(6) 첨가물은 100ppm 이하의 불화물(fluorides)을 함유한다.(F로 표시)

(7) 첨가물은 살모넬라균(*Salmonella*)을 포함하여 대장균(*Escherichia coli*) 및 병원성 유기체가 없어야 하며 호기성 박테리아의 총수가 1g 당 10,000 이하여야 한다.

(8) 첨가물은 신선하지 않은 특유의 어취(fish odor)와 맛을 지녀서는 안 된다.

(d) 8세 이하의 어린이가 정기적으로 섭취하기 위해 가정에서 일반 식품의 단백질 보충제로 사용할 경우, 첨가물의 양은 하루에 20g/day를 초과하지 않아야 한다(약 한 큰술).

(e) 첨가물이 제조 식품의 단백질 보충제로 사용되는 경우 최종식품의 총 불화물(flouride) 함유량(F로 표시)은 식품의 건조 중량을 기준으로 8ppm을 초과하지 않는다.

(f) 첨가물의 안전한 사용을 보장하기 위해, 법에서 요구하는 다른 정보에 추가하여:

(1) 첨가물의 소비자 사양 또는 벌크 용기의 표시에는 "전체 어류 단백질 농축액(whole fish protein concentrate)"이라는 이름을 붙여야 한다.

(2) 첨가물 용기의 라벨 또는 표시에는 이 조의 (d) 및 (e)항에 규정된 제한 사항을 준수하기 위한 적절한 지침이 포함되어야 한다.

(3) 첨가물이 들어있는 제조 식품의 표시에는 첨가물의 명칭, 최종식품 내에서 우선순위에 따라 '전체 어류 단백질 농축물(whole fish protein

19) [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html)

concentrate)'이 포함되어야 한다.

#### **Sec. 172.395 Xylitol**

Xylitol은 의도한 효과를 내기 위해 요구되는 양을 초과하지 않는 정도로 특수식이 식품에 안전하게 사용할 수 있다.

#### **Sec. 172.399 Zinc methionine sulfate**

Zinc methionine sulfate(CAS 등록번호 No. 56329-42-1)는 다음의 규정된 사양에 따라 안전하게 사용할 수 있다.

(a) 첨가물은 정제수에서 등몰량(equimolar)의 황산 아연(zinc sulfate)과 DL-methionine의 반응 생성물이다.

(b) 첨가물은 다음 사양을 만족해야한다.

아연 함유량 - 19-22%.

C<sub>5</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub>S "DL-methionine"- 46-50%.

카드뮴 - 0.05ppm 이하.

(c) 첨가물은 식이성 아연(dietary zinc)의 공급원으로서 정제 형태(tablet form)로 사용된다.

### **Subpart E - 고결방지제(Anticaking Agents)**

#### **Sec. 172.410 Calcium silicate**

합성 Calcium silicate를 포함한 Calcium silicate는 다음의 규정된 사양에 따라 식품에 안전하게 사용될 수 있다:

(a) 의도한 효과를 내기 위해 합리적으로 요구되는 양을 초과하지 않는 양으로 만든 식품 내에서 고결방지제로 사용된다.

(b) 베이킹 파우더 중량이 5%까지 올라갈 수 있다는 점을 제외하고는 식품 중량이 2%를 넘지 않아야 한다.

#### **Sec. 172.430 Iron ammonium citrate**



Iron ammonium citrate는 다음의 규정된 사양에 따라 식품에 안전하게 사용될 수 있다:

- (a) 첨가물은 화학적인 초록색의 Ferric Ammonium Citrate이다.
- (b) 첨가물은 Iron ammonium citrate의 농도가 완제된 소금에서 25ppm(0.0025%)을 초과하지 않도록 사용되거나 인간이 섭취하는 소금 중 고결방지제로 사용하기 위한 것이다.
- (c) 첨가물의 안전한 사용을 보장하기 위해 법령에서 요구하는 다른 정보 이외에 첨가물의 표시를 하도록 한다:
  - (1) 첨가물의 명칭
  - (2) 본 (b)항에 규정된 제한사항을 준수하는 최종제품을 제공하기 위해 적절한 지침

#### **Sec. 172.480 Silicon dioxide**

식품첨가물 Silicon dioxide는 다음의 규정된 사양에 따라 식품에 안전하게 사용될 수 있다:

- (a) 첨가물은 가수분해(vapor phase hydrolysis) 혹은 의도한 효과를 위한 미립자 크기를 이용하는 다른 수단을 통해 만들어진다.
- (b) 첨가물은 다음과 같은 사양 하에서 고결방지제로 사용된다.
  - (1) 첨가물은 고결방지 효과(anticaking effect)가 있는 것으로 입증된 식품에만 사용된다.
  - (2) 의도하는 효과를 내기 위해 합리적으로 요구되는 양을 초과하지 않는 양을 사용한다.
  - (3) [유보]
  - (4) 식품 중량 2%를 초과하지 않는 양을 사용한다.
- (c) 맥주 제조 시 안정제(stabilizer)로 사용하기 위한 것으로 최종 가공 전에 여과하여 맥주에서 제거한다.
- (d) 의도하는 물리적 혹은 기술적 효과를 달성하는 데 필요한 양보다 크지 않은 특수식이용 정제에서 dl-a-tocopheryl acetate이나 pantothenyl alcohol의 흡착제(adsorbent)로 사용되거나 사용하도록 의도되었다.

**Sec. 172.490 Yellow prussiate of soda**

(a) 식품첨가물 Yellow prussiate of soda(sodium ferrocyanide decahydrate;  $\text{Na}_4\text{Fe}(\text{CN})_6 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$ )은 sodium ferrocyanide decahydrate의 중량의 최소 99%를 함유하고 있다.

(b) 첨가물의 의도하는 효과를 위해 소금에서 고결방지제(anticaking agent) 혹은 소금의 덴드라이트 결정(dendritic crystal)의 보조제(adjuvant)로 사용될 수 있지만 페리시안화물의 무수화합물로 계산했을 때는 13ppm을 초과하지 않아야 한다.

**Subpart F-향미제와 관련물질  
(Flavoring Agents and Related Substances)**

**Sec. 172.510 천연 향미물질과 향 결합에 사용하는 천연물질**

천연 향미물질 및 천연 보조제는 다음의 규정된 사양에 따라 식품에 안전하게 사용될 수 있다:

(a) 의도하는 물리적 또는 기술적 효과를 내기 위해 GMP의 모든 규정에 따라 필요한 최소량으로 사용된다.

(b) 적절한 형태(식물 부분, 액체 및 고체 추출물, 농축액, 정화수, 오일, 고무질, 향유, 수지, 올레오레진, 왁스 및 증류수)에서 기존의 위생 점검이나 규제를 통해 안전하다고 인정되는(GRAS) 향미물질(flavoring substances)이나 보조제(adjuvant)로서 단독 혹은 둘 이상의 조합을 통해 사용될 수 있다.

일반명(Common name)	학명(Scientific name)	제한사항(Limitations)
Aloe	<i>Aloe perryi</i> Baker, <i>A. barbadensis</i> Mill., <i>A. ferox</i> Mill., and hybrids of this sp. with <i>A. africana</i> Mill. and <i>A. spicata</i> Baker.	
Althea root and flowers	<i>Althea officinalis</i> L.	
일반명(Common name)	학명(Scientific name)	제한사항(Limitations)
Amyris (West Indian sandalwood)	<i>Amyris balsamifera</i> L.	
Angola weed	<i>Rocella fuciformis</i> Ach	알코올 음료에만
Arnica flowers	<i>Arnica montana</i> L., <i>A. fulgens</i> Pursh, <i>A.</i>	상동

	sororia Greene, or <i>A. cordifolia</i> Hooker.	
Artemisia (wormwood)	<i>Artemisia</i> spp	최종식품 thujone free <sup>1</sup>
Artichoke leaves	<i>Cynara scolymus</i> L	알코올 음료에만
Benzoin resin	<i>Styrax benzoin</i> Dryander, <i>S. paralleloneurus</i> Perkins, <i>S. tonkinensis</i> (Pierre) Craib ex Hartwich, or other spp. of the Section <i>Anthostyrax</i> of the genus <i>Styrax</i> .	
Blackberry bark	<i>Rubus</i> , Section <i>Eubatus</i> .	
Boldus (boldo) leaves	<i>Peumus boldus</i> Mol	상동
Boronia flowers	<i>Boronia megastigma</i> Nees.	
Bryonia root	<i>Bryonia alba</i> L., or <i>B. dioica</i> Jacq	상동
Buchu leaves	<i>Barosma betulina</i> Bartl. et Wendl., <i>B. crenulata</i> (L.) Hook. or <i>B. serratifolia</i> Willd.	
Buckbean leaves	<i>Menyanthes trifoliata</i> L	상동
Cajeput	<i>Melaleuca leucadendron</i> L. and other <i>Melaleuca</i> spp.	
Calumba root	<i>Jateorhiza palmata</i> (Lam.) Miers	상동
Camphor tree	<i>Cinnamomum camphora</i> (L.) Nees et Eberm	사프롤 (Safrrole) free
Cascara sagrada	<i>Rhamnus purshiana</i> DC.	
Cassie flowers	<i>Acacia farnesiana</i> (L.) Willd.	
Castor oil	<i>Ricinus communis</i> L.	
Catechu, black	<i>Acacia catechu</i> Willd.	
Cedar, white ( <i>aborvitae</i> ), leaves and twigs	<i>Thuja occidentalis</i> L	최종식품 thujone free <sup>1</sup>
Centuary	<i>Centaurium umbellatum</i> Gilib	알코올 음료에만
Cherry pits	<i>Prunus avium</i> L. or <i>P. cerasus</i> L	향료에서 청산 (prussic acid) 25 ppm 이하.
Cherry-laurel leaves	<i>Prunus laurocerasus</i> L	상동
Chestnut leaves	<i>Castanea dentata</i> (Marsh.) Borkh	
Chirata	<i>Swertia chirata</i> Buch.-Ham	알코올 음료에만
일반명(Common name)	학명(Scientific name)	제한사항 (Limitations)
Cinchona, red, bark	<i>Cinchona succirubra</i> Pav. or its hybrids	음료에만; 최종 음 료에서 총 cinchona alkaloids가 83ppm 이하

Cinchona, yellow, bark	<i>Cinchona ledgeriana</i> Moens, <i>C. calisaya</i> Wedd., or hybrids of these with other spp. of <i>Cinchona</i> .	상동
Copaiba	South American spp. of <i>Copaifera</i> L	
Cork, oak	<i>Quercus suber</i> L., or <i>Q. occidentalis</i> F. Gay	알코올 음료에만
Costmary	<i>Chrysanthemum balsamita</i> L	상동
Costus root	<i>Saussurea lappa</i> Clarke	
Cubeb	<i>Piper cubeba</i> L. f	
Currant, black, buds and leaves	<i>Ribes nigrum</i> L	
Damiana leaves	<i>Turnera diffusa</i> Willd	
Davana	<i>Artemisia pallens</i> Wall	
Dill, Indian	<i>Anethum sowa</i> Roxb. ( <i>Peucedanum graveolens</i> Benth et Hook., <i>Anethum graveolens</i> L.)	
Dittany (fraxinella) roots	<i>Dictamnus albus</i> L	상동
Dittany of Crete	<i>Origanum dictamnus</i> L	
Dragon's blood (dracorubin)	<i>Daemonorops</i> spp	
Elder tree leaves	<i>Sambucus nigra</i> L	알코올 음료에만; 향료에서 청산 25 ppm 이하.
Elicampane rhizome and roots	<i>Inula helenium</i> L	알코올 음료에만
Elemi	<i>Canarium commune</i> L. or <i>C. luzonicum</i> Miq	
Erigeron	<i>Erigeron canadensis</i> L	
Eucalyptus globulus leaves	<i>Eucalyptus globulus</i> Labill	
Fir ("pine") needles and twigs	<i>Abies sibirica</i> Ledeb., <i>A. alba</i> Mill., <i>A. sachalinesis</i> Masters or <i>A. mayriana</i> Miyabe et Kudo	
Fir, balsam, needles and twigs	<i>Abies balsamea</i> (L.) Mill	
Galanga, greater	<i>Alpinia galanga</i> Willd	상동
Galbanum	<i>Ferula galbaniflua</i> Boiss. et Buhse and other <i>Ferula</i> spp	
일반명(Common name)	학명(Scientific name)	제한사항(Limitations)
Gambir (catechu, pale)	<i>Uncaria gambir</i> Roxb	
Genet flowers	<i>Spartium junceum</i> L	
Gentian rhizome and roots	<i>Gentiana lutea</i> L	
Gentian, stemless	<i>Gentiana acaulis</i> L	상동

Germander, chamaedrys	Teucrium chamaedrys L	상동
Germander, golden	Teucrium polium L	상동
Guaiac	Guaiacum officinale L., G. santum L., Bulnesia sarmienti Lor	
Guarana	Paullinia cupana HBK	
Haw, black, bark	Viburnum prunifolium L	
Hemlock needles and twigs	Tsuga canadensis (L.) Carr. or T. heterophylla (Raf.) Sarg	
Hyacinth flowers	Hyacinthus orientalis L	
Iceland moss	Cetraria islandica Ach	상동
Imperatoria	Peucedanum ostruthium (L.) Koch (Imperatoria ostruthium L.)	
Iva	Achillea moschata Jacq	상동
Labdanum	Cistus spp	
Lemon-verbena	Lippia citriodora HBK	상동
Linaloe wood	Bursera delpechiana Poiss. and other Bursera spp	
Linden leaves	Tilia spp	상동
Lovage	Levisticum officinale Koch	
Lungmoss (lungwort)	Sticta pulmonacea Ach	
Maidenhair fern	Adiantum capillus-veneris L	상동
Maple, mountain	Acer spicatum Lam	
Mimosa (black wattle) flowers	Acacia decurrens Willd. var. dealbata	
Mullein flowers	Verbascum phlomoides L. or V. thapsiforme Schrad	상동
Myrrh	Commiphora molmol Engl., C. abyssinica (Berg) Engl., or other Commiphora spp	
Myrtle leaves	Myrtus communis L	상동
Oak, English, wood	Quercus robur L	상동
Oak, white, chips	Quercus alba L	
Oak moss	Evernia prunastri (L.) Ach., E. furfuracea (L.) Mann, and other lichens	최종식품 thujone free <sup>1</sup>
일반명(Common name)	학명(Scientific name)	제한사항 (Limitations)
Olibanum	Boswellia carteri Birdw. and other Boswellia spp	
Opopanax (bisabolmyrrh)	Opopanax chironium Koch (true opopanax) of Commiphora erythraea Engl. var. Llabrescens	
Orris root	Iris germanica L. (including its variety florentina Dykes) and I. pallida Lam	

Pansy	<i>Viola tricolor</i> L	알코올 음료에만
Passion flower	<i>Passiflora incarnata</i> L	
Patchouly	<i>Pogostemon cablin</i> Benth. and <i>P. heyneanus</i> Benth	
Peach leaves	<i>Prunus persica</i> (L.) Batsch	알코올 음료에만; 향료에서 청산 25ppm 이하.
Pennyroyal, American	<i>Hedeoma pulegioides</i> (L.) Pers	
Pennyroyal, European	<i>Mentha pulegium</i> L	
Pine, dwarf, needles and twigs	<i>Pinus mugo</i> Turra var. <i>pumilio</i> (Haenke) Zenari	
Pine, Scotch, needles and twigs	<i>Pinus sylvestris</i> L	
Pine, white, bark	<i>Pinus strobus</i> L	알코올 음료에만
Pine, white oil	<i>Pinus palustris</i> Mill., and other <i>Pinus</i> spp	
Poplar buds	<i>Populus balsamifera</i> L. ( <i>P. tacamahacca</i> Mill.), <i>P. candicans</i> Ait., or <i>P. nigra</i> L	상동
Quassia	<i>Picrasma excelsa</i> (Sw.) Planch, or <i>Quassia amara</i> L	
Quebracho bark	<i>Aspidosperma quebracho-blanco</i> Schlecht, or ( <i>Quebrachia lorentzii</i> (Griseb))	<i>Schinopsis lorentzii</i> (Griseb.) Engl.
Quillaia (soapbark)	<i>Quillaja saponaria</i> Mol	
Red saunders (red sandalwood)	<i>Pterocarpus san alinus</i> L	알코올 음료에만
Rhatany root	<i>Krameria triandra</i> Ruiz et Pav. or <i>K. argentea</i> Mart	
Rhubarb, garden root	<i>Rheum rhaponticum</i> L	상동
Rhubarb root	<i>Rheum officinale</i> Baill., <i>R. palmatum</i> L., or other spp. (excepting <i>R. rhaponticum</i> L.) or hybrids of <i>Rheum</i> grown in China	
Roselle	<i>Hibiscus sabdariffa</i> L	상동
Rosin (colophony)	<i>Pinus palustris</i> Mill., and other <i>Pinus</i> spp	상동
일반명(Common name)	학명(Scientific name)	제한사항(Limitations)
St. Johnswort leaves, flowers, and caulis	<i>Hypericum perforatum</i> L	히페리신 프리 알코올(Hypericin-free alcohol distillate) 증류형태에만; 알코올 음료에만
Sandalwood, white (yellow,	<i>Santalum album</i> L	

or East Indian)		
Sandarac	<i>Tetraclinis articulata</i> (Vahl), Mast	알코올 음료에만
Sarsaparilla	<i>Smilax aristolochiaefolia</i> Mill., (Mexican sarsaparilla), <i>S. regelii</i> Killip et Morton (Honduras sarsaparilla), <i>S. febrifuga</i> Kunth (Ecuadorean sarsaparilla), or undetermined <i>Smilax</i> spp. (Ecuadorean or Central American sarsaparilla)	
Sassafras leaves	<i>Sassafras albidum</i> (Nutt.) Nees	사프롤 (Safrole) free
Senna, Alexandria	<i>Cassia acutifolia</i> Delile	
Serpentaria (Virginia snakeroot)	<i>Aristolochia serpentaria</i> L	알코올 음료에만
Simaruba bark	<i>Simaruba amara</i> Aubl	상동
Snakeroot, Canadian (wild ginger)	<i>Asarum canadense</i> L	
Spruce needles and twigs	<i>Picea glauca</i> (Moench) Voss or <i>P. mariana</i> (Mill.) BSP	
Storax (styrax)	<i>Liquidambar orientalis</i> Mill. or <i>L. styraciflua</i> L	
Tagetes (marigold)	<i>Tagetes patula</i> L., <i>T. erecta</i> L., or <i>T. minuta</i> L. ( <i>T. glandulifera</i> Schrank)	기름(oil)으로만
Tansy	<i>Tanacetum vulgare</i> L	알코올 음료에만; 최종 알코올 음료 thujone free <sup>1</sup>
Thistle, blessed (holy thistle)	<i>Onicus benedictus</i> L	알코올 음료에만
Thymus capitatus (Spanish “origanum”)	<i>Thymus capitatus</i> Hoffmg. et Link	
Tolu	<i>Myroxylon balsamum</i> (L.) Harms	
Turpentine	<i>Pinus palustris</i> Mill. and other <i>Pinus</i> spp. which yield terpene oils exclusively	
Valerian rhizome and roots	<i>Valeriana officinalis</i> L	
Veronica	<i>Veronica officinalis</i> L	상동
Vervain, European	<i>Verbena officinalis</i> L	상동
일반명(Common name)	학명(Scientific name)	제한사항 (Limitations)
Vetiver	<i>Vetiveria zizanioides</i> Stapf	상동
Violet, Swiss	<i>Viola calcarata</i> L	
Walnut husks (hulls), leaves, and green nuts	<i>Juglans nigra</i> L. or <i>J. regia</i> L	
Woodruff, sweet	<i>Asperula odorata</i> L	알코올 음료에만

Yarrow	Achillea millefolium L.	알코올 음료에만; 최종 알코올 음료 thujone free <sup>1</sup>
Yerba santa	Eriodictyon californicum (Hook, et Arn.) Torr	
Yucca, Joshua-tree	Yucca brevifolia Engelm	
Yucca, Mohave	Yucca schidigera Roezl ex Ortgies (Y. mohavensis Sarg.)	

<sup>1</sup>참조에 의해 통합된 "공식 분석 화학자 협회의 공식분석 방법" 제13판(1980)은 섹션 9.129에서 사용된 방법으로(또는 알코올 음료 이외의 적절한 적용) 판단해야 한다.  
이 사본은 AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877에서 구하거나 국립기록보전사무국(NARA)에서 찾을 수 있다. NARA에서 이 자료의 이용가능 여부에 대한 정보는 202-741-6030 번으로 전화하거나 <http://www.archives.gov/federalregister/codofllofederalregulations/ibrlocations.html>을 참조한다.

### Sec. 172.515 Synthetic flavoring substances and adjuvants

Synthetic flavoring substances and adjuvants는 다음의 사양에 따라 식품에 안전하게 사용할 수 있다:

- (a) 의도한 효과를 내기 위해 필요한 최소한의 양으로 사용되어야 하며 그렇지 않은 경우에는 GMP 원칙에 따라 사용되어야 한다.
- (b) 이러한 물질은 식품에서 일반적으로 안주한 물질로 간주되는(GRAS) 향미물질과 보조제, 사전승인되거나, 혹은 본 항의 해당 섹션에 의해 규정된 단독 혹은 조합의 다음의 나열한 물질들이 한 가지 이상 모여 구성된 것이다. 이러한 물질은 사용 허가를 받았거나 적절한 부분에 의한 규제를 통해 일반적으로 안전한 것으로 인정된(GRAS) 향미성분(flavoring substance) 및 보조제의 단독 혹은 둘 이상의 조합으로 사용될 수 있다.

Acetal; acetaldehyde diethyl acetal.

Acetaldehyde phenethyl propyl acetal.

Acetanisole; 4'-methoxyacetophenone.

Acetophenone; methyl phenyl ketone.

Allyl anthranilate.

Allyl butyrate.

Allyl cinnamate.

Allyl cyclohexaneacetate.

Allyl cyclohexanebutyrate.

Allyl cyclohexanehexanoate.

Allyl cyclohexanepropionate.



Allyl cyclohexanevalerate.  
Allyl disulfide.  
Allyl 2-ethylbutyrate.  
Allyl hexanoate; allyl caproate.  
Allyl  $\alpha$ -ionone; 1-(2,6,6-trimethyl-2-cyclo-hexene-1-yl)-1,6-heptadiene-3-one.  
Allyl isothiocyanate; mustard oil.  
Allyl isovalerate.  
Allyl mercaptan; 2-propene-1-thiol.  
Allyl nonanoate.  
Allyl octanoate.  
Allyl phenoxyacetate.  
Allyl phenylacetate.  
Allyl propionate.  
Allyl sorbate; allyl 2,4-hexadienoate.  
Allyl sulfide.  
Allyl tiglate; allyl trans-2-methyl-2-butenoate.  
Allyl 10-undecenoate.  
Ammonium isovalerate.  
Ammonium sulfide.  
Amyl alcohol; pentyl alcohol.  
Amyl butyrate.  
A-amylcinnamaldehyde.  
A-amylcinnamaldehyde dimethyl acetal.  
A-amylcinnamyl acetate.  
A-amylcinnamyl alcohol.  
A-amylcinnamyl formate.  
A-amylcinnamyl isovalerate.  
Amyl formate.  
Amyl heptanoate.  
Amyl hexanoate.  
Amyl octanoate.  
Anisole; methoxybenzene.  
Anisyl acetate.  
Anisyl alcohol; p-methoxybenzyl alcohol.  
Anisyl butyrate  
Anisyl formate.  
Anisyl phenylacetate.

Anisyl propionate.  
Beechwood creosote.  
Benzaldehyde dimethyl acetal.  
Benzaldehyde glyceryl acetal; 2-phenyl-m-dioxan-5-ol.  
Benzaldehyde propylene glycol acetal; 4-methyl-2-phenyl-m-dioxolane.  
Benzenethiol; thiophenol.  
Benzoin; 2-hydroxy-2-phenylacetophenone.  
Benzophenone; diphenylketone.  
Benzyl acetate.  
Benzyl acetoacetate.  
Benzyl alcohol.  
Benzyl benzoate.  
Benzyl butyl ether.  
Benzyl butyrate.  
Benzyl cinnamate.  
Benzyl 2,3-dimethylcrotonate; benzyl methyl tiglate.  
Benzyl disulfide; dibenzyl disulfide.  
Benzyl ethyl ether.  
Benzyl formate.  
3-benzyl-4-heptanone; benzyl dipropyl ketone.  
Benzyl isobutyrate.  
Benzyl isovalerate.  
Benzyl mercaptan;  $\alpha$ -toluenethiol.  
Benzyl methoxyethyl acetal; acetaldehyde benzyl  $\beta$ -methoxyethyl acetal.  
Benzyl phenylacetate.  
Benzyl propionate.  
Benzyl salicylate.  
Birch tar oil.  
Borneol; d-camphanol.  
Bornyl acetate.  
Bornyl formate.  
Bornyl isovalerate.  
Bornyl valerate.  
B-bourbonene; 1,2,3,3a,3b $\beta$ ,4,5,6,6a $\beta$ ,6b $\alpha$ -deca-hydro-1 $\alpha$ -isopropyl-3aa-methyl-6-methylene-cyclobuta  
[1,2:3,4] dicyclopentene.  
2-butanol.  
2-butanone; methyl ethyl ketone.

Butter acids.  
Butter esters.  
Butyl acetate.  
Butyl acetoacetate.  
Butyl alcohol; 1-butanol.  
Butyl anthranilate.  
Butyl butyrate.  
Butyl butyryllactate; lactic acid, butyl ester, butyrate.  
A-butylcinnamaldehyde.  
Butyl cinnamate.  
Butyl 2-decenoate.  
Butyl ethyl malonate.  
Butyl formate.  
Butyl heptanoate.  
Butyl hexanoate.  
Butyl p-hydroxybenzoate.  
Butyl isobutyrate.  
Butyl isovalerate.  
Butyl lactate.  
Butyl laurate.  
Butyl levulinate.  
Butyl phenylacetate.  
Butyl propionate.  
Butyl stearate.  
Butyl sulfide.  
Butyl 10-undecenoate.  
Butyl valerate.  
Butyraldehyde.  
Cadinene.  
Camphene; 2,2-dimethyl-3-methylenenorbornane.  
D-camphor.  
Carvacrol; 2-p-cymenol.  
Carvacryl ethyl ether; 2-ethoxy-p-cymene.  
Carveol; p-mentha-6,8-dien-2-ol.  
4-carvomenthenol; 1-p-menthen-4-ol; 4-terpinenol.  
Cis carvone oxide; 1,6-epoxy-p-menth-8-en-2-one.  
Carvyl acetate.

Carvyl propionate.  
B-caryophyllene.  
Caryophyllene alcohol.  
Caryophyllene alcohol acetate.  
B-caryophyllene oxide; 4-12,12-trimethyl-9-methylene-5-oxatricyclo [8.2.0.0 4,6] dodecane.  
Cedarwood oil alcohols.  
Cedarwood oil terpenes.  
1,4-cineole.  
Cinnamaldehyde ethylene glycol acetal.  
Cinnamic acid.  
Cinnamyl acetate.  
Cinnamyl alcohol; 3-phenyl-2-propen-1-ol.  
Cinnamyl benzoate.  
Cinnamyl butyrate.  
Cinnamyl cinnamate.  
Cinnamyl formate.  
Cinnamyl isobutyrate.  
Cinnamyl isovalerate.  
Cinnamyl phenylacetate.  
Cinnamyl propionate.  
Citral diethyl acetal; 3,7-dimethyl-2,6-octadienal diethyl acetal.  
Citral dimethyl acetal; 3,7-dimethyl-2,6-octadienal dimethyl acetal.  
Citral propylene glycol acetal.  
Citronellal; 3,7-dimethyl-6-octenal; rhodinal.  
Citronellol; 3,7-dimethyl-6-octen-1-ol; d-citronellol.  
Citronelloxyacetaldehyde.  
Citronellyl acetate.  
Citronellyl butyrate.  
Citronellyl formate.  
Citronellyl isobutyrate.  
Citronellyl phenylacetate.  
Citronellyl propionate.  
Citronellyl valerate.  
P-cresol.  
Cuminaldehyde; cuminal; p-isopropyl benzaldehyde.  
Cyclohexaneacetic acid.  
Cyclohexaneethyl acetate.

Cyclohexyl acetate.  
Cyclohexyl anthranilate.  
Cyclohexyl butyrate.  
Cyclohexyl cinnamate.  
Cyclohexyl formate.  
Cyclohexyl isovalerate.  
Cyclohexyl propionate.  
P-cymene.  
 $\Gamma$ -decalactone; 4-hydroxy-decanoic acid,  $\gamma$ -lactone.  
 $\Gamma$ -decalactone; 5-hydroxy-decanoic acid,  $\delta$ -lactone.  
Decanal dimethyl acetal.  
1-decanol; decylic alcohol.  
2-decenal.  
3-decen-2-one; heptylidene acetone.  
Decyl acetate.  
Decyl butyrate.  
Decyl propionate.  
Dibenzyl ether.  
4,4-dibutyl- $\gamma$ -butyrolactone; 4,4-dibutyl-4-hydroxy-butyric acid,  $\gamma$ -lactone.  
Dibutyl sebacate.  
Diethyl malate.  
Diethyl malonate; ethyl malonate.  
Diethyl sebacate.  
Diethyl succinate.  
Diethyl tartrate.  
2,5-diethyltetrahydrofuran.  
Dihydrocarveol; 8-p-menthen-2-ol; 6-methyl-3-isopropenylcyclohexanol.  
Dihydrocarvone.  
Dihydrocarvyl acetate.  
M-dimethoxybenzene.  
P-dimethoxybenzene; dimethyl hydroquinone.  
2,4-dimethylacetophenone.  
A, $\alpha$ -dimethylbenzyl isobutyrate; phenyldi-methylcarbinyl isobutyrate.  
2,6-dimethyl-5-heptenal.  
2,6-dimethyl octanal; isodecylaldehyde.  
3,7-dimethyl-1-octanol; tetrahydrogeraniol.  
A, $\alpha$ -dimethylphenethyl acetate; benzylpropyl acetate; benzyldimethylcarbinyl acetate.

A, $\alpha$ -dimethylphenethyl alcohol; dimethylbenzyl carbinol.  
A, $\alpha$ -dimethylphenethyl butyrate; benzyldimethylcarbinyl butyrate.  
A, $\alpha$ -dimethylphenethyl formate; benzyldi-methylcarbinyl formate.  
Dimethyl succinate.  
1,3-diphenyl-2-propanone; dibenzyl ketone.  
Delta-dodecalactone; 5-hydroxydodecanoic acid, deltalactone.  
 $\Gamma$ -dodecalactone; 4-hydroxydodecanoic acid  $\gamma$ -lactone.  
2-dodecenal.  
Estragole.  
P-ethoxybenzaldehyde.  
Ethyl acetoacetate.  
Ethyl 2-acetyl-3-phenylpropionate; ethylbenzyl acetoacetate.  
Ethyl aconitate, mixed esters.  
Ethyl acrylate.  
Ethyl  $p$ -anisate.  
Ethyl anthranilate.  
Ethyl benzoate.  
Ethyl benzoylacetate.  
A-ethylbenzyl butyrate;  $\alpha$ -phenylpropyl butyrate.  
Ethyl brassylate; tridecanedioic acid cyclic ethylene glycol diester; cyclo  
1,13-ethyl-enedioxytridecan-1,13-dione.  
2-ethylbutyl acetate.  
2-ethylbutyraldehyde.  
2-ethylbutyric acid.  
Ethyl cinnamate.  
Ethyl crotonate; trans-2-butenic acid ethylester.  
Ethyl cyclohexanepropionate.  
Ethyl decanoate.  
2-ethylfuran.  
Ethyl 2-furanpropionate.  
4-ethylguaiaicol; 4-ethyl-2-methoxyphenol.  
Ethyl heptanoate.  
2-ethyl-2-heptenal; 2-ethyl-3-butylacrolein.  
Ethyl hexanoate.  
Ethyl isobutyrate.  
Ethyl isovalerate.  
Ethyl lactate.

Ethyl laurate.  
Ethyl levulinate.  
Ethyl maltol; 2-ethyl-3-hydroxy-4h-pyran-4-one.  
Ethyl 2-methylbutyrate.  
Ethyl myristate.  
Ethyl nitrite.  
Ethyl nonanoate.  
Ethyl 2-nonynoate; ethyl octyne carbonate.  
Ethyl octanoate.  
Ethyl oleate.  
Ethyl phenylacetate.  
Ethyl 4-phenylbutyrate.  
Ethyl 3-phenylglycidate.  
Ethyl 3-phenylpropionate; ethyl hydrocinnamate.  
Ethyl propionate.  
Ethyl pyruvate.  
Ethyl salicylate.  
Ethyl sorbate; ethyl 2,4-hexadienoate.  
Ethyl tiglate; ethyl trans-2-methyl-2-butenolate.  
Ethyl undecanoate.  
Ethyl 10-undecenoate.  
Ethyl valerate.  
Eucalyptol; 1,8-epoxy-p-menthane; cineole.  
Eugenyl acetate.  
Eugenyl benzoate.  
Eugenyl formate.  
Eugenyl methyl ether; 4-allylveratrole; methyl eugenol.  
Farnesol; 3,7,11-trimethyl-2,6,10-dodecatrien-1-ol.  
D-fenchone; d-1,3,3-trimethyl-2-norbornanone.  
Fenchyl alcohol; 1,3,3-trimethyl-2-norbornanol.  
Formic acid  
(2-furyl)-2-propanone; furyl acetone.  
1-furyl-2-propanone; furyl acetone.  
Fusel oil, refined (mixed amyl alcohols).  
Geranyl acetoacetate; trans-3,7-dimethyl-2, 6-octadien-1-yl acetoacetate.  
Geranyl acetone; 6,10-dimethyl-5,9-undecadien-2-one.  
Geranyl benzoate.

Geranyl butyrate.  
Geranyl formate.  
Geranyl hexanoate  
Geranyl isobutyrate.  
Geranyl isovalerate.  
Geranyl phenylacetate.  
Geranyl propionate.  
Glucose pentaacetate.  
Guaiacol;  $\mu$ -methoxyphenol.  
Guaiacyl acetate;  $\mu$ -methoxyphenyl acetate.  
Guaiacyl phenylacetate.  
Guaiene; 1,4-dimethyl-7-isopropenyl- $\delta^9,10$ -octahydroazulene.  
Guaiol acetate; 1,4-dimethyl-7-( $\alpha$ -hydroxy-isopropyl)- $\delta^9,10$ -octahydroazulene acetate.  
 $\Gamma$ -heptalactone; 4-hydroxyheptanoic acid,  $\gamma$ -lactone.  
Heptanal; enanthaldehyde.  
Heptanal dimethyl acetal.  
Heptanal 1,2-glyceryl acetal.  
2,3-heptanedione; acetyl valeryl.  
3-heptanol.  
2-heptanone; methyl amyl ketone.  
3-heptanone; ethyl butyl ketone.  
4-heptanone; dipropyl ketone.  
Cis-4-heptenal; cis-4-hepten-1-al.  
Heptyl acetate.  
Heptyl alcohol; enanthic alcohol.  
Heptyl butyrate.  
Heptyl cinnamate.  
Heptyl formate.  
Heptyl isobutyrate.  
Heptyl octanoate.  
1-hexadecanol; cetyl alcohol.  
 $\Omega$ -6-hexadecenlactone; 16-hydroxy-6-hexadecenoic acid,  $\omega$ -lactone; ambrettolide.  
 $\Gamma$ -hexalactone; 4-hydroxyhexanoic acid,  $\gamma$ -lactone; tonkalide.  
Hexanal; caproic aldehyde.  
2,3-hexanedione; acetyl butyryl.  
Hexanoic acid; caproic acid.  
2-hexenal.



2-hexen-1-ol.  
3-hexen-1-ol; leaf alcohol.  
2-hexen-1-yl acetate.  
3-hexenyl isovalerate.  
3-hexenyl 2-methylbutyrate.  
3-hexenyl phenylacetate; cis-3-hexenyl phenylacetate.  
Hexyl acetate.  
2-hexyl-4-acetoxytetrahydrofuran.  
Hexyl alcohol.  
Hexyl butyrate.  
A-hexylcinnamaldehyde.  
Hexyl formate.  
Hexyl hexanoate.  
2-hexylidene cyclopentanone.  
Hexyl isovalerate.  
Hexyl 2-methylbutyrate.  
Hexyl octanoate.  
Hexyl phenylacetate; n-hexyl phenylacetate.  
Hexyl propionate.  
Hydroxycitronellal; 3,7-dimethyl-7-hydroxy-octanal.  
Hydroxycitronellal diethyl acetal.  
Hydroxycitronellal dimethyl acetal.  
Hydroxycitronellol; 3,7-dimethyl-1,7-octanediol.  
N-(4-hydroxy-3-methoxybenzyl)-nonanamide; pelargonyl vanillylamide.  
5-hydroxy-4-octanone; butyrolin.  
4-(p-hydroxyphenyl)-2-butanone; p-hydroxybenzyl acetone.  
Indole.  
A-ionone; 4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-buten-2-one.  
B-ionone; 4-(2,6,6-trimethyl-1-cyclohexen-1-yl)-3-buten-2-one.  
A-ionone; 4-(2,5,6,6-tetramethyl-2-cyclohexene-1-yl)-3-buten-2-one; 6-methylionone.  
Isoamyl acetate.  
Isoamyl acetoacetate.  
Isoamyl alcohol; isopentyl alcohol; 3-methyl-1-butanol.  
Isoamyl benzoate.  
Isoamyl butyrate.  
Isoamyl cinnamate.  
Isoamyl formate.

Isoamyl 2-furanbutyrate;  $\alpha$ -isoamyl furfurylpropionate.  
Isoamyl 2-furanpropionate;  $\alpha$ -isoamyl furfurylacetate.  
Isoamyl hexanoate.  
Isoamyl isobutyrate.  
Isoamyl isovalerate.  
Isoamyl laurate.  
Isoamyl-2-methylbutyrate; isopentyl-2-methylbutyrate.  
Isoamyl nonanoate.  
Isoamyl octanoate.  
Isoamyl phenylacetate.  
Isoamyl propionate.  
Isoamyl pyruvate.  
Isoamyl salicylate.  
Isoborneol.  
Isobornyl acetate.  
Isobornyl formate.  
Isobornyl isovalerate.  
Isobornyl propionate.  
Isobutyl acetate.  
Isobutyl acetoacetate.  
Isobutyl alcohol.  
Isobutyl angelate; isobutyl cis-2-methyl-2-butenolate.  
Isobutyl anthranilate.  
Isobutyl benzoate.  
Isobutyl butyrate.  
Isobutyl cinnamate.  
Isobutyl formate.  
Isobutyl 2-furanpropionate.  
Isobutyl heptanoate.  
Isobutyl hexanoate.  
Isobutyl isobutyrate.  
A-isobutylphenethyl alcohol; isobutyl benzyl carbinol; 4-methyl-1-phenyl-2-pentanol.  
Isobutyl phenylacetate.  
Isobutyl propionate.  
Isobutyl salicylate.  
2-isobutylthiazole.  
Isobutyraldehyde.

Isobutyric acid.  
 Isoeugenol; 2-methoxy-4-propenylphenol.  
 Isoeugenyl acetate.  
 Isoeugenyl benzyl ether; benzyl isoeugenol.  
 Isoeugenyl ethyl ether; 2-ethoxy-5-propenyl-anisole; ethyl isoeugenol.  
 Isoeugenyl formate.  
 Isoeugenyl methyl ether; 4-propenylveratrole; methyl isoeugenol.  
 Isoeugenyl phenylacetate.  
 Isojasnone; mixture of 2-hexylidenecyclopentanone and 2-hexyl-2-cyclopenten-1-one.  
 Isomethylionone; 4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-methyl-3-buten-2-one; methyl  $\gamma$ -ionone.  
 Isopropyl acetate.  
 P-isopropylacetophenone.  
 Isopropyl alcohol; isopropanol.  
 Isopropyl benzoate.  
 P-isopropylbenzyl alcohol; cuminic alcohol; p-cymen-7-ol.  
 Isopropyl butyrate.  
 Isopropyl cinnamate.  
 Isopropyl formate.  
 Isopropyl hexanoate.  
 Isopropyl isobutyrate.  
 Isopropyl isovalerate.  
 P-isopropylphenylacetaldehyde; p-cymen-7-carboxaldehyde.  
 Isopropyl phenylacetate.  
 3-(p-isopropylphenyl)-propionaldehyde; p-isopropylhydrocinnamaldehyde; cuminyl acetaldehyde.  
 Isopropyl propionate.  
 Isopulegol; p-menth-8-en-3-ol.  
 Isopulegone; p-menth-8-en-3-one.  
 Isopulegyl acetate.  
 Isoquinoline.  
 Isovaleric acid.  
 Cis-jasnone; 3-methyl-2-(2-pentenyl)-2-cyclopenten-1-one.  
 Lauric aldehyde; dodecanal.  
 Lauryl acetate.  
 Lauryl alcohol; 1-dodecanol.  
 Lepidine; 4-methylquinoline.  
 Levulinic acid.  
 Linalool oxide; cis- and trans-2-vinyl-2-methyl-5-(1'-hydroxy-1'-methylethyl) tetrahydrofuran.

Linalyl anthranilate; 3,7-dimethyl-1,6-octadien-3-yl anthranilate.  
 Linalyl benzoate.  
 Linalyl butyrate.  
 Linalyl cinnamate.  
 Linalyl formate.  
 Linalyl hexanoate.  
 Linalyl isobutyrate.  
 Linalyl isovalerate.  
 Linalyl octanoate.  
 Linalyl propionate.  
 Maltol; 3-hydroxy-2-methyl-4h-pyran-4-one.  
 Menthadienol; p-mentha-1,8(10)-dien-9-ol.  
 P-mentha-1,8-dien-7-ol; perillyl alcohol.  
 Menthadienyl acetate; p-mentha-1,8(10)-dien-9-yl acetate.  
 P-menth-3-en-1-ol.  
 1-p-menthen--9-yl acetate; p-menth-1-en-9-yl acetate.  
 Menthol; 2-isopropyl-5-methylcyclohexanol.  
 Menthone; p-menthan-3-one.  
 Menthyl acetate; p-menth-3-yl acetate.  
 Menthyl isovalerate; p-menth-3-yl isovalerate.  
 O-methoxybenzaldehyde.  
 P-methoxybenzaldehyde; p-anisaldehyde.  
 O-methoxycinnamaldehyde.  
 2-methoxy-4-methylphenol; 4-methylguaiacol; 2-methoxy-p-cresol.  
 4-(p-methoxyphenyl)-2-butanone; anisyl acetone.  
 1-(4-methoxyphenyl)-4-methyl-1-penten-3-one; methoxystyryl isopropyl ketone.  
 1-(p-methoxyphenyl)-1-penten-3-one; α-methylanisylidene acetone; ethone.  
 1-(p-methoxyphenyl)-2-propanone; anisylmethyl ketone; anisic ketone.  
 2-methoxy-4-vinylphenol; p-vinylguaiacol.  
 Methyl acetate.  
 4'-methylacetophenone; p-methylacetophenone; methyl p-tolyl ketone.  
 2-methylallyl butyrate; 2-methyl-2-propenyl-yl butyrate.  
 Methyl anisate.  
 O-methylanisole; o-cresyl methyl ether.  
 P-methylanisole; p-cresyl methyl ether; p-methoxytoluene.  
 Methyl benzoate.  
 Methylbenzyl acetate, mixed o-,m-,p-.

A-methylbenzyl acetate; styrallyl acetate.  
 A-methylbenzyl alcohol; styrallyl alcohol.  
 A-methylbenzyl butyrate; styrallyl butyrate.  
 A-methylbenzyl isobutyrate; styrallyl isobutyrate.  
 A-methylbenzyl formate; styrallyl formate.  
 A-methylbenzyl propionate; styrallyl propionate.  
 2-methyl-3-buten-2-ol.  
 2-methylbutyl isovalerate.  
 Methyl p-tert-butylphenylacetate.  
 2-methylbutyraldehyde; methyl ethyl acetaldehyde.  
 3-methylbutyraldehyde; isovaleraldehyde.  
 Methyl butyrate.  
 2-methylbutyric acid.  
 A-methylcinnamaldehyde.  
 P-methylcinnamaldehyde.  
 Methyl cinnamate.  
 2-methyl-1,3-cyclohexadiene.  
 Methylcyclopentenolone; 3-methyl-cy-clo-pen-tane-1,2-dione.  
 Methyl disulfide; dimethyl disulfide.  
 Methyl ester of rosin, partially hydrogenated (as defined in sec. 172.615); methyl dihydroabietate.  
 Methyl heptanoate.  
 2-methylheptanoic acid.  
 6-methyl-3,5-heptadien-2-one.  
 Methyl-5-hepten-2-ol.  
 6-methyl-5-hepten-2-one.  
 Methyl hexanoate.  
 Methyl 2-hexanoate.  
 Methyl p-hydroxybenzoate; methylparaben.  
 Methyl  $\alpha$ -ionone; 5-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)-4-penten-3-one.  
 Methyl  $\beta$ -ionone; 5-(2,6,6-trimethyl-1-cyclohexen-1-yl)-4-penten-3-one.  
 Methyl  $\delta$ -ionone; 5-(2,6,6-trimethyl-3-cyclohexen-1-yl)-4-penten-3-one.  
 Methyl isobutyrate.  
 2-methyl-3-(p-isopropylphenyl)-propionaldehyde;  $\alpha$ -methyl-p-isopropylhydro- cinnamal- dehyde;  
 cyclamen aldehyde.  
 Methyl isovalerate.  
 Methyl laurate.

Methyl mercaptan; methanethiol.  
Methyl o-methoxybenzoate.  
Methyl n-methylanthranilate; dimethyl anthranilate.  
Methyl 2-methylbutyrate.  
Methyl-3-methylthiopropionate.  
Methyl 4-methylvalerate.  
Methyl myristate.  
Methyl  $\beta$ -naphthyl ketone; 2'-acetoneaphthone.  
Methyl nonanoate.  
Methyl 2-nonenoate.  
Methyl 2-nonynoate; methyloctyne carbonate.  
2-methyloctanal; methyl hexyl acetaldehyde.  
Methyl octanoate.  
Methyl 2-octynoate; methyl heptene carbonate.  
4-methyl-2,3-pentanedione; acetyl isobutyryl.  
4-methyl-2-pentanone; methyl isobutyl ketone.  
B-methylphenethyl alcohol; hydratropyl alcohol.  
Methyl phenylacetate.  
3-methyl-4-phenyl-3-butene-2-one.  
2-methyl-4-phenyl-2-butyl acetate; dimethylphenylethyl carbinyl acetate.  
2-methyl-4-phenyl-2-butyl isobutyrate; dimethylphenyl ethylcarbinyl isobutyrate.  
3-methyl-2-phenylbutyraldehyde;  $\alpha$ -isopropyl phenylacetaldehyde.  
Methyl 4-phenylbutyrate.  
4-methyl-1-phenyl-2-pentanone; benzyl isobutyl ketone.  
Methyl 3-phenylpropionate; methyl hydrocinnamate.  
Methyl propionate.  
3-methyl-5-propyl-2-cyclohexen-1-one.  
Methyl sulfide.  
3-methylthiopropionaldehyde; methional.  
2-methyl-3-tolylpropionaldehyde, mixed o-, m-, p-.  
2-methylundecanal; methyl nonyl acetaldehyde.  
Methyl 9-undecenoate.  
Methyl 2-undecynoate; methyl decyne carbonate.  
Methyl valerate.  
2-methylvaleric acid.  
Myrcene; 7-methyl-3-methylene-1,6-octadiene.  
Myristaldehyde; tetradecanal.

D-neomenthol; 2-isopropyl-5-methylcyclohexanol.  
Nerol; cis-3,7-dimethyl-2,6-octadien-1-ol.  
Nerolidol; 3,7,11-trimethyl-1,6,10-dodecatrien-3-ol.  
Neryl acetate.  
Neryl butyrate.  
Neryl formate.  
Neryl isobutyrate.  
Neryl isovalerate.  
Neryl propionate.  
2,6-nonadien-1-ol.  
 $\Gamma$ -nonalactone; 4-hydroxynonanoic acid,  $\gamma$ -lactone; aldehyde c-18.  
Nonanal; pelargonic aldehyde.  
1,3-nonanediol acetate, mixed esters.  
Nonanoic acid; pelargonic acid.  
2-nonanone; methylheptyl ketone.  
3-nonanon-1-yl acetate; 1-hydroxy-3-nonanone acetate.  
Nonyl acetate.  
Nonyl alcohol; 1-nonanol.  
Nonyl octanoate.  
Nonyl isovalerate.  
Nootkatone; 5,6-dimethyl-8-isopropenyl-bicyclo[4,4,0]-dec-1-en-3-one.  
Ocimene; trans- $\beta$ -ocimene; 3,7-dimethyl-1,3,6-octatriene.  
 $\Gamma$ -octalactone; 4-hydroxyoctanoic acid,  $\gamma$ -lactone.  
Octanal; caprylaldehyde.  
Octanal dimethyl acetal.  
1-octanol; octyl alcohol.  
2-octanol.  
3-octanol.  
2-octanone; methyl hexyl ketone.  
3-octanone; ethyl amyl ketone.  
3-octanon-1-ol.  
1-octen-3-ol; amyl vinyl carbinol.  
1-octen-3-yl acetate.  
Octyl acetate.  
3-octyl acetate.  
Octyl butyrate.  
Octyl formate.

Octyl heptanoate.  
Octyl isobutyrate.  
Octyl isovalerate.  
Octyl octanoate.  
Octyl phenylacetate.  
Octyl propionate.  
Ω-pentadecalactone; 15-hydroxypentadeca-noic acid, ω-lactone; pentadecanolide; angelica lactone.  
2,3-pentanedione; acetyl propionyl.  
2-pentanone; methyl propyl ketone.  
4-pentenoic acid.  
1-penten-3-ol.  
Perillaldehyde;  
4-isopropenyl-1-cyclohexene-1-carboxaldehyde;p-mentha-1,8-dien-7-al.  
Perillyl acetate; p-mentha-1,8-dien-7-yl acetate.  
A-phellandrene; p-mentha-1,5-diene.  
Phenethyl acetate.  
Phenethyl alcohol; β-phenylethyl alcohol.  
Phenethyl anthranilate.  
Phenethyl benzoate.  
Phenethyl butyrate.  
Phenethyl cinnamate.  
Phenethyl formate.  
Phenethyl isobutyrate.  
Phenethyl isovalerate.  
Phenethyl 2-methylbutyrate.  
Phenethyl phenylacetate.  
Phenethyl propionate.  
Phenethyl salicylate.  
Phenethyl senecioate; phenethyl 3,3-dimethylacrylate.  
Phenethyl tiglate.  
Phenoxyacetic acid.  
2-phenoxyethyl isobutyrate.  
Phenylacetaldehyde; α-toluic aldehyde.  
Phenylacetaldehyde 2,3-butylene glycol acetal.  
Phenylacetaldehyde dimethyl acetal.  
Phenylacetaldehyde glyceryl acetal.



Phenylacetic acid;  $\alpha$ -toluic acid.  
 4-phenyl-2-butanol; phenylethyl methyl carbinol.  
 4-phenyl-3-buten-2-ol; methyl styryl carbinol.  
 4-phenyl-3-buten-2-one.  
 4-phenyl-2-butyl acetate; phenylethyl methyl carbinyl acetate.  
 1-phenyl-3-methyl-3-pentanol; phenylethyl methyl ethyl carbinol.  
 1-phenyl-1-propanol; phenylethyl carbinol.  
 3-phenyl-1-propanol; hydrocinnamyl alcohol.  
 2-phenylpropionaldehyde; hydratropaldehyde.  
 3-phenylpropionaldehyde; hydrocinnamaldehyde.  
 2-phenylpropionaldehyde dimethyl acetal; hydratropic aldehyde dimethyl acetal.  
 3-phenylpropionic acid; hydrocinnamic acid.  
 3-phenylpropyl acetate.  
 2-phenylpropyl butyrate.  
 3-phenylpropyl cinnamate.  
 3-phenylpropyl formate.  
 3-phenylpropyl hexanoate.  
 2-phenylpropyl isobutyrate.  
 3-phenylpropyl isobutyrate.  
 3-phenylpropyl isovalerate.  
 3-phenylpropyl propionate.  
 2-(3-phenylpropyl)-tetrahydrofuran.  
 A-pinene; 2-pinene.  
 B-pinene; 2(10)-pinene.  
 Pine tar oil.  
 Pinocarveol; 2(10)-pinen-3-ol.  
 Piperidine.  
 Piperine.  
 D-piperitone; p-menth-1-en-3-one.  
 Piperitenone; p-mentha-1,4(8)-dien-3-one.  
 Piperitenone oxide; 1,2-epoxy-p-menth-4-(8)-en-3-one.  
 Piperonyl acetate; heliotropyl acetate.  
 Piperonyl isobutyrate.  
 Polylimonene.  
 Polysorbate 20; polyoxyethylene (20) sorbitan monolaurate.  
 Polysorbate 60; polyoxyethylene (20) sorbitan monostereate.  
 Polysorbate 80; polyoxyethylene (20) sorbitan monooleate.

Potassium acetate.  
Propenylguaethol; 6-ethoxy-m-anol.  
Propionaldehyde.  
Propyl acetate.  
Propyl alcohol; 1-propanol.  
P-propyl anisole; dihydroanethole.  
Propyl benzoate.  
Propyl butyrate.  
Propyl cinnamate.  
Propyl disulfide.  
Propyl formate.  
Propyl 2-furanacrylate.  
Propyl heptanoate.  
Propyl hexanoate.  
Propyl p-hydroxybenzoate; propylparaben.  
3-propylidenephthalide.  
Propyl isobutyrate.  
Propyl isovalerate.  
Propyl mercaptan.  
A-propylphenethyl alcohol.  
Propyl phenylacetate.  
Propyl propionate.  
Pulegone; p-menth-4(8)-en-3-one.  
Pyridine.  
Pyroligneous acid extract.  
Pyruvaldehyde.  
Pyruvic acid.  
Rhodinol; 3,7-dimethyl-7-octen-1-ol; 1-citronellol.  
Rhodinyl acetate.  
Rhodinyl butyrate.  
Rhodinyl formate.  
Rhodinyl isobutyrate.  
Rhodinyl isovalerate.  
Rhodinyl phenylacetate.  
Rhodinyl propionate.  
Rum ether; ethyl oxyhydrate.  
Salicylaldehyde.

Santalol,  $\alpha$  and  $\beta$ .  
Santalyl acetate.  
Santalyl phenylacetate.  
Skatole.  
Sorbitan monostearate.  
Styrene.  
Sucrose octaacetate.  
A-terpinene.  
 $\Gamma$ -terpinene.  
A-terpineol; p-menth-1-en-8-ol.  
B-terpineol.  
Terpinolene; p-menth-1,4(8)-diene.  
Terpinyl acetate.  
Terpinyl anthranilate.  
Terpinyl butyrate.  
Terpinyl cinnamate.  
Terpinyl formate.  
Terpinyl isobutyrate.  
Terpinyl isovalerate.  
Terpinyl propionate.  
Tetrahydrofurfuryl acetate.  
Tetrahydrofurfuryl alcohol.  
Tetrahydrofurfuryl butyrate.  
Tetrahydrofurfuryl propionate.  
Tetrahydro-pseudo-ionone; 6,10-dimethyl-9-undecen-2-one.  
Tetrahydrolinalool; 3,7-dimethyloctan-3-ol.  
Tetramethyl ethylcyclohexenone; mixture of  
5-ethyl-2,3,4,5-tetramethyl-2-cyclohexen-1-one and  
5-ethyl-3,4,5,6-tetramethyl-2-cyclohexen-1-one.  
2-thienyl mercaptan; 2-thienylthiol.  
Thymol.  
Tolualdehyde glyceryl acetal, mixed o, m, p.  
Tolualdehydes, mixed o, m, p.  
P-tolylacetaldehyde.  
O-tolyl acetate; o-cresyl acetate.  
P-tolyl acetate; p-cresyl acetate.  
4-(p-tolyl)-2-butanone; p-methyl-benzy-la-ce-tone.

P-tolyl isobutyrate.  
 P-tolyl laurate.  
 P-tolyl phenylacetate.  
 2-(p-tolyl)-propionaldehyde; p-methyl-hy-dra-tro-pic al-de-hyde.  
 Tributyl acetylcitrate.  
 2-tridecenal.  
 2,3-undecadione; acetyl nonyryl.  
 $\Gamma$ -undecalactone; 4-hydroxyundecanoic acid  $\gamma$ -lactone; peach aldehyde; aldehyde c-14.  
 Undecenal.  
 2-undecanone; methyl nonyl ketone.  
 9-undecenal; undecenoic aldehyde.  
 10-undecenal.  
 Undecen-1-ol; undecylenic alcohol.  
 10-undecen-1-yl acetate.  
 Undecyl alcohol.  
 Valeraldehyde; pentanal.  
 Valeric acid; pentanoic acid.  
 Vanillin acetate; acetyl vanillin.  
 Veratraldehyde.  
 Verbenol; 2-pinen-4-ol.  
 Zingerone; 4-(4-hydroxy-3-methoxyphenyl)-2-butanone.

(c) 올레오마가린(oleomargarine)에서 단독 또는 조합하여 사용되는 경우,  $\Delta$ -Decalactone과  $\Delta$ -dodecalactone은 섹션 166.110에 따라 각각 10ppm 및 20ppm을 초과하지 않는 수준으로 사용된다.

(d) BHA(butylated hydroxyanisole)은 향료의 산화방지제(antioxidant)로서 첨가물이 향미성분의 방향유(volatile oil) 함량의 0.5%를 초과하지 않도록 해야 한다.

**Sec. 172.520 Cocoa with dioctyl sodium sulfosuccinate for manufacturing**

본 장이나 172.810항의 163.117에 부합하는 식품첨가물인 Cocoa with dioctyl sodium sulfosuccinate for manufacturing은 건조음료믹스(dry beverage mixes)에서 향미성분으로 사용되는 것으로서 dioctyl sodium sulfosuccinate의 양은 75ppm을 초과하지 않는다. 최종 음료의 건조음료믹스는 본 내용과 같이 사용이 보장될 수 있는 적절한 지침이 있어야 한다.

#### Sec. 172.530 Disodium guanylate

Disodium guanylate는 의도하는 효과를 내기 위해 합리적으로 요구되는 양을 초과하지 않는 수준에서 식품의 향미증진제(flavor enhancer)로 안전하게 사용될 수 있다.

#### Sec. 172.535 Disodium inosinate

식품첨가물인 Disodium inosinate는 다음의 규정된 사양에 따라 식품에 안전하게 사용될 수 있다:

(a) 식품첨가물은 이노신산(inosinic acid)의 나트륨염으로서, 7.5몰의 결정화수(water of crystallization)를 갖는 disodium inosinate에 용해성 바륨(soluble barium)이 150ppm 이하로 함유되도록 제조하고 정제한다.

(b) 식품첨가물은 식품에서 향미보조제(flavoring adjuvant)로 사용된다.

#### Sec. 172.540 DL-Alanine

DL-Alanine(a racemic mixture of D-and L-alanine; CAS 등록 번호 302-72-7)은 피클링스파이스(pickling spice)의 1%를 초과하지 않는 수준에서 감미를 위한 향미증진제(flavor enhancer)로서 안전하게 사용될 수 있다.

#### Sec. 172.560 Modified hop extract

식품첨가물 Modified hop extract는 다음의 규정된 사양에 따라 맥주에서 안전하게 사용할 수 있다:

(a) 식품첨가물은 맥주 양조 시 향미제(flavoring agent)로 사용하거나 사용되도록 의도되었다.

(b) 식품첨가물은 다음 중 하나의 방법에 따라 제조한다:

(1) 첨가물은 수소화 붕소 나트륨(sodium borohydride)을 사용한 알칼리성 수성 매질(aqueous medium)의 동시 이성질체화(simultaneous isomerization) 및 선택적 환원(selective reduction)에 의한 홉(hop) 핵산 추출물로 제조한다. 단, 첨가물은 다음 조건을 충족해야 한다.

(i) 식품첨가물 고체의 용액은 약 0.012*n* 알칼리성 메틸알코올(메틸알코올로 500mL로 희석된 1*N* 수산화나트륨 6mL)로 구성되며, 253m $\mu$ 에서 흡광도가

0.6-0.9cm가 돼야 한다. (단, 흡광도는 약 0.03mg 고형분으로 얻을 수 있다.) 이 용액의 자외선 흡수 스펙트럼은 다음과 같은 특성을 보인다. 흡수 피크는 253m $\mu$ 이어야 하고, 325-330m $\mu$ 에서는 흡수 피크가 없음. 단, 흡광도는 268 $\mu$ m 내외여야 하며, 272를 초과할 수 없다.

(ii) 식품첨가물의 붕소 함량은 붕소(boron) 환산 시 310ppm(0.0310%)을 초과하지 않는다.

(2) 첨가물은 용매로 벤젠, 경질 석유류 및 메틸알코올을 사용하여 탄산칼륨 처리에 의한 이성체화를 거쳐 일련의 추출 및 분획에 의해 홉(hops)에서 제조한다. 변형된 홉 추출물의 용매 잔류물의 경우, 벤젠 1.0ppm, 경질 석유 1.0ppm, 메틸알코올 250ppm을 초과하지 않는다. 경질 석유류 및 벤젠 용제는 경질 석유류 제품의 비등점(boiling point) 범위가 150°F-300°F 내외 여하는 점을 제외하고 172.250의 규정을 준수해야 한다.

(3) 첨가물은 용매로서 메틸렌 클로라이드, 헥산 및 메틸알코올을 사용하여 수산화나트륨 처리에 의한 이성질체화를 통해 일련의 추출 및 분획에 의해 홉(hops)으로부터 제조된다. 변형된 홉 추출물 중의 용매 잔류물은 메틸렌 클로라이드 5ppm, 헥산 25ppm 및 메틸알코올 100ppm을 초과하지 않는다.

(4) 첨가물은 용매로서 벤젠, 경질 석유류, 메틸알코올, n-부틸 알코올 및 에틸 아세테이트를 사용하여 탄산칼륨 처리에 의한 이성질체화를 통해 일련의 추출 및 분획에 의해 홉 (hops)으로부터 제조된다. 변형된 홉 추출물의 용매 잔류물은 벤젠 1.0ppm, 경질 석유 1.0ppm, 메틸알코올 50ppm, n-부틸 알코올 50ppm, 및 에틸 아세테이트 1ppm를 초과하지 않는다. 경질 석유류 및 벤젠 용제는 경질 석유류 제품의 끓는점(boiling point) 범위가 150°F-300°F인 것을 제외하고는 172.250의 규정을 준수해야 한다.

(5) 첨가물은 에틸렌글리콜, 헥산, 이소프로필알코올, 메틸알코올, 메틸렌 클로라이드, 트리클로로에틸렌 및 생수의 한 종류 혹은 그 이상의 용매를 사용하여 홉(hops)으로부터 초기 추출 및 분획하고 염화에틸렌(ethylene dichloride), 메틸렌디클로라이드(Methylene Dichloride), 트리클로로에틸렌(trichloroethylene)과 본 항에서 나열된 한 가지 이상의 용매를 사용한 일련의 추출과 분획에 따라 염화칼슘 또는 염화마그네슘으로 처리한 이성체물(isomerization)이다.

변형된 홉 추출물의 용매 잔류물은 hexane 125ppm, ethylene dichloride, Methylene Dichloride, trichloroethylene에서 150ppm, isopropyl alcohol, methyl alcohol에서 250ppm을 초과해서는 안 된다.

(6) 첨가물은 본 항의 (b)(5)에 열거된 하나 이상의 용매를 사용한 초기 추

출 및 분획을 통해 홉(hops)에서 제조된다 : 메틸알코올, 에틸알코올, 또는 염산 또는 황산으로 산성화된 이소프로필알코올; 과초산에 의한 산화; 에틸렌디클로라이드, 메틸렌 클로라이드 또는 트리클로로에틸렌 중의 염화칼슘 또는 염화마그네슘 처리에 의한 이성질체화 (또는 수소화 및 이성체화 단계는 역순으로 수행될 수 있다); 및 이 항의 (b)(5)에 열거된 하나 이상의 용매를 사용하여 추출 및 분획을 추가할 수 있다. 첨가물은 섹션 (b)(5)에 규정된 잔류 허용 기준을 만족시켜야 한다.

(7) 첨가물은 섹션 (b)(6)항에 규정된 홉(hops)으로부터 제조한 다음 수성 알칼리성 메틸알코올 중 수소화붕소 나트륨 및 섹션 (b)(5)항에 열거된 용매 중 하나 이상을 사용한 추출 및 분획을 통해 제조된다. 첨가물은 본 (b)(5)항에 규정된 잔류물 제한사항과 붕소로 환산된 300ppm(0.0300%)을 초과하지 않는 붕소 함유량을 충족시켜야 한다.

(8) 첨가물은 비수착성 비휘발성(nonisomerizable nonvolatile) 홉 수지(hop resin)로서 홉(hop)으로부터 제조되며, 수성 추출과 0.5% 미만으로 제거된 비수성용제에 의해 이 항의 (b)(5)에 열거된 용매 중 하나 이상을 사용하여 초기 추출하여 제조된다. 첨가물은 맥주 제조 시 제조 전이나 또는 제조 중에 맥아즙(wort)에 첨가된다.

**Sec. 172.575 Quinine**

염산염(hydrochloride salt) 또는 황산염(sulfate salt)과 같은 Quinine는 다음 사양에 따라 식품에 안전하게 사용할 수 있다:

용도(Uses)	제한사항(Limitations)
탄산음료에서의 향신료 (In carbonated beverages as a flavor)	Quinine으로서 83ppm을 초과해서는 안 됨. 라벨은 항목명의 “quinine”의 단어 사용이나 개별 설명을 통해 quinine의 존재에 대한 분명한 설명(declaration)을 포함해야 함

**Sec. 172.580 Safrole-free extract of sassafras**

Safrole-free extract of sassafras는 다음의 규정된 사양에 따라 안전하게 사용될 수 있다:

(a) 첨가물은 식물 사사프라스 알비덤(*Sassafras albidum*(Nuttall) Nees (Fam. Lauraceae))의 뿌리 껍질에서 얻은 수성 추출물(aqueous extract)이다.

(b) 껍질을 뚫은 알코올로 추출한 것으로서 먼저 알코올 용액을 진공 증류 (vacuum distillation)로 농축한 다음 농축액을 물로 희석하고 유성 분획 (oily fraction)을 제함으로써 얻어진다.

(c) 정제된 수성 추출물(purified aqueous extract)은 사프롤 무첨가 (safrole-free)이다.

(d) 이것은 식품에서 향료(flavoring)로 사용된다.

#### **Sec. 172.585 Sugar beet extract flavor base**

Sugar beet extract flavor base는 본 항의 사양에 따라 식품에 안전하게 사용될 수 있다:

(a) Sugar beet extract flavor base는 설탕과 글루탐산에서 추출된 가용성 캔디무 추출물의 농축잔류물이며 자연 발생 미량 무기물의 농도를 최소화하기 위해 이온 교환을 거친 것이다.

(b) 이것은 식품에서 향료(flavor)로 사용된다.

#### **Sec. 172.590 Yeast-malt sprout extract**

본 장에서 설명한대로 Yeast- malt sprout extract는 다음의 규정된 사양에 따라 식품에 안전하게 사용할 수 있다:

(a) 첨가물은 맥아(malt barley)의 새싹 부분(sprout portion)을 효소원으로 사용하여 효모 추출물 (*accharomyces cereviseae*, *Saccharomyces fragilis* 또는 *Candida utilis* 유래)의 부분 가수분해에 의해 생성된다. 첨가물은 중량 최대 6%의 5' 뉴클레오티드(nucleotides)를 함유한다.

(b) 첨가물은 의도하는 효과를 발생시키는 데 합리적으로 요구되는 양을 초과하지 않는 수준에서 식품 내에서 향미증진제(flavor enhancer)로 사용될 수 있다.



**Subpart G - 껌류, 추잉껌 베이스 및 관련 물질  
(Gums, Chewing Gum Bases and Related Substances)**

**Sec. 172.610 Arabinogalactan**

Arabinogalactan은 다음과 같은 사양에 따라 식품에 안전하게 사용할 수 있다:

- (a) Arabinogalactan은 서양 낙엽송 나무에서 추출한 다당류로서 갈락토오스(galactose)와 아라비노오스(arabinose)를 약 6대 1의 비율로 함유하고 있다.
- (b) 이것은 유화제, 안정제, 결합제, 점증제(bodying agent)로서 의도된 효과를 내기 위해 필요한 최소량으로 다음과 같은 식품에 사용될 수 있다: 정유(essential oil), 무열량감미료, 향료 베이스(flavor base), 드레싱(년스탠다드) 및 푸딩믹스.

**Sec. 172.615 Chewing gum base**

식품첨가물 Chewing gum base는 다음의 규정된 사양에 따라 추잉껌 제조에서 안전하게 사용할 수 있다:

- (a) 식품첨가물은 의도된 물리적 또는 기타 기술적 효과를 발생시키는 데 필요한 양을 초과하지 않는 범위에서 본 항에 규정된 사양 및 제한사항을 충족시키는 다음 물질 중 하나 이상으로 구성된다:

**저작 물질(MASTICATORY SUBSTANCES)**

식물성 원료의 천연 (응고 또는 농축된 라텍스) (natural of vegetable origin)

과(Family)	속과 종(Genus and species)
사포타과(Sapotaceae):	
Chicle	Manilkara zapotilla Gilly and Manilkara chicle Gilly.
Chiquibul	Manilkara zapotilla Gilly.
Crown gum	Manilkara zapotilla Gilly and Manilkara chicle Gilly.
Gutta hang kang	Palaquium leiocarpum Boerl. and Palaquium oblongifolium Burck.
Massaranduba balata (and the solvent-free resin extract of Massaranduba balata)	Manilkara huberi (Ducke) Chevalier.
Massaranduba chocolate	Manilkara solimoesensis Gilly.
Nispero	Manilkara zapotilla Gilly and Manilkara chicle Gilly.
Rosidinha (rosadinha)	Micropholis (also known as Sideroxylon) spp.
Venezuelan chicle	Manilkara williamsii Standley and related spp.

협죽도과(Apocynaceae):	
Jelutong	Dyera costulata Hook, F. and Dyera lowii Hook, F.
Leche caspi (sorva)	Couma macrocarpa Barb. Rodr.
Pendare	Couma macrocarpa Barb. Rodr. and Couma utilis (Mart.) Muell. Arg.
Perillo	Couma macrocarpa Barb. Rodr. and Couma utilis (Mart.) Muell. Arg.
뽕나무과(Moraceae):	
Leche de vaca	Brosimum utile (H.B.K.) Pittier and Poulsenia spp.; also Lacmellea standleyi (Woodson), Monachino (Apocynaceae).
Niger gutta	Ficus platyphylla Del.
Tunu (tuno)	Castilla fallax Cook.
대극과(Euphorbiaceae):	
Chilte	Cnidoscolus (also known as Jatropha) elasticus Lundell and Cnidoscolus tepiquensis (Cost. and Gall.) McVaugh.
Natural rubber (smoked sheet and latex solids)	Hevea brasiliensis.
합성	세부조항
Butadiene-styrene rubber	Basic polymer.
Isobutylene-isoprene copolymer (butyl rubber)	Do.
Paraffin	<p>일산화탄소와 수소로부터 Fischer-Tropsch 공정에 의해 합성되며 촉매로 파라핀 탄화수소의 혼합물로 전환된다.</p> <p>저분자량 분획은 증류에 의해 제거된다. 잔류물을 수소화시키고, 활성탄을 통해 침투(percolation)에 의해 추가로 처리하였다. 이 제품은 ASTM 방법 D938-71 (Reapproved 1981), "석유 왁스의 응고점에 대한 표준 시험 방법, 바셀린 포함", 최대 유분 함량이 0.5%인 93-99℃의 응고점을 가지고 있다. ASTM 방법 D2008-80에 의해 결정된 바와 같이, ASTM 방법 D721-56T, "석유 왁스의 오일 함량 시험 방법" 및 290<math>\mu</math>m에서의 흡광도가 88℃의 decahydronaphthalene에서 0.01 미만인 경우, "자외선 흡광도 및 석유 제품의 흡수율에 대한 표준시험방법"을 참조하도록 한다. 사본은 미국 재료 시험 학회, 100 Barr Harbor Dr., West Conshohocken, Philadelphia, PA 19428-2959에서 얻을 수 있으며, 국립기록보전사무국(NARA)에서 찾을 수 있다. 국립기록보전사무국에서 이 자료의 이용 가능 여부에 대한 정보는 202-741-6030 번으로 전화하거나 <a href="http://www.archives.gov/federalregister/codofllofederalregulations/ibrllocations.html">http://www.archives.gov/federalregister/codofllofederalregulations/ibrllocations.html</a>을 참조하면 된다.</p>
Petroleum wax	172.886항에 따름
Petroleum wax synthetic	172.888항에 따름
Polyethylene	분자량 2,000-21,000.
Polyisobutylene	최소 분자량 37,000 (Flory).
Polyvinyl acetate	최소 분자량 2,000.

가소물질 (Plasticizing Materials; Softeners)	
Glycerol ester of partially dimerized rosin	산가 3-8, 최소 낙화연화점 109°C, 색상 M 혹은 paler.
Glycerol ester of partially hydrogenated gum or wood rosin	산가 3-10, 최소 낙화연화점 79°C, 색상 N 혹은 paler.
Glycerol ester of polymerized rosin	산가 3-12, 최소 낙화연화점 80°C, 색상 M 혹은 paler.
Glycerol ester of gum rosin	산가 5-9, 최소 낙화연화점 88°C, 색상 N 혹은 paler. 에스테르는 증기 스트리밍에 의해 정제된다.
Glycerol ester of tall oil rosin	산가 2-12, 낙화연화점(ring and ball) 80°-88 °C, 색상 N 혹은 paler. 에스테르는 증기 스트리밍에 의해 정제된다.
Glycerol ester of wood rosin	산가 3-9, 낙화연화점 88-96°C, 색상 N 혹은 paler. 에스테르는 증기 스트리밍에 의해 정제된다.
Lanolin	
Methyl ester of rosin, partially hydrogenated	산가 4-8, 20°C에서 굴절률 1.5170-1.5205, 25°C에서의 점도는 23-66. 에스테르는 증기 스트리밍에 의해 정제된다.
Pentaerythritol ester of partially hydrogenated gum or wood rosin	산가 7-18, 최소 낙화연화점 102°C, 색상 K 혹은 paler.
Pentaerythritol ester of gum or wood rosin	산가 6-16, 최소 낙화연화점 109°C, 색상 M 혹은 paler.
Rice bran wax	Sec. 172.890에 따름
Stearic acid	Sec. 172.860에 따름
Sodium and potassium stearates	Sec. 172.863에 따름
테르펜 수지(Terpene Resins)	
Synthetic resin	$\alpha$ pinene, $\beta$ pinene, and/or dipentene의 중합체로 구성됨; 50% 미네랄 스피릿 용액(mineral spirit solution)으로 측정했을 때 Gardner scale에서 산가가 5 미만이고, 가수분해값이 5 미만이며, 색상이 4 미만.
Natural resin	$\alpha$ -pinene의 고분자로 구성. 최소 연화점 155°C, 미국 약전 XX U.S.P. closed-capillary method(1980) (pp.961).
산화방지제(Antioxidants)	
Butylated hydroxyanisole	단독으로 또는 어떤 조합으로 사용하더라도 0.1%의 산화방지제 함유량을 초과하지 않아야 함.
Butylated hydroxytoluene	상동
Propyl gallate	상동

기타(Miscellaneous)	
Sodium sulfate	
Sodium sulfide	합성 고분자 생산에서의 반응 조절제(Reaction-control agent)

(b) 섹션 (a)항목에 열거된 물질 이외에, 추잉껌 베이스는 식품에서 일반적으로 안전한 것으로 인정되는 물질(GRAS)을 포함할 수 있다.

(c) 첨가물의 안전한 사용을 보장하기 위한, 법령에서 요구하는 다른 정보 이외에, 식품첨가물의 라벨 및 표시에는 첨가물의 명칭인 "추잉껌 베이스(chewing gum base)"가 표기되어야 한다. 이 항목에서 사용된 용어 "추잉껌 베이스"는 섹션 (a)절에 정의된 제품의 성분 중 하나 이상으로 구성되거나 부분적으로 제조된 무열량감미료(nonnutritive masticatory substances)을 의미한다.

#### Sec. 172.620 Carrageenan

식품첨가물인 Carrageenan은 다음의 규정된 사양에 따라 식품에 안전하게 사용될 수 있다:

(a) 식품첨가물은 홍조류(Rhodophyceae; red seaweed)급의 Gigartinaceae와 Solieriaceae과(科)에서 나온 다음 개체들의 수성 추출물(aqueous extraction)에 의해 정제된 수성콜로이드(hydrocolloid)이다 :

*Chondrus crispus*.

*Chondrus ocellatus*.

*Eucheuma cottonii*.

*Eucheuma spinosum*.

*Gigartina acicularis*.

*Gigartina pistillata*.

*Gigartina radula*.

*Gigartina stellata*.

(b) 식품첨가물은 다음 사양을 준수해야 한다.

(1) 갈락토오스(galactose)와 안하이드로갈락토즈(anhydrogalactose)가 주요 육탄당(hexose)의 단위인 황산다당류(sulfated polysaccharide)이다.

- (2) 황산 함량의 범위 : 건조 중량 기준 20-40%
- (c) 식품첨가물은 해당 용도로 제공되지 않는 스탠다드 식품(Standardized Foods)을 제외하고는 식품 내의 유화제(emulsifier), 안정제(stabilizer) 또는 증점제(thickener)로 필요한 양만큼 사용된다.
- (d) 첨가물의 안전한 사용을 보장하기 위해 첨가물의 라벨과 표시에는 첨가물 Carrageenan의 이름이 표기되어야 한다.

**Sec. 172.623 Carrageenan with polysorbate 80**

172.620(a)와 (b)의 정의와 사양을 충족하는 Carrageenan과 172.626(a)의 정의를 충족하는 Salts of carrageenan은, 172.840(a)와 (b)의 사양과 요구사항을 충족하는 Polysorbate 80과 함께 다음의 규정된 사양에 따라 안전하게 생산될 수 있다:

- (a) Polysorbate 80은 carrageenan과 salts of carrageenan의 건조 롤(drying roll)에서의 분리를 용이하게 하기 위해서만 사용된다.
- (b) Carrageenan과 Salts of carrageenan은 Polysorbate 80의 중량 5% 이하를 함유하고 Polysorbate 80이 들어있는 최종식품의 첨가물은 500ppm을 초과하지 않아야 한다.
- (c) 이렇게 생산된 Carrageenan과 Salts of carrageenan은 젤 형태(gel form)의 식품 생산과 각각 172.620(c)와 172.626(b)에 정의된 목적을 위해서만 사용된다.
- (d) Carrageenan과 Salts of carrageenan은 Polysorbate 80과 함께 carrageenan 또는 salts of carrageenan을 사용하지 않는 한 제품의 기준이 존재하는 식품에는 사용하지 않는다.
- (e) 이 조항에 따라 생산된 Carrageenan과 Salts of carrageenan과 이를 함유하는 식품에는 이 법의 다른 요구사항 이외에도 Polysorbate 80의 존재를 표시하기 위한 표지가 부착되어 있다. 이렇게 생성된 Carrageenan과 Salts of carrageenan의 표시에는 사용을 위한 적절한 지침을 포함하고 있어야 한다.

#### Sec. 172.626 Salts of carrageenan

식품첨가물 Salts of carrageenan은 다음의 규정된 사양에 따라 식품에 안전하게 사용될 수 있다:

- (a) 식품첨가물은 Carrageenan의 천연산출염(naturally occurring salt; 암모늄, 칼슘, 칼륨 또는 나트륨) 중 하나의 농도가 첨가물에서 지배적인 수준으로 증거함으로써 변형된 172.620의 조항을 충족하는 Carrageenan으로 구성된다.
- (b) 식품첨가물은 해당 용도로 제공되지 않는 스탠다드 식품(Standardized Foods)을 제외하고는 식품 내의 유화제(emulsifier), 안정제(stabilizer) 또는 증점제(thickener)로 필요한 양만큼 사용된다.
- (c) 첨가물의 안전한 사용을 보장하기 위하여 첨가물의 라벨과 표시에는 예를 들어 "sodium carrageenan", "potassium carrageenan"등과 같은 변형을 이유로 혼합물을 주도하는 Salt of carrageenan의 이름이 표시되어야 한다.

#### Sec. 172.655 Furcelleran

식품첨가물 Furcelleran은 다음의 규정된 사양에 따라 식품에 안전하게 사용될 수 있다:

- (a) 식품첨가물은 홍조류(Rodophyceae; red seaweed)급의 furcellaria fastigiata의 수성 추출물(aqueous extraction)에 의해 정제된 수성콜로이드(hydrocolloid)이다:
- (b) 식품첨가물은 다음 사양을 준수한다:
  - (1) 갈락토오스(galactose)와 안하이드로갈락토즈(anhydrogalactose)가 주요 육탄당(hexose)의 단위인 황산다당류(sulfated polysaccharide)이다.
  - (2) 황산 함량의 범위 : 건조 중량 기준 8-19%
- (c) 식품첨가물은 해당 용도로 제공되지 않는 스탠다드 식품(Standardized Foods)을 제외하고는 식품 내의 유화제(emulsifier), 안정제(stabilizer) 또는 증점제(thickener)로 필요한 양이 사용된다.
- (d) 첨가물의 안전한 사용을 보장하기 위하여 첨가물의 라벨과 표시에는 furcelleran 첨가물명의 이름이 기재되어야 한다.

#### Sec. 172.660 Salts of furcelleran

식품첨가물 Salts of furcelleran은 다음의 규정된 사양에 따라 식품에 안전하게 사용될 수 있다 :

- (a) 식품첨가물은 furcelleran의 천연산출염(naturally occurring salt; 암모늄, 칼슘, 칼륨 또는 나트륨) 중 하나의 농도가 지배적인 염이 되는 수준으로 까지 증가되어 변형되며 172.655의 조항을 충족하는 furcelleran으로 구성된다.
- (b) 식품첨가물은 해당 용도로 제공되지 않는 스탠다드 식품(Standardized Foods)을 제외하고는 식품 내의 유화제(emulsifier), 안정제(stabilizer) 또는 증점제(thickener)에 필요한 양으로 사용된다.
- (c) 첨가물의 안전한 사용을 보장하기 위하여 첨가물의 라벨과 표시에는 "sodium furcelleran", "potassium furcelleran"등과 같은 변형을 이유로 혼합물이 가장 중요한 특징이 되는 Salt of furcelleran의 이름이 표시되어야 한다.

#### Sec. 172.665 Gellan gum

식품첨가물 Gellan gum은 다음의 규정된 사양에 따라 식품에 안전하게 사용될 수 있다 :

- (a) 첨가물은 순수배양발효과정(pure culture fermentation process)에 의해 슈도모나스 엘로데아(*pseudomonas elodea*)로부터 생산되고 isopropyl alcohol에서 회수하여 정제된 고분자량 다당류이다. 그것은 각각 람노오스(rhamnose)와 글루쿠론산(glucuronic acid)의 한 분자와 포도당의 두 분자를 포함하는 사당반복단위(tetrasaccharide repeat units)로 구성된다. 글루쿠론산(glucuronic acid)은 혼합된 칼륨, 나트륨, 칼슘 및 마그네슘염으로 중화된다. 다당류(polysaccharide)는 O-glycosidically linked esters로서 아실기(글리세릴 및 아세틸)를 함유할 수 있다.
- (b) *P. elodea*의 균주(strain)는 인간과 동물 간에 비병원성이며 무독성이다.
- (c) 첨가물은 *P. elodea*의 생존 가능한 세포를 제거하는 과정에서 생성된다.
- (d) 첨가물은 아래 사양을 준수한다.
  - (1) 젤란 검에 대하여 다음의 확인시험(identification test)을 실시할 때:

(i) 99%의 증류수에 1g의 젤란 겔을 수화시켜 1% 용액을 만든다. 위의 혼합물을 전동 교반기(motorized stirrer) 및 프로펠러형 교반 날개(propeller-type stirring blade)를 사용하여 약 2시간 동안 섞는다. 위의 용액을 소량으로 폭넓은 보어 피펫(bore pipet)에 넣고 10% 염화칼슘 용액(calcium chloride)으로 옮긴다. 단단한 벌레 모양의 젤(worm-like gel)이 형성된다.

(ii) 확인시험 (1)을 위해 조제한 1% 증류수에 염화나트륨 0.50g을 가한다. 용액은 80°C의 온도로 저어주면서 가열한다. 80°C를 1분 동안 짓지 않고 실온으로 냉각시키면 단단한 젤이 형성된다.

(2) Food Chemicals Codex 제7판(2010. pp.425-426)의 "젤란겔 monograph"에 기재된 절차에 따라, 잔류 이소프로필알코올(IPA)은 0.075%를 초과하지 않아야 한다. 이에 대한 사항은 참고용으로 통합했다. 5 U.S.C.552(a)와 1 CFR part 51에 따라, OFR (the Office of the Federal Register)의 장은 상술한 참고용 통합을 허가했다. 사본자료는 National Academy Press, Box 285, 2101 Constitution Ave에서 확인할 수 있으며, (주소: 12601 Twinbrook Pkwy., Rockville, MD 20852; 홈페이지: <http://www.nap.edu>) 식품 안전 및 응용 영양 연구소의 주 도서관(주소: 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039) 또는 NARA (the National Archives and Records Administration)에서 조사할 수 있다. 특히, NARA에서 해당 자료의 이용가능 여부에 대한 정보는 202-741-6030로 전화하거나 홈페이지<sup>20)</sup>를 참고한다.

(e) 첨가물은 섹션 170.3(o)(28)에서 정의된 바와 같이 안정제(stabilizer) 및 증점제(thickener)로서 현행 GMP에 따라 사용되어야 한다. 첨가물은 연방 식품 의약품 및 화장품법 제 401조에 따라 규정된 사양의 기준이 그러한 사용을 제외하지 않는 식품에 사용될 수 있다.

(f) 첨가물의 안전한 사용을 보장하기 위해 :

(1) 연방법, 의약품 및 화장품법에서 요구하는 기타 정보 외에 첨가물의 명칭 및 "식품 등급"이라는 표시가 용기에 표기되어야 한다.

(2) 식품첨가물 용기에 사용을 위한 적절한 지침이 표시되어야 한다.

---

20) <http://www.archives.gov/federalregister/codofllofederalregulations/ibrllocations.html>



## Sec. 172.695 Xanthan gum

식품첨가물인 Xanthan gum은 다음의 규정된 사양에 따라 식품에 안전하게 사용될 수 있다 :

(a) 첨가물은 순수배양 발효공정에 의해 *Xanthomonas campestris*로부터 유래된 다당류 검(polysaccharide gum)이며 isopropyl alcohol)에서 회수되어 정제된다. 그것은 우세한 hexose 단위로서 D-glucose, D-mannose, D-glucuronic acid를 포함하며 나트륨, 칼륨 또는 칼슘염으로 제조된다.

(b) *Xanthomonas campestris*의 균주는 사람이나 다른 동물에서 비병원성이며 독성이 없다.

(c) 첨가물은 *Xanthomonas campestris*의 생존가능한 세포를 제거하는 과정에 의해 생산된다.

(d) 첨가물은 다음 사양을 만족한다:

(1) Isopropyl alcohol의 잔류용액은 750ppm을 초과하지 않는다.

(2) 첨가물 1% 및 염화칼륨 1%를 2시간 동안 교반한 수용액은 75°F에서 600 센티포이즈(centipoises)의 최소 점도(viscosity)를 갖는다. 60r.p.m.에서 3번 스핀들을 사용하여 Brookfield 점도계, LVF 모형(또는 등가물)에 의해 측정된 바와 같이, 75°F에서의 점도 비율이고 1.02-1.45의 범위에서 150°F에 해당한다.

(3) 다음 절차 시, Xanthan gum 양성반응에 해당된다. :

### Locust bean gum gel test

무게 측정용 종이 또는 계량팬 1.0g과 분말 시료 polysaccharide 1.0g을 혼합한다. 최대 교반점(point of maximum agitation) 상태에서 (약 1/2분간) 400mL 비커에 80°C로 가열한 200mL의 증류수에 해당 혼합물을 천천히 첨가한다. 혼합물이 용액이 될 때까지 기계적으로 최소 30분간 계속 섞어야 한다. 수온이 60°C 이하로 내려가지 않도록 해야 한다.

(혼합물이 흔들림 없이) 안정되면 비커와 그 내용물을 최소 2시간 냉각시킨다. 온도가 40°C 이하로 떨어지면 단단한 고무 겔이 형성되도록, 냉각된 비커의 내용물을 검사한다.

겔을 획득한 후에는 사전에 80°C로 가열된 200mL의 증류수를 이용한 다당류 1%

용액을 만든다(locust bean gum 제외). 단, 이전과 같이 섞지 않고 용액을 냉각시킨다. 냉각 시 겔이 형성되면, 시료가 잔탄검이 아니라 겔화 다당류(gelling polysaccharide)임을 의미한다.

단단한 고무질 겔은 locust bean gum이 있을 때만 형성되지만, 그렇지 않은 경우 잔탄검에 대한 시료를 "양성" 반응으로 기록해야 한다. 겔이 형성되지 않았거나, locust bean gum과 시료 1% 용액(locust bean gum이 포함되어 있지 않음)에서 연질 또는 취성 겔(soft for brittle gel)이 형성되면, 잔탄검에 대한 "음성"반응으로 기록한다.

(4) 다음 과정을 거칠 때 Xanthan gum이 양성이 된다 :

#### Pyruvic acid test

표준 강화유리 조인트(standard taper glass joint)가 장착된 50mL 플라스크에서 증류수(수용성 검의 60mg) 0.6%에 해당하는 다당류 용액 10mL와 1N 염산 20mL를 측정하고, 플라스크의 무게를 잰다. 3시간 동안 혼합물을 환류 시킨다. 단, 환류 중에 증기가 손실되지 않도록 주의해야 한다. 용액을 실온에서 냉각시킨다. 플라스크 내용물의 손실을 보충하기 위해, 증류수를 첨가한다.

2,4-dinitrophenyl-hydrazine 시약의 1mL(2N 염산의 0.5%)를 30mL 분액 깔대기에 넣고, polysaccharide hydrolyzate의 분취량 2mL(4mg의 수용성 검)를 넣는다. 반응 혼합물을 실온에서 5분 동안 유지한다. 에틸 아세테이트 5mL에서 혼합물을 추출하고, 수용액 층을 버린다.

Hydrazone을 에틸 아세테이트로부터 10% 탄산나트륨 용액 5mL에서 3회 추출한다. 혼합된 탄산나트륨 추출물을 추가된 10% 탄산나트륨과 함께 10mL의 메스 플라스크 안에서 100mL가 될 때 까지 희석시킨다. 탄산나트륨 용액의 광학 밀도(optical density)는 375millimicron으로 측정한다.

Hydrazon 제조 절차를 통과한 피루브산의 실제시료 농도 대비 광학 밀도의 곡선과의 결과를 비교해야 한다.

시험 다당류에 피루브산의 중량%를 기록한다. 시료의 피루브산이 1.5% 이상 함유된 경우, 잔탄검에 대한 "양성"반응을, 시료의 피루브산이 1.5% 미만인 경우 잔탄검에 대한 "음성"반응으로 표시한다.

(e) 첨가물은 법령 제 401조에 의거하여 규정된 기준이 벗어나지 않는 식품 내에서 안정제, 유향제, 증점제, 현탁제, 점증제 또는 거품 증강제로서 GMP에 따라 사용되거나 사용할 수 있다.

(f) 첨가물의 안전한 사용을 보장하기 위해 :

(1) 용기의 표시에는 이 법에서 요구하는 다른 정보 외에 첨가물의 명칭 및 "식품 등급"이라는 표시가 있어야 한다.

(2) 식품첨가물 용기의 라벨 또는 표시는 사용을 위한 적절한 지침을 포함해야 한다.

## Subpart H - Other Specific Usage Additives

### Sec. 172.710 Adjuvants for pesticide use dilutions

다음과 같은 계면활성제 및 관련 보조제는 작물 재배에 적용하기 전에 재배자나 출원자에 의해 살균제 희석액(pesticide use dilutions)으로 안전하게 첨가될 수 있다.

알킬그룹(C8-C18)이 코코넛 오일에서 추출한 n-알킬(C8-C18) 아민 아세테이트. 중량 5%를 초과하지 않는 수준의 유화제 블렌드에서 계면활성제로 사용한 유화제 블렌드 옥수수 및 소화 농약에 적용하기 위한 제초제.

알킬그룹(C8-C18)이 코코넛 오일에서 추출한 디-n-알킬(C8-C18) 디메틸 암모늄 클로라이드. 첨가된 유화제 블렌드 중량의 5%를 초과하지 않는 수준의 유화제 블렌드에서 계면활성제로 사용한 옥수수 또는 캔디수수에 적용하기 위한 제초제.

옥수수에 적용하기 위해 제초제 atrazine에 첨가된 유화제 혼합물에서 계면활성제로 포화 및 불포화 대두유 지방산(C16-C18)의 혼합물을 기제로 사용한 디 에탄올 아미드 축합물.

유화제 블렌드에서 계면활성제로 스트립된 코코넛 지방산(C10 C18)을 기제로 한 디에탄올 아미드 축합물 옥수수에 적용하기 위해 제초제인 아트라진에 첨가.

평균적으로 에틸렌 옥사이드 4~14 또는 30~70 몰과 함께 dodecylphenol (도데실 그룹은 propylene tetramer isomer다) 1몰 농도로 생산한 a-(p-Dodecylphenyl)-omega-hydroxypoly(oxyethylene). 생산물을 혼합할 경우, 혼합물의 구성요소인 부산물을 만들어내기 위해 반응한 에틸렌 옥사이드의 평균적인 몰은 4-14 또는 30-70 범위에 있어야 한다.

Ethylene dichloride.

코코넛 오일 지방산의 Polyglyceryl phthalate ester

평균적으로 에틸렌 옥사이드 4-14 또는 30-70몰과 함께 p-(1,1,3,3-tetramethylbutyl) 페놀 1몰 농도로 생산한 a-[p-(1,1,3,3-Tetramethylbutyl) phenyl]-omega-hydroxypoly(oxyethylene). 생산물을 혼합할 경우, 혼합물의 구성요소인 부산물을 만들어내기 위해 반응한 에틸렌 옥사이드의 평균적인 몰은 4-14 또는 30-70 범위에 있어야 한다.

평균적으로 에틸렌 옥사이드 4~14 또는 30-70몰과 함께 p-(1,1,3,3- tetramethylbutyl) 페놀 1몰 농도로 생산한 a-[p-(1,1,3,3-Tetramethylbutyl) phenyl]- omega-hydroxypoly(oxyethylene). Sodium acrylate와 Acrylamide 중합체의 30%가 아크릴레이트 단위와 아크릴 아마이드 단위의 70%로 구성되어 있는 최소 평균 10,000,000몰인 아크릴레이트와 아크릴 아마이드 중합체로, 작물에 적용된 제초제 제제의 조절제로 사용된다. 이것은 1 에이커 당 첨가물의 0.5 온스를 초과하지 않는 수준이다.

#### **Sec. 172.712 1,3-Butylene glycol**

식품첨가물 1,3-butylene glycol(CAS 등록번호 No. 107-88-0)은 다음의 규정된 사양에 따라 식품에 안전하게 사용될 수 있다:

- (a) 식품첨가물은 촉매를 수소화(catalytic hydrogenation)한 아세트알데하이드(acetaldehyde)의 알돌축합(aldol condensation)에 따라 제조한다.
- (b) 해당 식품 첨가물은 Food Chemicals Codex 제7판(2010년, 126쪽)의 단서조항을 충족하며, 이에 대한 사항을 참고용으로 통합했다. 5 U.S.C.552(a)와 1 CFR part 51에 따라, OFR (the Office of the Federal Register)의 장은 상술한 참고용 통합을 허가했다. 사본자료는 National Academy Press, Box 285, 2101 Constitution Ave에서 확인할 수 있으며, (주소: 12601 Twinbrook Pkwy., Rockville, MD 20852; 홈페이지: <http://www.nap.edu>) 식품 안전 및 응용 영양 연구소의 주 도서관(주소: 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039) 또는 NARA (the National Archives and Records Administration)에서 조사할 수 있다. 특히, NARA에서 해당 자료의 이용 가능 여부에 대한 정보는 202-741-6030로 전화하거나 홈페이지<sup>21)</sup>를 참고한다.
- (c) 이 장의 170.3(o)(14)에 정의된 바와 같이 조제보조제(formulation aid) 및 이 장의 170.3(o)(24)에 정의된 가공보조제(processing aid)로서 소시지 케이싱(sausage casings) 제조에 사용된다.

#### **Sec. 172.715 Calcium lignosulfonate**

Calcium lignosulfonate는 섹션 규정에 따라 식품 안이나 위에서 안전하게 사용될 수 있다.

- (a) Calcium lignosulfonate는 칼슘과 나트륨염으로 주로 sulfonated lignin

21) [http : // www.archives.gov/federalregister/ codoflffederalregulations / ibrlocations.html](http://www.archives.gov/federalregister/codoflffederalregulations/ibrlocations.html)

으로 구성된다.

(b) 살충제를 수확 전 혹은 수확 후의 바나나에 분산제 및 안정제로 첨가할 때 의도한 물리적 또는 기술적 효과를 달성하기 위해 합리적으로 요구되는 양을 초과하지 않는 양으로 사용된다.

#### **Sec. 172.720 Calcium lactobionate**

식품첨가물인 Calcium lactobionate는 다음의 규정된 사양에 따라 식품에 안전하게 사용할 수 있다 :

(a) 식품첨가물은 락토스(lactose)의 산화에 의해 생성된 lactobionic acid (4-( $\beta$ , D-galactosido)-D-gluconic acid)의 칼슘염이다.

(b) 이것은 의도하는 효과를 달성하는 데 필요한 수준보다 크지 않은 양으로 건조 푸딩믹스(dry pudding mixes)의 경화제(firming agent)로 사용할 수 있다.

#### **Sec. 172.723 Epoxidized soybean oil**

Epoxidized soybean oil는 다음의 규정된 사양에 따라 안전하게 사용될 수 있다 :

(a) 첨가물은 톨루엔(toluene) 중의 대두유(soybean oil)를 과산화수소(hydrogen peroxide) 및 포름산(formic acid)과 반응시켜 제조한다.

(b) 이것은 다음의 사양을 준수한다.

(1) 미국 석유 화학 협회(A.O.C.S.)의 Cd 9-57 Oxirane Oxygen(1989년 재승인)에 따라, Epoxidized soybean oil의 Oxirane 산소 범위는 7.0-8.0% 이어야 하며, 이에 대한 사항을 참고용으로 통합했다. 5 U.S.C.552(a)와 1 CFR part 51에 따라, OFR (the Office of the Federal Register)의 장은 상술한 참고용 통합을 허가했다. 사본자료는 American Oil Chemists' Society, P. O. Box 3489, Champaign, IL 61826-3489에서 확인할 수 있으며, Office of Food Additive Safety (HFS-200), Center for Food Safety and Applied Nutrition, Food and Drug Administration (주소: 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740, 240-402-1200) 또는 NARA (National Archives and Records Administration)에서 조사할 수 있다. 특히, NARA에서 해당 자료의 이용 가능 여부에 대한 정보는 202-741-6030로 전화하거나 홈페이지<sup>22)</sup>를 참고한다.

(2) A.O.C.S.의 Method Cd 1-25 1993년 'Yodine Value of Fats and Oils Wijs Method' 개정판에 따라, 최대 요오드값은 3.0이며, 이에 대한 사항은 5 U.S.C. 552 (a)와 1 CFR 51항에 따라 참고용으로 통합했다. 참고를 위해 통합한 결과(효과)는 본 장의 (b)(1)에 제시되어 있다.

(3) "Food Chemicals Codex 제4판"의 "중금속 시험"에 따라 (1996년, 760~761쪽, Method II), 중금속 (Pb)의 함량은 10ppm 이하여야 한다. (시료: 2그램, 통제군의 납 이온  $20\mu\text{g}$ ). 이에 대한 사항은 참고를 위해 통합됐다. 연방당국 국장은 5 U.S.C. 552 (a) 및 1 CFR 51항에 따라 승인한다. 5 U.S.C.552(a)와 1 CFR part 51에 따라, OFR (the Office of the Federal Register)의 장은 상술한 참고용 통합을 허가했다. 사본자료는 American Oil Chemists' Society, P. O. Box 3489, Champaign, IL 61826-3489에서 확인할 수 있으며, Office of Food Additive Safety (HFS-200), Center for Food Safety and Applied Nutrition, Food and Drug Administration (주소: 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740, 240-402-1200) 또는 NARA (National Archives and Records Administration)에서 조사할 수 있다. 특히, NARA에서 해당 자료의 이용 가능 여부에 대한 정보는 202-741-6030로 전화하거나 홈페이지<sup>23)</sup>를 참고한다.

(c) 첨가물은 브롬화 콩기름(brominated soybean)의 안정제(stabilizer)로서 1%를 초과하지 않는 수준으로 사용될 수 있다.

#### **Sec. 172.725 Gibberellic acid and its potassium salt**

식품첨가물인 Gibberellic acid and its potassium salt는 다음의 규정된 사양에 따라 맥아 보리(malting of barley)에 사용될 수 있다.

(a) 첨가물은 다음의 사양을 충족한다.

(1) Gibberellic acid는 *Fusarium moniliforme* 균주에 적절한 영양 배지의 심층배양 발효(deep-culture fermentation) 또는 이 배양물의 선택에 의해 생산된다.

(2) 생성된 Gibberellic acid의 순도가 80% 이상이어야 한다.

(3) Gibberellic acid의 실험식은  $\text{C}_{19}\text{H}_{22}\text{O}_6$ 으로 나타낸다.

(4) Potassium gibberellate은 특정 gibberellic acid의 칼륨염이다.

(5) Potassium gibberellate은 순도가 80% 이상이다.

<sup>22)</sup> <http://www.archives.gov/federalregister/codof/federalregulations/ibr/locations.html>

<sup>23)</sup> <http://www.archives.gov/federalregister/codof/federalregulations/ibr/locations.html>

(6) Gibberellic acid 또는 Potassium gibberellate은 식품에서 일반적으로 안전하다고 인정되는 물질(GRAS) 또는 172.863에 부합하는 지방산염으로 회석될 수 있다.

(b) 맥아의 경우, 최대 2ppm까지 gibberellic acid 첨가물을 추가할 수 있으며, 사용시 한번 또는 두번 표시해야 한다. 맥아는 발효맥주 또는 증류주 생산용으로만 사용해야 한다. 이러한 방식으로 증류된 증류주에는 맥아를 제외한 아무것도 함유될 수 없으며, 최종 맥주의 gibberellic acid 함유량은 최대 0.5ppm가 되어야 한다.

(c) 식품첨가물의 안전한 사용을 보장하기 위해, 법령에서 요구하는 기타 정보 이외에 다음과 같은 표시를 부착해야 한다:

(1) 첨가물 명칭은 "gibberellic acid" 또는 "potassium gibberellate" 중 적절한 것으로 표기.

(2) 포장에 들어있는 첨가물 농도에 대한 정확한 설명.

(3) 손질된 맥아에 gibberellic acid를 2ppm 이하로 사용하기 위한 적절한 지침

(4) 최종 맥아가 섹션 (d)항에 기술된 바와 같이 표시가 붙어있는 대로 적절하게 제공될 수 있도록 하는 적절한 표시 지침

(d) 첨가물의 안전한 사용을 보장하기 위해, 처리된 맥아의 표시에는 이 법에서 요구하는 다른 정보 이외에도 다음과 같은 진술이 담겨 있어야 한다:

(1) "2ppm 이하의 \_\_\_\_\_ 성분 포함", 빈칸에 'gibberellic acid' 또는 'gibberellate 칼륨' 중 어느 것이든 적절한 단어를 기입한다; 그리고

(2) "Brewer's malt - 발효맥주의 생산에서만 사용하기 위해" 또는 "Distiller's malt - 증류주 생산에만 사용하기 위해" 중에서 더 적합한 것.

#### **Sec. 172.730 Potassium bromate**

식품첨가물인 Potassium bromate는 다음의 규정된 사양 하에서 보리 맥아 (malting of barley)에 안전하게 사용될 수 있다.

(a) (1) 처리 중인 맥아에 존재하는 첨가물의 양은 브롬산염(bromate)의 75ppm (Br으로 계산)을 초과하지 않는 사양 하에서 사용될 수 있다. 처리된 맥아는 발효맥주(fermented malt beverages) 또는 증류주(distilled spirits)의 생산에만 사용된다.

(2) 발효맥주(fermented malt beverage)에서 무기 브롬화물(inorganic bromides)의 총 잔류물은 이 장의 다른 규정에 나온 408 및 또는 409항 아래에서 처리된 맥아와 이 장의 다른 규정에 따른 용도로 존재할 수 있는 무기

브롬화물의 추가 잔여물의 사용으로 발생한다. 이것은 브롬화물의 25ppm(Br으로 계산)을 초과하지 않는다. 무기 브롬화물이 증류 공정에서 통과되지 않는다는 증거가 있기 때문에 불화된 증류주에서 브롬화물에 대한 내성은 입증되지 않는다.

(b) 첨가물의 안전한 사용을 보장하기 위해, 식품첨가물의 라벨 또는 표시는 법령에서 요구하는 기타 정보 외에도 다음을 포함해야 한다.

(1) 첨가물의 명칭

(2) 적절한 사용지침

(c) 첨가물의 안전한 사용을 보장하기 위해, 이 법에서 요구하는 다른 정보 외에도 처리된 맥아의 표기에는 "Brewer's Malt - 발효맥주의 생산에만 사용된다" 또는 "Distiller's Malt- 증류주의 생산에만 사용된다" 중 적절한 것으로 표기

#### **Sec. 172.735 Glycerol ester of rosin**

우드로진(wood rosin), 검로진(gum rosin) 또는 툴오일로진(tall oil rosin)의 Glycerol ester of rosin은 다음의 규정된 사양에 따라 식품에 안전하게 사용될 수 있다:

(a) 산가 3-9이며, 낙하연화점(drop-softening point)이 88-96°C이다. 미국의 Official Naval Stores Standard 기준에 따라 결정된 N의 색상 또는 더 높은 색으로 표기된다. 그것은 역류 증기증류(countercurrent steam distillation) 또는 증기스트리핑(steam stripping)에 의해 정제된다.

(b) 음료의 조제에 사용된 감귤유(citrus oil)의 밀도를 조절하여 첨가물의 양이 최종 음료의 100ppm을 초과하지 않도록 한다.

#### **Sec. 172.736 Glycerides and polyglycides of hydrogenated vegetable oils**

Glycerides and polyglycides of hydrogenated vegetable oils는 다음의 규정된 사양에 따라 식품에 안전하게 사용될 수 있다:

(a) 첨가물은 식물성 수소첨가 오일(hydrogenated oils of vegetable origin)과 폴리에틸렌 글리콜(polyethylene glycol)의 혼합물을 알칼리성 촉매(alkaline catalyst) 내에서 가열한 후, 입증되었거나 일반적으로 안전하다고 인정된(GRAS) 산성으로 중화시켜 최종제품을 만든다.

(b) 첨가물은 수소화 식물성 오일의 mono-, di-, tri-glycerides 및



polyethylene glycol mono-와 지방산(polyglycides)의 di-ester의 혼합물로 구성되며, 아래 사양을 충족해야 한다:

(1) Gattefosse S.A.S.가 발표하고 참고를 위해 통합한 "Esterified Glycerides와 Polyoxyethylene Glycols의 결정화"에 따라, 총 에스테르 함량은 90% 이상이어야 한다. 5 U.S.C.552(a)와 1 CFR part 51에 따라, OFR (the Office of the Federal Register)의 장은 상술한 참고용 통합을 허가했다. 사본자료는 American Oil Chemists' Society, P. O. Box 3489, Champaign, IL 61826-3489에서 확인할 수 있으며, Office of Food Additive Safety (HFS-200), Center for Food Safety and Applied Nutrition, Food and Drug Administration (주소: 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740, 240-402-1200) 또는 NARA (National Archives and Records Administration)에서 조사할 수 있다. 특히, NARA에서 해당 자료의 이용 가능 여부에 대한 정보는 202-741-6030로 전화하거나 홈페이지<sup>24)</sup>를 참고한다.

(2) Food Chemicals Codex 제7판 (2010년)의 "Acid Value (1220쪽)"과 "Hydroxyl Value (1223쪽)"에 따라, 산가와 수산기 값은 각각 2와 56를 초과할 수 없다. 이에 대한 사항들은 참고를 위해 통합한다. 사본은 United States Pharmacopeial Convention, 12601 Twinbrook Pkwy., Rockville, MD 20852(홈페이지 주소: <http://www.usp.org>)에서 확인할 수 있으며, Food and Drug Administration의 주 도서관(주소: 10930, New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039) 또는 NARA (the National Archives and Records Administration)에서 조사할 수 있다. 특히, NARA에서 자료의 이용 가능 여부에 대한 정보는 202-741-6030로 전화하거나 홈페이지<sup>25)</sup>를 참고한다.

(3) 1995년 개정되고, 참고를 위해 5. U.S.C. 552(a)와 1 CFR part 51에 따라 통합된 American Oil Chemists' Society (A.O.C.S.)의 Ca 18c-91 "Determination of Lead by Direct Graphite Furnace Atomic Absorption Spectrophotometry"에 따라, 납은 0.1mg/kg를 초과할 수 없다. 사본 자료는 Office of Food Additive Safety (HFS-200), Food and Drug Administration의 주 도서관(주소: 10903, New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039, 240-402-1200) 또는 Center for Food Safety, Applied Nutrition's Library, Food and

<sup>24)</sup> <http://www.archives.gov/federalregister/codeloffederalregulations/ibrlocations.html>

<sup>25)</sup> <http://www.archives.gov/federalregister/codeloffederalregulations/ibrlocations.html>

Drug Administration, 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740 혹은 NARA (the National Archives and Records Administration)에서 조사할 수 있다. 특히, NARA에서 해당 자료의 이용 가능 여부에 대한 정보는 202-741-6030로 전화하거나 홈페이지<sup>26)</sup>를 참고한다.

(4) 1,4-Dioxane(1kg당 10mg 이하) 및 ethylene oxide(1kg당 1mg 이하) 관련 사항은 "ethylene oxide 및 1,4-Dioxane의 측정"의 가스 크로마토그래프 방식에 따라 1998년 11월 5일 Gattefosse SAS에 출판되었으며, 5 U.S.C. 552 (a) 및 1 CFR part 51에 통합되었다. 특히, 해당 통합본의 사용 가능여부는 섹션 (b)(1)을 참고한다.

(c) 첨가물은 소량(drops) 또는 비슷한 작은 단위로 측정된 일일섭취량의 식이보충용 정제 및 캡슐, 액제(liquid formulation)로 사용되기 위한 것이다.

**Sec. 172.755 Stearyl monoglyceridyl citrate**

식품첨가물 Stearyl monoglyceridyl citrate는 다음의 조항에 따라 식품에 안전하게 사용될 수 있다 :

(a) 첨가물은 다음의 조절된 화학 반응에 의해 제조된다:

반응물(Reactant)	제한사항(Limitations)
구연산(Citric acid).....	
지방산의 모노글리세라이드 (Monoglycerides of fatty acids)	지방산의 모노 글리세리드 식용 유지 및 172.860에 부합하는 지방산에서 추출한 글리세롤 분해로 조제
스테아릴알코올(Stearyl alcohol) .....	172.860에 부합하는 지방산에서 유래하거나 172.864에 따라 합성적으로 유도

(b) 섹션 (a)에 기술된 바와 같이 생산된 첨가물 Stearyl monoglyceridyl citrate는 다음과 같은 사양을 만족한다:

산 번호(Acid number) 40-52.

총 구연산(Total citric acid) 15-18%.

가수분해값(Saponification number) 215-255.

(c) 첨가물은 유화제를 함유한 쇼트닝에 유화안정제(emulsion stabilizer)로

<sup>26)</sup> [http : // www.archives.gov/federalregister/ codeloffederalregulations / ibrllocations.html](http://www.archives.gov/federalregister/codeloffederalregulations/ibrlocations.html)

사용되기 위한 것이다.

**Sec. 172.765 Succistearin (stearoyl propylene glycol hydrogen succinate)**

식품첨가물 Succistearin(stearoyl propylene glycol hydrogen succinate)은 다음의 규정된 사양에 따라 식품에 안전하게 사용될 수 있다 :

(a) 첨가물은 석신산무수화합물(succinic anhydride), 완전히 경화된 식물성 기름(주로 C<sub>16</sub> 또는 C<sub>18</sub> 지방산 길이)과 프로필렌글리콜(propylene glycol)의 반응 생성물이다.

(b) 첨가물은 다음 사양을 만족해야 한다:

산 번호(Acid number) 50-150.

히드록실 번호(Hydroxyl number) 15-50.

Succinated ester 함량 45-75%.

(c) 첨가물은 GMP에 따라 케이크, 케이크 믹스, 필링, 아이싱, 패스트리 및 토핑에 사용하기 위한 쇼트닝 및 식용오일에서 혹은 그 유화제로 사용된다.

**Sec. 172.770 Ethylene oxide polymer**

Ethylene oxide polymer는 다음 사양에 따라 발효맥주(fermented malt beverages)에서 기포 안정제(foam stabilizer)로 안전하게 사용될 수 있다.

(a) 25℃의 1% 수용액에서 최소한 1,500 센티포이즈(centipoise)의 점도(viscosity)를 지닌 polymer of ethylene oxide이다.

(b) 발효맥주의 중량 기준으로 300ppm을 초과하지 않는 수준에서 사용된다.

(c) 첨가물의 라벨에는 섹션 (b) 준수를 보장하기 위한 사용 지침을 표기해야 한다.

**Sec. 172.775 Methacrylic acid-divinylbenzene copolymer**

Methacrylic acid-divinylbenzene copolymer는 다음의 규정된 사양에 따라 식품에 안전하게 사용될 수 있다:

(a) 첨가물은 methacrylic acid와 divinylbenzene에 의해 생성된다. divinylbenzene은 가교제(cross-linking agent)로서 작용하며, 중합체의 최소

4%를 구성한다.

(b) 첨가물의 수성 추출물(aqueous extractives)은 25℃에서 24시간 후 2% (건조 기준)를 초과하지 않는다.

(c) 첨가물은 특수식이 요법을 위한 식품에서 비타민 B<sub>12</sub>의 캐리어(carrier)로 사용된다.

#### Sec. 172.780 Acacia (gum arabic)

식품첨가물은 다음의 규정된 사양에 따라 식품에 안전하게 사용될 수 있다:

(a) Acacia (gum arabic)는 아카시아 속(genus), 콩과(family Leguminosae) 계통의 여러 종의 나무 줄기와 가지에서 나온 건조된 고무진 삼출액(dried gummy exudate)이다.

(b) 이 성분은 "Food Chemicals Codex" 제8판(2012), p.516에 개시되어 있다. 연방정부 국장은 5 U.S.C. 552 (a) 및 1 CFR part 51항에 따라 참조를 승인한다. United States Pharmacope Convention, 12601 Twinbrook Pkwy., Rockville, MD 20852(인터넷 주소:http://www.usp.org)에서 사본을 얻을 수 있다. 사본은 달성하는 데의 메인 도서관, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, 3d Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039 또는 국립 문서 기록 관리국 (NARA)에서 찾을 수 있다. NARA에서 이 자료의 이용가능 여부 정보는 202-741-6030 번으로 전화하거나 홈페이지<sup>27)</sup>를 참조하면 된다.

(c) 이 성분은 다음의 사양 하에서 GMP에 따라 사용될 수 있다:

#### 허용가능한 최대 사용 수준(Maximum Usage Levels Permitted)

식품(as served)	%	기능
알코올 음료	20.0	증점제, 유화제 혹은 안정제
섹션 170.3(n)(4)의 아침식사용 시리얼	6.0	식이섬유; 유화제 및 유화제 염; 향료 및 보조제; 조제 보조제; 가공 보조제; 안정제 및 증점제; 계면 처리제; 텍스처라이저.
케이크, 브라우니, 페스트리, 비스킷, 머핀과 쿠키	3.0	상동
곡물 바(예-아침식사용 바, 그래놀라 바, 라이스시리얼 바)	35.0	상동
연방 육류검사법 또는 가공육제품 검사법	2.5	상동

27) <http://www.archives.gov/federal-register/cfr/ibrlocations.html>

에 따라 미농무부의 규정에 따라 규제되는 육류 또는 가금류가 함유된 스프 및 스프믹스를 제외한 섹션 170.3(n)(40)의 스프 및 스프믹스		
섹션 184.1330에 열거된 식품(연방식품, 의약품 및 화장품법의 401조에 의거한 제품 기준이 아카시아의 사용을 제한하는 육류, 가금류 및 식품은 제외)	섹션 184.1330에 규정된 수준	식이섭유

**Sec. 172.785 Listeria-specific bacteriophage preparation**

식품첨가물은 다음 사양을 충족할 경우 리스테리아(*Listeria monocytogenes* ; *L. monocytogenes*)에 항균제(antimicrobial agent)로 안전하게 사용할 수 있다:

(a) 원료

- (1) 첨가물은 리스테리아에 비하여 6개 개체별로 정제된 용균 유형(용원성이 적은) 박테리오파지(파지)와 동일한 비율의 혼합물로 구성한다.
- (2) 각 파지는 과학적으로 인정된 문화 센터에 기탁되고 식별 코드가 부여되며, 요청에 따라 FDA에서 제공받을 수 있다.
- (3) 첨가물은 하나 이상의 리스테리아 세포 배양물로부터 안전하고 적합한 영양 배지를 통해 생산한다.

(b) 사양

(1) ATCC 35152 (혈청 그룹 1/2a), ATCC 19118 (ATCC)에서 유래한 다음의 *L. monocytogenes* 시험 시, 첨가물은 양성 용해 결과 (OD 600 = 혈청 그룹 4b) 및 ATCC 15313 (혈청 그룹 1/2b)를 따라야 한다. 첨가물 효능 분석 방법은 "LMP-102의 역가 결정 TM, "2003년 10월 9일자 및 Intralytix, Inc.을 참고하며, 관련 인쇄물은 참고하기 위해 통합한다. 또한, 연방 관보 국장은 5 U.S.C. 552(a) 및 1 CFR 51항에 따라 승인한다. 식품첨가물 안전청 (HFS-200), 식품의약품안전청 본부 도서관, 10903 뉴햄프셔 애비뉴, 빌딩 2층 3층, 실버 스프링, MD 20993, 301-796-2039, 또는 NARA(국립기록보존사무국)의 College Park, 5001 Campus Dr., MD 20740 또는 NARA(국립기록보존사무국), 식품 안전 및 응용 영양 연구소의 도서관에서 해당 자료의 사본을 검토할 수 있다. 특히, NARA에서 이 자료의 이용 가능 여부에 대한 정보는 전화 202-741-6030 또는 홈페이지<sup>28)</sup>를

28) [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html)

참고한다.

(2) 첨가물 중 각 단일 입자의 평균 파지 역가는  $1 \times 10^9$  플라크형성단위 (plaque-forming unit; PFU)/mL다. 2001년 11월 6일 Intralytix, Inc.가 발표한 "용해 활성/파지 역가를 결정하는 방법(Method to Determine Lytic Activity/Phage Titer)" 파지 역가 결정을 위한 분석 방법은 참고용으로 포함한다. 해당 사본은 이 절의 (b)(1)절에서 이용가능하다.

(3) 체제에 존재하는 파지는 40 CFR 725.421(d)항에 기술된 독소-암호화 서열의 기능적 부분을 포함하지 않는다. 박테리아 16S 리보솜 RNA를 암호화한 유전자 서열은 파지 전체의 게놈 서열(genomic sequence)에 존재하지 않는다.

(4) 리스테리아(*L. monocytogenes*) 독소, listeriolysin O (LLO)는 5 용혈 단위 (hemolytic unit; HU) /mL 이하이다. LLO를 결정하기 위한 분석 방법은 2004년 9월 27일자 Intralytix, Inc.가 발표한 "LPS-102<sup>TM</sup>의 Listeriolysin O 정량화"(Quantitation of Listeriolysin O Levels in LMP-102<sup>TM</sup>)"를 참고한다. 본 절의 (b)(1)항에서 사본을 확인할 수 있다.

(5) 첨가물은 리스테리아(*L. monocytogenes*)에 대해 음성반응(negative)을 보였다. 리스테리아를 결정하기 위한 미국 농무부 규정의 수정판은 2004년 5월 24일자로 Intralytix, Inc.가 발표한 "LMP-102<sup>TM</sup> 리스테리아 무균 시험법(LMP-102<sup>TM</sup> *Listeria monocytogenes* Sterility Testing)"을 참고용으로 포함한다. 본 절의 (b)(1)항에서 사본을 확인할 수 있다.

(6) 첨가물은 대장균(*Escherichia coli*), 살모넬라 종(*Salmonella* species) 및 응고 효소 양성 포도상 구균(coagulase-positive *Staphylococci*)을 포함하여 일반적으로 사용하는 미생물 배지(예: Luria-Bertani (LB) 배지)에서 성장할 수 있는 그람 양성균(gram-positive) 및 그람 음성균(Gram-negative bacteria)에 대해서 음성반응(negative)을 보였다. Intralytix, Inc.가 발표한 2003년 7월 11일자 "미생물 오염을 측정하는 방법(Method to Determine Microbial Contamination)"은 참고용으로 포함한다. 본 절의 (b)(1)에서 사본을 확인할 수 있다.

(7) 유기 탄소 (total organic carbon; TOC)의 총량은 36mg/kg 이하이다. TOC를 결정하기 위해 2001년 3월 30일 및 Intralytix, Inc.가 발표한 "자동화 분석기에 의한 총 유기 탄소의 결정"이라는 분석 방법을 참고용으로 포함한다. 본 절의 (b)(1)항의 인용된 위치에서 사본을 확인할 수 있다.

(c) 사용 사양.

첨가물은 9 CFR 430.1항의 즉시 섭취 정의를 준수하는 식육가공품과 가금

류가공품에 직접 적용하여 리스테리아를 통제하기 위해 현행 제조법에 따라 사용한다. 현행 GMP의 500cm<sup>2</sup>당 약 1mL의 비율의 첨가물 직접 분무 도포 (direct spray application)와 일치해야 한다.

## Subpart I- 다용도첨가물(Multipurpose Additives)

### Sec. 172.800 Acesulfame potassium

Acesulfame K(acesulfame K)로 알려진 Acesulfame potassium(CAS 등록 번호 55589-62-3)은 GMP에 따라 육류 및 가금류를 제외한 식품 범용 감미료(general-purpose sweetener) 및 향미증진제(flavor enhancer)로 안전하게 사용할 수 있다. 연방 식품 의약품 및 화장품법 제 401조의 기준에 따라 허용된 식품은 해당 식품이 의도하는 기술적 효과를 달성하기 위해 합리적으로 요구되는 양을 초과하지 않는 범위 내에서 안전하게 사용할 수 있다.

(a) Acesulfame potassium은 6-methyl-1,2,3-oxathiazine-4(3*H*)-one-2,2-dioxide의 칼륨염이다.

(b) 첨가물은 다음의 사양을 만족해야 한다:

(1) 건조 상태 시, 순도는 99% 이상이어야 한다. 순도 관련 기준은 참고용으로 포함된 "Acesulfame Potassium Assay"을 따른다. 해당 사본은 식품 안전 및 응용영양센터 (HFS-200), 식품의약품안전청, 5001 Campus Dr., MD 20740에서 확인할 수 있으며, 국립기록보존사무국(NARA)에서 찾을 수 있다. 특히, NARA에서 이 자료의 이용 가능 여부에 대한 정보는 202-741-6030 번으로 전화하거나 홈페이지<sup>29)</sup>를 참고하면 된다.

(2) Food Chemicals Codex 제7판(2010년; 1151쪽)의 불화물 한계 시험 방법 III에 따라, 불소화물의 함량은 킬로그램 당 30ppm을 초과할 수 없으며, 관련 사항은 참고를 위해 통합한다. 5 U.S.C.552(a)와 1 CFR part 51에 따라, OFR (the Office of the Federal Register)의 장은 상술한 참고용 통합을 허가했다. 사본 자료는 Office of Food Additive Safety (HFS-200), Food and Drug Administration의 주 도서관(주소: 10903, New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039, 240-402-1200) 또는 Center for Food Safety, Applied Nutrition's Library, Food and Drug Administration, 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740 혹은 NARA (the National Archives and

<sup>29)</sup> [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html)

Records Administration)에서 조사할 수 있다. 특히, NARA에서 해당 자료의 이용 가능 여부에 대한 정보는 202-741-6030로 전화하거나 홈페이지<sup>30)</sup>를 참고한다.

(c) 첨가물을 함유한 식품이 특수식이 용도로 사용되는 것으로 표시되는 경우 섹션 제 105항에 따라 표시되어야 한다.

#### **Sec. 172.802 Acetone peroxides**

식품첨가물인 Acetone peroxides는 제품 기준이 사용 기준에서 제외되지 않는 곡물이나 빵 및 롤에서 다음의 규정 사양에 따라 안전하게 사용될 수 있다:

(a) 첨가물은 단량체(monomeric) 및 선형 이합 Acetone peroxides의 혼합물이며, 고분자 소량분(minor proportion)과 함께 과산화수소와 아세톤의 반응에 의해 제조된다.

(b) 다음과 같은 농도가 될 수 있도록, 식용 담체(edible carrier)와 첨가물을 혼합할 수 있다: (1) 밀가루의 숙성 및 표백용(flour maturing and bleaching)의 경우 첨가물 100g당 3g-10g의 과산화수소 당량, 담체, 또는 (2) 도우 숙성용의 경우 첨가물 100g당 약 0.75g의 과산화수소 당량과 담체.

(c) 사용 용도 및 목적 : (1) 밀가루가 상기의 효과를 내기에 충분하지 않을 정도로 숙성 및 표백, 또는 (2) 인공 성숙 효과가 필요한 과산화수소 당량을 초과하지 않는 범위에서 빵 및 롤 제조용 숙성제(dough-conditioning agent)로 사용한다.

(d) 첨가물의 안전한 사용을 보장하기 위해, 식품첨가물 용기의 표시 및 그 중간 혼합물(intermediate premix)은 법령에서 요구하는 다른 정보와 함께 다음과 같이 표시되어야 한다:

(1) 첨가물의 명칭은 "Acetone peroxides".

(2) 100g당 과산화수소 당량으로 표시된 첨가물의 농도.

(3) 본 절의 (c)항에 규정된 제한사항에 따르는 최종 식품을 제공하기 위한 적절한 지침.

#### **Sec. 172.803 Advantame.**

(a) Advantame의 화학식은 N-[N[3-(3-hydroxy-4-methoxyphenyl)propyl]

<sup>30)</sup> [http : // www.archives.gov/federalregister/ codelofllofederalregulations / ibrllocations.html](http://www.archives.gov/federalregister/codelofllofederalregulations/ibrlllocations.html)



-a-aspartyl]-Lphenylalanine 1-methyl ester, monohydrate(CAS 번호 714229-20-6)이다.

(b) Advantame은 2009년 4월 1일자 일본의 Ajinomoto Co. Inc., Sweetener Department 15-1, Kyobashi 1-chome, Chuo-ku, Tokyo 104-8315에 의해 기재된 "Advantame 측정의 설명과 사양"이라 문서에 참조된 방법에 따라 시험될 때 다음의 사양을 만족시킬 수 있다. Chuo-ku, Tokyo 104-8315, 일본. 연방 관보 국장은 5 U.S.C. 552(a) 및 1 CFR 51항에 따라 승인된다. 사본은 MD20740, College Park, 5001 Campus Dr., 식품 안전 및 응용 영양센터의 식품첨가물 안전국(HFS-200)에서 구할 수 있다. 사본은 식품 의약품 안전청의 MainLibrary, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, 3층, 실버스프링, MD 20993, 301-796-2039 또는 국립NARA (National Archives and Records Administration) NARA에서 이 자료의 이용 가능 여부에 대한 정보는 전화 (202-741-6030)로 문의하거나 홈페이지<sup>31)</sup>를 참고하면 된다.

(1) Advantageame에 대한 분석, 97.0% 이하 및 건조 기준 102.0% 이하

(2) Free N-[N-[3-(3-hydroxy-4-methoxyphenyl)propyl]-a-aspartyl]-Lphenylalanine이 1.0% 이하인 것.

(3) 1.5% 이하의 기타 관련 물질의 합계

(4) 납 1.0mg/kg 이하

(5) 물 5.0% 이하

(6) 점화시 잔류물 0.2% 이하

(7) 20°C에서 측정한 비선광도 [a]<sub>D</sub>: 건조 기준으로 계산시 -45.0~ -38.0

(c) 첨가물 Advantageame은 일반적으로 육류 및 가금류를 제외한 감미료 및 향미증진제로 현행 GMP에 따라, 제 401조에 의거하여 정립된 기준에 부합하는 식품에서 의도한 기술적 효과를 달성하기 위해 합리적으로 요구되는 양을 초과하지 않는 양으로 안전하게 사용할 수 있다.

(d) 첨가물을 함유한 식품이 특수식이 목적으로 사용되거나 대표되는 경우, 섹션 제 105항에 준하여 표시되어야 한다.

---

31) <http://www.archives.gov/federal-register/cfr/ibrlocations.html>

## Sec. 172.804 Aspartame

식품첨가물인 Aspartame은 다음과 같은 사양에서 법령 제401조에 의거하여 규정된 제품된 기준이 그러한 사용에서 벗어나지 않는 식품에서의 감미료 (sweetening agent) 및 향미증진제(flavor enhancer)로 GMP에 따라 식품에 안전하게 사용될 수 있다:

(a) Aspartame은 화학에서 1-methyl N-L- $\sigma$ -aspartyl-L-phenylalanine (C<sub>14</sub>H<sub>18</sub>N<sub>2</sub>O<sub>5</sub>)이다.

(b) 본 첨가물은 "Food Chemicals Codex 제3판(1981년; 28~29쪽과 5쪽)"의 단서조항을 충족하며, 참고를 위해 통합하였다. 5 U.S.C.552(a)와 1 CFR part 51에 따라, OFR (the Office of the Federal Register)의 장은 상술한 참고용 통합을 허가했다. 사본 자료는 Office of Food Additive Safety (HFS-200), Food and Drug Administration의 주 도서관(주소: 10903, New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039, 240-402-1200) 또는 Center for Food Safety, Applied Nutrition's Library, Food and Drug Administration, 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740 혹은 NARA (the National Archives and Records Administration)에서 조사할 수 있다. 특히, NARA에서 해당 자료의 이용 가능 여부에 대한 정보는 202-741-6030로 전화하거나 홈페이지<sup>32)</sup>를 참고한다.

(c) (1) Aspartame이 커피와 차를 포함한 뜨거운 음료의 감미료로 사용되는 설탕 대체용 정제(sugar substitute tablet)로 사용되는 경우, L-leucine은 3.5%를 초과하지 않는 수준에서 그러한 정제를 제조하는 윤활제(lubricant)로 사용될 수 있다.

(2) Aspartame이 제과제빵 제품 및 베이킹 믹스에 사용되는 경우, 첨가물의 총량이 즉석섭취제과식품(ready-to-bake-product)이나 베이킹 전 최종제품 중량의 0.5%를 초과하지 않는다. 베이킹 전 준비가 완료된 제품 또는 최종 제품 중량 0.5%를 초과하지 않는다. 일반적인 상황에서 안전하다고 판단되는(GRAS) 성분 또는 베이킹 식품 사용이 허가된 식품첨가물은 최종 베이킹 제품의 감미료로서의 기능을 보장할 수 있도록 Aspartame와 함께 사용한다. 이러한 제품에 사용된 Aspartame은 Nutrasweet가 1992년 10월 8일에 발표한 "Analytical Method for the Determination of Aspartame and Diketopiperazine in Baked Goods and Baking Mixes"이라는 분석 방법을

<sup>32)</sup> [http : // www.archives.gov/federalregister/ codeloffederalregulations / ibr/locations.html](http://www.archives.gov/federalregister/codof/federalregulations/ibr/locations.html)

따른다. 특히, Premarket Approval(HFS-200), 달성하는 데의 주요 도서관, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039 또는 식품 안전 및 응용 영양 연구소 도서관, 식품 의약품 관리 센터, 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740 및 국립 기록보존사무국(NARA)에서 이 자료의 이용 가능 여부에 대한 정보는 202-741-6030번으로 전화하거나 홈페이지<sup>33)</sup>를 참고한다.

(d) 첨가물의 안전한 사용을 보장하기 위해 법령에서 요구하는 기타 정보 이외에:

(1) 제조용 첨가물의 중간 혼합물의 주 표시면에는 그 안에 함유된 첨가물 농도에 관한 설명을 포함해야 한다.

(2) 첨가물을 함유한 식품의 표시는 주 표시면(the principle display panel) 또는 정보면(information panel)에 다음과 같은 내용을 표시하여야 한다:

페닐케톤류(PHENYLKETONURICS): 페닐알라닌(PHENYLALANINE) 포함

표기는 다른 단어, 진술, 디자인 또는 장치와 비교하여 눈에 잘 띄게 나타나야 하며, 통상적인 구매 조건 하에서 일반인이 읽고 이해할 수 있도록 하기 위해 굵은 글씨와 명확한 배경으로 표시해야 한다.

(3) 첨가물이 테이블용 설탕 대체제(sugar substitute table use)로 사용되는 경우 그 표시에는 요리 또는 제빵에 사용하지 말라는 지침이 있어야 한다.

(4) 건조하고 유동적인(free-flowing) 첨가물의 포장은 설탕의 찻 숟가락에 감미료의 등량을 명시적으로 보여주어야 한다.

(e) 첨가물을 함유한 식품이 특수식이 용도로 사용되거나 표시되는 경우, 이 장의 제 105조에 따라 표기되어야 한다.

#### **Sec. 172.806 Azodicarbonamide**

식품첨가물 Azodicarbonamide는 다음의 규정된 사양에 따라 식품에 안전하게 사용될 수 있다 :

(a) 사용이나 사용 의도:

(1) 곡분(cereal flour)의 숙성(aging) 및 표백(bleaching) 성분으로서 밀가루 100 파운드당 2.05g(0.0045%, 45ppm)을 초과하지 않는 양.

(2) 섹션 (a)(1)항에 따라 밀가루에 첨가된 Azodicarbonamide의 양을 포함

33) [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html)

하여, 사용된 밀가루 중량의 0.0045%(45ppm)를 초과하지 않는 총량으로 제빵용 반죽 개량제(dough conditioning)로 사용된다.

(b) 첨가물의 안전한 사용을 보장하기 위해 :

(1) 첨가물 및 제조된 모든 중간 혼합물(intermediate premix)의 표시와 표기에는 법령에서 요구하는 기타 정보 외에 다음 사항이 포함되어야 한다.

(i) 첨가물의 명칭.

(ii) 모든 중간 혼합물(intermediate premix)에서 사용된 첨가물의 농도(concentration)나 강도(strength)에 대한 설명.

(2) 식품첨가물의 표시 또는 표기에는 사용을 위한 적절한 지침이 포함되어야 한다.

#### **Sec. 172.808 Copolymer condensates of ethylene oxide and propylene oxide**

Copolymer condensates of ethylene oxide and propylene oxide은 다음의 규정된 사양 하에서 식품에 안전하게 사용될 수 있다:

(a) 첨가물은 다음 중 하나의 사양을 충족해야 한다. :

(1) 1% 수용액에서 9,760-13,200의 분자량 범위 및 100℃ 이상 흐림점(cloud point)의 a-Hydro-omega-hydroxy-poly(oxyethylene) poly(oxypropylene)-(55-61 moles) poly(oxyethylene) block copolymer.

(2) 10% 수용액에서 3,500-4,125의 분자량 범위 및 9-12℃ 이상 흐림점의 a-Hydro-omega-hydroxy-poly(oxyethylene)poly(oxypropylene)-(53-59moles) poly(oxyethylene) (14-16 moles) block copolymer

(3) 10% 수용액에서 1900의 최소 평균 분자량 및 최소 9-12℃ 흐림점의 a-Hydro-omega-hydroxy-poly(oxyethylene)/poly(oxypropylene)(minimum 15 moles)/poly(oxyethylene) block copolymer

(4) 10% 수용액에서 14,000의 평균 분자량과 100℃ 이상 흐림점의 a-Hydro-omega-hydroxy-poly(oxyethylene) poly(oxypropylene)-(51-57 moles) poly(oxyethylene) block copolymer

(b) 첨가물은 다음과 같이 사용되어야 한다:

(1) 섹션 (a)(1)항에서 확인된 첨가물은 실제로 제 401조에 의거하여 규정된 제품 기준 식품에 사용되는 향미 농축액(flavor concentrates)(승인된 향료 오일 포함)의 용액 및 안정제로 사용된다. 첨가물의 중량이 향미 농축액의 향료 오일의 중량을 초과하지 않는 한, 그러한 사용을 제한하지 않는다.

(2) 섹션 (a)(2)에서 확인된 첨가물은 172.810에 규정된 fumaric acid의

dioctyl sodium sulfosuccinate와 함께 가공보조제(processing aid) 및 습윤제(wetting agent)로 사용된다.

(3) 본 장 (a)(3)항에서 확인된 첨가물은 다음과 같이 사용된다.

(i) 중량 0.05%를 초과하지 않는 수준의 계면활성제 및 소포제로서 가금류의 털 제거를 위한 비늘 제거에 이어 식용수로 헹구어낸다. 탈염된 육조의 온도는 125°F 이상이어야 한다.

(ii) 돼지털모기계(hog dehairing machines)의 거품 조절(foam control) 및 린스 보조제(rinse adjuvant)로서 돼지 한 마리당 5g 이하의 사용 수준.

(4) 섹션 (a)(4)에서 확인된 첨가물은 발효제과 가공품(yeast-leavened bakery products)의 반죽개량제로 사용되며 제 401조에 의거하여 규정된 제품 기준이 그러한 사용을 제외하지 않는 한, 첨가물의 양은 밀가루 중량의 0.5%를 초과하지 않아야 한다.

#### **Sec. 172.809 Curdlan**

Curdlan은 다음 사양을 충족할 경우 안전하게 사용할 수 있다 :

(a) Curdlan은 비병원성 및 비독성 세균인 *Alcaligenes faecalis* var. *myxogenes*로부터 순수배양 발효에 의해 제조된 포도당( $\beta$ -1,3-glucan; CAS 등록 번호 54724-00-4)의 고분자량 중합체이다.

(b) 다케다 화학공업사(주소: Takeda Chemical Industries, Ltd., 12-10 Nihonbashi, 2-Chome, Chuo-ku, Tokyo, 103, Japan)의 "Curdlan의 세부 사항 실험을 위한 분석 방법"에 기술되거나 언급된 방법에 따라 시험할 경우, Curdlan은 아래 조건을 충족시켜야 하며, 관련 사항은 참고를 위해 통합한다. 사본 자료는 Office of Food Additive Safety (HFS-200), Food and Drug Administration의 주 도서관(주소: 10903, New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039, 240-402-1200) 또는 Center for Food Safety, Applied Nutrition's Library, Food and Drug Administration, 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740 혹은 NARA (the National Archives and Records Administration)에서 조사할 수 있다. 특히, NARA에서 해당 자료의 이용 가능 여부에 대한 정보는 202-741-6030로 전화하거나 홈페이지<sup>34)</sup>를 참고한다.

(1) Curdlan에 양성이다.

(2) Curdlan(무수화합물 포도당으로 계산)의 분석(80% 이상).

<sup>34)</sup> [http : // www.archives.gov/federalregister/ codelofllofederalregulations / ibrllocations.html](http://www.archives.gov/federalregister/codelofllofederalregulations/ibrlllocations.html)

- (3) 1% 수성부유액(aqueous suspension)의 pH 6.0-7.5.
  - (4) 납, 0.5mg/kg 이하.
  - (5) 중금속(Pb), 0.002% 이하.
  - (6) 총 질소, 0.2% 이하.
  - (7) 건조 감량 10% 이하.
  - (8) 점화잔류물(residue on ignition) 6% 이하.
  - (9) 2% 수성부유액의 교질강도(gel strength) cm<sup>2</sup>당 600×10<sup>3</sup> 다인(dyne) 이상.
  - (10) 호기성 박테리아(aerobic bacteria)수 g당 10<sup>3</sup> 이하.
  - (11) 대장균 박테리아(coliform bacteria), g당 3개 이하.
- (c) Curdlan은 제 401조에 따라 정립된 기준에서 제외되지 않는 식품에 한해 조제 보조제, 가공 보조제, 안정제 및 증점제 및 텍스처라이저(texturizer)로 GMP에 따라 사용될 수 있다.

**Sec. 172.810 Dioctyl sodium sulfosuccinate**

식품 첨가물 Dioctyl sodium sulfosuccinate에 관한 내용은 Food Chemicals Codex, 3판 (1981), p.102-104,로 통합한다. 사본은 United States Pharmacopeial Convention, 12601 Twinbrook Pkwy., Rockville, MD 20852(홈페이지 주소: <http://www.usp.org>)에서 확인할 수 있으며, Food and Drug Administration의 주 도서관(주소: 10930, New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039) 또는 NARA (the National Archives and Records Administration)에서 조사할 수 있다. 특히, NARA에서 자료의 이용 가능 여부에 대한 정보는 202-741-6030로 전화하거나 홈페이지<sup>35)</sup>를 참고한다.

(a) 다음과 같은 푸마르산 산성 식품의 습윤제(wetting agent)로서: 제품의 사용기준에서 제외되지 않는 한, 건조 젤리, 건조 음료수 및 과즙 음료. 건조 젤라틴 디저트와 건조 음료수의 표시는 적절한 사용지침이 있어야 하며 최종 젤라틴 디저트의 첨가물이 15ppm을 초과하지 않는 양으로 사용되어야 한다. 최종 음료 또는 과즙 음료의 첨가물은 10ppm을 초과하지 않는다.

(b) 정제되지 않은 자당(cane sugar)을 생산하는 설탕 공장의 가공 보조제로서, 주스, 시럽 또는 백하(massecuit)의 퍼센트 포인트당 첨가물의 0.5ppm을 초과하지 않는 양으로 최종 당밀이 첨가물의 25ppm 이하를 함유

<sup>35)</sup> <http://www.archives.gov/federalregister/codeloffederalregulations/ibrlocations.html>

해야 한다.

(c) 안정제 및 증점제로 식품에 사용되는 수지(gums) 및 친수성 콜로이드(hydrophilic colloid)의 용해제로서 제품된 기준이 그러한 사용을 제외하지 않는 경우 첨가물은 수지 또는 친수성 콜로이드의 중량 0.5%를 초과하지 않는 양으로 사용된다.

(d) 코코아를 함유한 비탄산 음료에 코코아 지방의 유화제(emulsifying agent)로서 첨가물의 양은 최종 음료의 25ppm을 초과하지 않는다.

(e) 섹션 163.117의 규정 및 172.520에 규정된 사용 제한의 0.4%를 초과하지 않는 양의 "cocoa with dioctyl sodium sulfosuccinate for manufacturing"의 분산제(dispersing agent).

(f) *omega*-hydroxy-poly(oxyethylene)-poly-(oxypropylene)(53-59 moles) poly(oxyethylene) (14-16 moles) block copolymer와 조합된 가공 보조제 및 습윤제로, 흐름점이 3,500-4,125 범위의 몰과 10% 수용액에서 9°C-12°C 범위인 경우, 푸마르산 산성 건조 음료베이스에 사용되는 푸마르산과 푸마르산 산성과일 주스 음료 제품 기준을 위반하지 않은 경우. 산성 음료베이스 사용을 위한 적절한 지침을 보유해야 하며, 첨가물의 총량은 최종음료나 과일주스에 Dioctyl sodium sulfosuccinate-block copolymer가 총 10ppm을 초과하지 않아야 한다.

#### Sec. 172.811 Glyceryl tristearate

식품첨가물인 Glyceryl tristearate는 다음의 규정된 사양에 따라 식품에 안전하게 사용할 수 있다:

(a) 식품첨가물 (CAS 등록번호 No. 555-43-1)은 적절한 촉매가 있는 곳에 스테아린산과 글리세롤을 반응시켜 제조한다.

(b) 식품첨가물은 다음 사양을 만족한다.

산가(Acid number) : 1.0 이하.

요오드 번호(Iodine number) : 1.0 이하.

가수분해값(Saponification number) : 186-192.

수산기가(Hydroxyl number) : 5.0 이하.

유리 글리세롤(Free glycerol) 함량 : 0.5% 이하.

불검화물(Unsaponifiable matter) : 0.5% 초과 불가

융점(II종) : 69°C-73°C

(c) 첨가물은 제 401조에 의거하여 제품된 기준이 그러한 사용을 제외하지 않는 한 다음과 같이 사용되거나 사용되도록 의도된다:

용도(Uses)	제한사항(Limitations)
1. 코코아 제품, 모조 초콜릿 및 화합물 코팅의 결정화 증진제(crystallization accelerator)	제형 총중량의 1% 초과 불가
2. 섹션 170.3(o)(14)에 정의된 제형 보조제로서, 섹션 170.3(o)(18)에 정의된 윤활제 및 활착제로서, 식품에서 섹션 170.3(o)(30)에 정의된 표면처리제	0.5% 초과 불가
3. 170.3(o)(14)에 정의된 과자의 제형 보조제	제형 총량의 3.0% 초과 불가
4. 170.3(n)(12)에 정의된 유지에서 170.3(o)(14)에 정의된 바와 같은 제형 보조제	제형 총중량의 1.0% 초과 불가
5. 유지 처리에 동결방지처리 및 분별제 (winterization and fractionation aid)	가공 유지의 중량 0.5% 초과 불가

(d) 첨가물의 안전한 사용을 보장하기 위해 :

- (1) 첨가물의 라벨 또는 표시에는 해당 법령에서 요구하는 기타 정보 외에 첨가물의 명칭이 표시되어야 한다.
- (2) 첨가물의 표지는 섹션 (c)에 규정된 제한사항을 준수하는 최종식품을 제공하기 위한 적절한 지침을 포함해야 한다.

#### Sec. 172.812 Glycine

식품첨가물 Glycine은 다음의 규정된 사양에 따라 식품의 기술적 목적으로 안전하게 사용될 수 있다 :

(a) 본 첨가물은 Food Chemicals Codex 제7판(2010. pp.457-458)의 단서 조항을 충족하며, 이에 대한 사항은 참고용으로 통합했다. 5 U.S.C.552(a)와 1 CFR part 51에 따라, OFR (the Office of the Federal Register)의 장은 상술한 참고용 통합을 허가했다. 사본자료는 United States Pharmacopeial Convention, 12601 Twinbrook Pkwy., Rockville, MD 20852(홈페이지 주소: <http://www.usp.org>)에서 확인할 수 있으며, Food and Drug Administration의 주 도서관(주소: 10930, New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039) 또는 NARA (the National Archives and Records Administration)에서 조사할 수 있다. 특히, NARA에서 자료의 이용 가능 여부에 대한 정보는 202-741-6030로 전화하거나 홈페이지<sup>36)</sup>를 참고한다.

(b) 첨가물은 다음과 같이 사용되거나 사용되도록 의도된다:



용도(Uses)	제한사항(Limitations)
대량생산 음료 및 음료베이스에 사용되는 사카린의 쓴 뒷맛을 감추는 봉쇄제(masking agent)	최종 음료에서 0.2% 초과 불가
식용 유지의 글리세롤 분해에 의해 제조된 mono- and diglycerides의 안정제	mono- and diglycerides의 0.02% 초과 불가

(c) 첨가물의 안전한 사용을 보장하기 위해, 법령에서 요구하는 기타 정보 이외에 :

- (1) 첨가물의 표시에는 섹션 규정에 따라 첨가물 사용에 대한 적절한 지침이 있어야 한다.
- (2) 첨가물을 함유한 음료 요소의 표시에는 조제된 음료가 0.2% 이하의 글리신을 함유해야 한다는 적절한 지침이 포함되어야 한다.

#### Sec. 172.814 Hydroxylated lecithin

식품첨가물 Hydroxylated lecithin은 다음 사양에 따라 식품의 유화제로 안전하게 사용할 수 있다 :

- (a) 첨가물은 통제된 사양 하에서 생성된 합성물에서 분리된 지방산 분율(fatty acid fraction)인 아세틸값을 갖는 다음의 방법 중 한 가지로 레시틴을 취급하여 얻을 수 있다 :
  - (1) 과산화수소, 과산화벤조일(benzoyl peroxide), 젯산 및 수산화나트륨.
  - (2) 과산화수소, 아세트산 및 수산화나트륨.
- (b) 식품 제조 시 유화제로 사용하기에 적합하지 않은 스탠다드 식품을 제외하고는 GMP에 따라 사용하거나 사용하기 위한 것이다.
- (c) 첨가물의 안전한 사용을 보장하기 위해 식품첨가물 용기의 표시는 법령에서 요구하는 다른 정보에 추가하여 다음과 같이 표기되어야 한다.
  - (1) 첨가물의 명칭은 "hydroxylated lecithin"
  - (2) 사용법에 대한 적절한 지침.

#### Sec. 172.816 Methyl glucoside-coconut oil ester

Methyl glucoside-coconut oil ester는 다음 사양에 따라 식품에 안전하게 사용할 수 있다:

<sup>36</sup> <http://www.archives.gov/federalregister/codeloffederalregulations/ibrlocations.html>

(a) 다음 사양을 갖는 Methyl glucoside-coconut oil ester이다 :

산가(Acid number): 10-20

수산기가(Hydroxyl number): 200-300

pH (5% 수성) : 4.8-5.0

가수분해값(Saponification number) : 178-190

(b) 다음과 같이 사용하거나 사용하도록 의도된다 :

(1) 자당(sucrose)과 포도당(dextrose)의 결정화를 돕고 의도하는 효과를 내기 위해 필요한 최소한의 양을 초과하지 않는 수준.

(2) 당밀(molasses)에서 320ppm을 초과하지 않는 수준에서의 계면활성제

#### Sec. 172.818 Oxystearin

식품첨가물 Oxystearin은 다음과 같은 사양에서 제품 기준에 의해 사용이 제외되지 않는 식품에서 안전하게 사용될 수 있다:

(a) 첨가물은 부분적으로 산화된 스테아린산(stearic)의 글리세라이드(glycerides)와 조절된 조건 하에서 수소나 적합한 촉매(정의된 식품첨가물이 아님) 내에서 수소화된 면직류(hydrogenate cottonseed) 또는 대두유를 가열하여 얻어지는 여타 지방산의 혼합물이다. 최종식품은 다음의 사양을 충족시킨다:

산가(Acid number) : 최대 15.

요오드 수(Iodine number) : 최대 15.

가수분해값(Saponification number) : 225-240.

수산기가(Hydroxyl number) : 30-45.

불용성 물질(Unsaponifiable material) : 최대 0.8%.

굴절률(Refractive index) : 48°C에서  $60 \pm 1$

(b) 식물성 기름의 결정화 억제제(crystallization inhibitor) 및 식물성 기름 및 식물성 쇼트닝의 활탁제(release agent)로 사용되며, 첨가물은 오일 또는 쇼트닝 총 중량의 0.125%를 초과하지 않는다.

(c) 첨가물의 안전한 사용을 보장하기 위해, 첨가물 용기의 라벨과 표시는 법령에서 요구하는 다른 정보와 함께 다음을 포함해야 한다:

(1) 첨가물의 명칭.

(2) 이 절의 (b)항에 규정된 제한사항을 준수하는 오일 또는 쇼트닝을 제공하기 위한 적절한 지침.

**Sec. 172.820 Polyethylene glycol (평균 분자량 200-9,500)**

본 장에서 확인된 Polyethylene glycol은 다음의 규정된 사양에 따라 식품에 안전하게 사용될 수 있다:

(a) 원료

(1) 첨가물은 ethylene oxide와 평균 분자량이 200-9,500인 물의 부가 중합체(addition polymer)이다.

(2) 본 항의 (b)항에 규정된 분석 방법으로 시험했을 때 ethylene과 diethylene glycols의 합계 중량을 0.2% 이하로 함유한다.

(b) 분석 방법

(1) Polyethylene glycols 400에 대한 국가 처방집 XV (1980), p.1244에 규정된 분석 방법은 평균 분자량 450 이상을 갖는 Polyethylene glycol의 총 에틸렌 및 diethylene glycols 함량을 결정하는데 사용되어야 한다 .

(2) 다음의 분석 방법은 평균 분자량이 450 미만인 Polyethylene glycol의 총 에틸렌 함량 및 diethylene glycols 함량을 결정하는데 사용될 수 있다.

**분석 방법(ANALYTICAL METHOD)**

Polyethylene glycol의 ethylene glycols 및 diethylene glycols 함량  
ethylene glycols 및 diethylene glycols의 분석 방법은 다음과 같다.

**기구(APPARATUS)**

수소 불꽃 이온화 검출기(hydrogen flame ion detector)가 장착된 가스 크로마토 그래프(Varian Aerograph 600D 또는 등가물). Varian Aerograph 600D 가스 크로마토 그래프는 아래 조건을 적용한다.

칼럼 온도(column temperature) : 165°C.

입구 온도(inlet temperature) : 260°C.

캐리어가스(질소) 유속 : 분당 70mL.

수소 및 연고기(burner)로의 공기 흐름 : 최대 감도(maximum sensitivity)를 제공하도록 최적화한다.

시료 크기 : 2

용출 시간(elution time) : ethylene glycol : 2.0분. diethylene glycols : 6.5분

기록기(recorder) : -0.5에서 + 1.05mV, 풀 스패(full span), 1초 전체 응답 시간(full response time).

주입기(syringe) : 10- $\mu$ l(Hamilton 710N 또는 등가).

크로마토그래프 컬럼 : 5 피트 \* 1/8 인치.

60-80 mesh의 비산성 규조토(diatomaceous earth) (Chromosorb W. Johns-Manville 또는 등가물)에 H<sub>2</sub>O 중에 중량 12%의 소르비톨(Mathieson-Coleman-Bell 2768 Sorbitol SX850 또는 등가물)으로 포장된 I.D. 스테인레스 스틸 튜브(stainless steel tube)

#### 시약 및 재료(REAGENTS AND MATERIALS)

캐리어가스, 질소 : 가스 크로마토그래프에 50 프사이그(p.s.i.g.)를 공급하는 환원 조절기가 장착된 상업용 등급의 실린더.

ethylene glycols : 상업용 등급. 필요한 경우 증류로 정제

diethylene glycols : 상업용 등급. 필요한 경우 증류로 정제

글리콜 표준(glycol standard): 물에 알려진 양의 ethylene glycols와 diethylene glycols을 용해시켜 크로마토그래프 표준을 준비한다. 표준화에 적합한 농도는 1mL당 1-6mg 범위이다. (예를 들어 10mL 부피의 플라스크에서 10mg으로 부피가 1mL당 1mg과 같다).

#### 표준화(STANDARDIZATION)

위에서 설명한 조건을 사용하는 가스 크로마토그래프에 2 $\mu$ l의 글리콜 표준 분취량(aliquot of the glycol standard)을 주입한다. ethylene glycols와 diethylene glycols의 순피크높이(net peak heights)를 측정하고 다음과 같이 값을 기록한다.

A = ethylene glycols 최고점에서의 최고값(mm).

B = 표준 용액 1mL당 에틸렌글리콜의 mg.

C = diethylene glycols 최고점에서의 최고값(mm).

D = 표준 용액 1mL당 diethylene glycols의 mg.

#### 절차(PROCEDURE)

약 4g의 Polyethylene glycol 시료를 정확히 10mL 부피의 플라스크에 넣는다. 물로 내용량을 희석한다. 용액을 충분히 혼합하고 2 $\mu$ l의 분액을 가스 크로마토그래프에 주입한다. Ethylene glycols 최고값과 Diethylene glycols 최고값의 높이를 mm 단위로 측정하고 E와 F로 기록한다.

ethylene glycols 백분율 =  $(E \times B) / (A \times \text{시료 무게}(g))$

diethylene glycols 백분율 =  $(F \times D) / (C \times \text{시료 무게}(g))$

(c) 용도

다음과 같이 우유 및 우유의 첨가를 위한 제조품을 제외하고 사용할 수 있다:

(1) 식품에 사용되는 정재(tablets)의 코팅제(coating), 결합제(binder), 가소제(plasticizing agent) 및/또는 윤활제(lubricant).

(2) 이 장의 180.37에서 확인된 무열량감미료에서 풍미를 개선하고 점증제(bodying agent)로 사용하는 보조제.

(3) 비타민 및/또는 미네랄 제제의 분산 보조제(adjuvant in dispersing)

(4) 흡습성을 억제하기 위한 아질산나트륨 코팅(coating of sodium nitrite)

(d) 제한사항.

(1) 의도하는 물리적 또는 기술적 효과를 내기 위해 필요한 양보다 크지 않은 양으로 사용.

(2) 우유의 폴리에틸렌글리콜의 잔류물에 대한 허용치(tolerance)는 불검출(zero)로 설정된다.

#### Sec. 172.822 Sodium lauryl sulfate

식품첨가물인 Sodium lauryl sulfate는 식품에 다음 사양에 따라 안전하게 사용될 수 있다:

(a) 첨가물은 다음의 사양을 충족시킨다:

(1) 그것은 주로 Sodium Lauryl Sulfate[ $\text{CH}_2(\text{CH}_2)_{10}\text{CH}_2\text{OSO}_2\text{Na}$ ]로 구성된 Sodium alkyl sulfates의 혼합물이다.

(2) 최소 90%의 Sodium alkyl sulfates 함유량을 갖는다.

(b) 사용 또는 사용 의도 :

(1) 첨가물이 다음의 한도를 초과하지 않는 고형 난백 안의 유화제로 사용 가능하다.

고형 난백, 1,000ppm.

냉동 난백, 125ppm

액상 난백, 125ppm

(2) 마시멜로의 제조에 사용되는 젤라틴의 중량 0.5%를 초과하지 않는 수준의 기포제(whipping agent)

(3) 계면활성제로서 :

- (i) 첨가물이 최종 음료의 25ppm을 초과하지 않고 그 음료의 요소가 본 법의 401조에 규정된 제품의 기준에서 벗어나지 않는 식품에서 푸마르산 건조 음료베이스(fumaric acid-acidulated dry beverage) 용도로 사용된다.
- (ii) 첨가물이 최종 과즙 음료의 25ppm을 초과하지 않는 푸마르산 과즙 음료에 사용되며, 본 법의 401항에 의거하여 규정된 제품 기준에서 제외된 과일 주스 음료에는 사용하지 않는다.
- (4) 천연식물성 기름(crude vegetable oils) 및 동물성 지방의 고용점(partition of high) 및 저용융(low melting fraction) 중 10ppm을 초과하지 않는 수준의 습윤제. 단, 분할 단계 후 알칼리 중화를 포함하여 일반적인 정제공정(conventional refining process) 및 지방/오일 탈취(deodorization) 작업을 거쳐야 한다.
- (c) 첨가물의 안전한 사용을 보장하기 위해, 식품첨가물 용기의 표시는 법령에서 요구하는 다른 정보에 추가하여 다음과 같이 표시되어야 한다.
  - (1) 첨가물의 명칭, Sodium lauryl sulfate.
  - (2) 이 절의 (b)항에 규정된 제한사항을 준수하는 최종식품을 제공하기 위한 적절한 지침.

**Sec. 172.824 Sodium mono- and dimethyl naphthalene sulfonates**

Sodium mono-and dimethyl naphthalene sulfonates는 다음의 규정된 사양에 따라 안전하게 사용될 수 있다:

- (a) 첨가물은 245-260의 분자량 범위를 갖는다.
- (b) 첨가물을 사용하거나 사용하도록 의도한 것 :
  - (1) 탄산나트륨의 결정화 시 탄산나트륨 양은 250ppm을 초과하지 않는다. 이 경우, 탄산나트륨은 다른 응고 물질을 효율적으로 사용할 수 있도록 pH를 상승시켜 경도(hardness)를 줄이고 침전 및 응고를 돕기 위해 생수계통(potable water system)으로 사용한다.
  - (2) 첨지된 어류 및 육류의 허용된 용도에 대하여 중량 0.1%를 초과하지 않는 수준에서 아질산나트륨(sodium nitrite) 중 고결방지제(anticaking agent).
- (c) 법의 일반적인 표시 요건에 추가하여 :
  - (1) 섹션 (b)(1)에 따라 생성된 탄산나트륨은 첨가물을 표시하기 위해 기재되어야 하며, 그 라벨 또는 표시에는 적절한 사용지침이 포함되어야 한다.
  - (2) 섹션 (b)(2)에 따라 생성된 아질산나트륨(sodium nitrite)은 172.175에서 요구하는 표시와 sodium mono-및 dimethyl naphthalene sulfonates의 존

재를 알리는 설명서를 포함해야 한다.

#### **Sec. 172.826 Sodium stearyl fumarate**

Sodium stearyl fumarate는 다음 사양에 따라 식품에 안전하게 사용될 수 있다:

- (a) 무수화합물 기준으로 계산한 99% 이상의 Sodium stearyl fumarate 및 0.25% 이하의 Sodium stearyl maleate를 함유한다.
- (b) 첨가물을 사용하거나 사용하도록 의도한 것 :
  - (1) 발효제과 가공품의 반죽개량제로 사용한 밀가루 중량 0.5%를 초과하지 않는다.
  - (2) 건조 감자(dehydrated potatoes)의 조절제(conditioning agent) 중량의 1%를 초과하지 않는다.
  - (3) 발효제과 가공품의 안정제로 사용한 밀가루 중량의 1%를 초과하지 않는다.
  - (4) 조리용 가공 시리얼 조절제(conditioning agent)는 건조 시리얼 중량 1%를 초과하지 않아야 하며, 제품 관련 규정이 해당 사용에 부합되지 않을 경우 식품으로 사용을 제외한다.
  - (5) 전분과 밀가루가 농축된 식품의 조절제(conditioning agent)로 식품 중량 0.2%를 초과하지 않는다.

#### **Sec. 172.828 Acetylated monoglycerides**

식품첨가물인 Acetylated monoglycerides는 다음의 규정된 사양에 따라 식품 안이나 위에서 안전하게 사용될 수 있다:

- (a) 첨가물은 다음에 의해 제조된다:
  - (1) Triacetin이 함유된 식용 지방과 식품첨가물이 아니거나 규제에 의해 허용된 촉매제가 있는 상태에서 분자 증류 또는 증기 스트리핑(steam stripping)에 의한 에스테르 교환 반응; 또는
  - (2) 촉매 또는 분자 증류를 사용하지 않고 식용 모노글리세리드(acetylation of edible monoglycerides)를 아세트산 무수화합물로 직접 아세틸화하고, 필요하다면 아세트산, 아세트산 무수화합물 및 트리아세틴을 진공 증류로 제거하는 것이다.
- (b) 식품첨가물은 라이헤르트-마이슬 값(Reichert-Meissl value)이 75-200 이고 산가(acid value)가 6 미만이다.

(c) 식품첨가물은 식품, 식품 가공, 식품 포장 또는 식품 저장 설비에서 의도하는 효과를 위해 합리적으로 요구되는 양을 초과하지 않는 수준에서 사용된다.

#### Sec. 172.829 Neotame

(a) Neotame의 화학식은  $N$ -[ $N$ -(3,3-dimethylbutyl)- $L$ - $\alpha$ -aspartyl]- $L$ -phenylalanine-1-methyl ester(CAS 등록번호 No. 165450-17-9)다.

(b) Neotame은 NutraSweet Co.(주소: NutraSweet Co., 699 North Wheeling Rd., Mount Prospect, IL 60056)의 "Neotame을 위한 명세 및 분석방법(2001.04.03)"에 명시되거나, 언급된 방법에 따라 시험 시 다음 조건들을 충족시켜야 한다. OFR (the Office of the Federal Register)의 장은 상술한 참고용 통합을 허가했다. 사본자료는 United States Pharmacopeial Convention, 12601 Twinbrook Pkwy., Rockville, MD 20852(홈페이지 주소: <http://www.usp.org>)에서 확인할 수 있으며, Food and Drug Administration의 주 도서관(주소: 10930, New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039) 또는 NARA (the National Archives and Records Administration)에서 조사할 수 있다. 특히, NARA에서 자료의 이용 가능 여부에 대한 정보는 202-741-6030로 전화하거나 홈페이지<sup>37)</sup>를 참고한다.

(1) Neotame에 대한 분석은 건조 기준으로 97.0% 이상이고 102.0% 이하이다.

(2) Free dipeptide acid( $N$ -[ $N$ -(3,3-dimethylbutyl)- $L$ - $\alpha$ -aspartyl]- $L$ -phenylalanine) 1.5% 이하.

(3) 기타 관련 물질, 2.0% 이하.

(4) 납, kg당 2.0mg 이하.

(5) 물, 5.0% 이하.

(6) 점화잔류물(residue on ignition), 0.2% 이하

(7) 20°C에서 측정된 비선 광도.  $[\sigma]_D$ : 건조상태에서 계산된  $-43.4^\circ$ - $40.0^\circ$ .

(c) 식품첨가물인 Neotame은 현행 401조에 따라 육류 및 가금류를 제외하고 GMP에 따라 일반적으로 식품의 감미료 및 향미 증강제로서 의도하는 기술을 달성하기 위해 합리적으로 요구되는 양을 초과하지 않는 양으로 안전하게 사용될 수 있다.

(d) Neotame을 설탕대용 정제(sugar substitute tablet)로 사용하는 경우,  $L$ -leucien 정제의 중량의 3.5%를 넘지 않는 수준으로 정제 제조 시 유효제

<sup>37)</sup> <http://www.archives.gov/federalregister/codofregulations/ibr/locations.html>



(lubricant)로서 사용될 수 있다.

(e) 첨가물을 포함하는 식품이 되거나 또는 특수식이(special dietary use) 사용을 나타내는 경우 이 장의 제 105조에 준하여 표시하여야 한다.

#### Sec. 172.830 Succinylated monoglycerides

식품첨가물 Succinylated monoglycerides는 다음의 사양에 따라 안전하게 식품에 사용될 수 있다 :

(a) 첨가물은 식용 지유지의 글리세롤 분해에 의해 얻어지거나 식용 지방산과 함께 글리세롤의 ES법(Direct esterification)으로 생성된 모노 및 디글리세라이드(mono-and diglycerides)의 반 및 중성 succinic acid esters의 혼합물이다.

(b) 첨가물은 다음의 사양을 만족해야 한다.

석신산 함량(Succinic acid content) : 14.8%-25.6%

융점(Melting point) : 50°C-60°C

산가(Acid number) : 70-120

(c) 첨가물은 다음과 같은 식품에 사용하기 위한 것이다 :

(1) 액상과 합성 쇼트닝에서 사용되는 유화제(emulsifier)는 쇼트닝 중량의 3%를 초과하지 않는다.

(2) 반죽개량제가 적절한 식품 기준으로 허용되어 제빵에 사용될 때에는 사용된 밀가루(flour) 중량의 0.5%를 초과하지 않는다.

#### Sec. 172.831 Sucralose

(a) Sucralose의 화학식은 1,6-dichloro-1,6-dideoxy- $\beta$ -D-fructofuranosyl-4-chloro-4-deoxy- $\alpha$ -D-galactopyranoside(CAS 등록번호. 제 56038-13-2)다.

(b) 본 첨가물은 Food Chemicals Codex 제7판(2010. 993-995쪽)의 단서 조항을 충족하며, 이에 대한 사항은 참고용으로 통합했다. 5 U.S.C.552(a)와 1 CFR part 51에 따라, OFR (the Office of the Federal Register)의 장은 상술한 참고용 통합을 허가했다. 사본자료는 United States Pharmacopeial Convention, 12601 Twinbrook Pkwy., Rockville, MD 20852(홈페이지 주

소: <http://www.usp.org>)에서 확인할 수 있으며, Food and Drug Administration의 주 도서관(주소: 10930, New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039) 또는 NARA (the National Archives and Records Administration)에서 조사할 수 있다. 특히, NARA에서 자료의 이용 가능 여부에 대한 정보는 202-741-6030로 전화하거나 홈페이지<sup>38)</sup>를 참고한다.

(c) 첨가물은 의도하는 효과를 위해 합리적으로 요구되는 양을 초과하지 않는 수준으로 GMP에 따라 감미료(sweetener)로 사용될 수 있다.

(d) 첨가물을 포함하는 식품이나 특수식이(special dietary use)를 목적으로 하는 식품의 경우 본 절의 제 105조를 준하여 표시하여야 한다.

#### **Sec. 172.832 Monoglyceride citrate**

식품첨가물은 통제된 사양 하에서 citric acid와 glyceryl monooleate의 반응에 의해 제조된 glyceryl monooleate와 citric acid의 혼합물로서 본 절에서 제시된 사양에 따라 유지의 항산화제를 위한 상승제 및 용해제로 사용될 수 있다.

(a) 상기 식품첨가물은 다음과 같은 사양을 충족한다 :

산가, 70-100.

총 구연산 (유리 및 결합), 14% - 17%.

(b) 첨가물이 유지 및 첨가물의 조합된 중량의 200ppm을 초과하지 않는 유지의 첨가를 위해 사용되거나 또는 사용하도록 한다.

(c)는 첨가물의 안전한 사용을 보장하기 위해 :

(1) 첨가물의 라벨 또는 표시에는 해당 법령에서 요구하는 기타 정보 외에 첨가물의 명칭이 표시되어야 한다.

(2) 첨가물의 표시에는 섹션 요건을 준수하는 첨가물 사용을 위한 적절한 지침을 포함해야 한다.

#### **Sec. 172.833 Sucrose acetate isobutyrate (SAIB).**

Sucrose acetate isobutyrate는 다음의 사양에 따라 식품에 안전하게 사용될 수 있다 :

<sup>38)</sup> <http://www.archives.gov/federalregister/codof/federalregulations/ibr/locations.html>

(a) Sucrose acetate isobutyrate(CAS 등록번호 27216-37-1), 또는 SAIB이며 화학적으로 *alpha*-D-glucopyranoside, O-acetyltris-O-(2-methyl-1-oxopropyl)-*beta*-D-fructofuranosyl, acetate tris(2-methyl propanoate)이다.

(b) SAIB, 열은 담황색의 액체는 다음과 같은 사양을 만족한다:

(1) 정량법 : 98.8% 이상 101.9% 이하로, 다음 식에 기초하여 :

$$\text{분석} = ((\text{SV} 0.10586) \div 56.1) \times 100$$

여기서 SV = 가수분해값

(2) 가수 분해 값(saponification value): 524-540. "Compendium of Food Additive Specifications, Addendum 4, Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO), Food and Nutrition Paper 5, Revision 2" (1991)의 "일반고지, 일반 분석기술, 식별 실험, 실험 용액 및 기타 참고자료의 세부사항에 관한 지시사항(203쪽과 204쪽)"에 따라 시료 1g을 사용하여 결정하며, 5 U.S.C. 552(a)와 CFR part 51에 따라 참고용으로 통합한다. 사본자료는 National Academy Press, Box 285, 2101 Constitution Ave에서 확인할 수 있으며, (주소: 12601 Twinbrook Pkwy., Rockville, MD 20852; 홈페이지: <http://www.nap.edu>) 식품 안전 및 응용 영양 연구소의 주 도서관(주소: 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039) 또는 NARA (the National Archives and Records Administration)에서 조사할 수 있다. 특히, NARA에서 해당 자료의 이용 가능 여부에 대한 정보는 202-741-6030로 전화하거나 홈페이지<sup>39)</sup>를 참고한다.

(3) 산가(Acid value): "Compendium of Food Additive Specifications, Addendum 4, Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO), Food and Nutrition Paper 5, Revision 2" (1991)의 "일반고지, 일반 분석기술, 식별 실험, 실험 용액 및 기타 참고자료의 세부사항에 관한 지시사항(189쪽)"에 따라 시료 50g을 사용하여 0.20을 초과하지 않도록 결정하며, 5 U.S.C. 552(a)와 CFR part 51에 따라 참고용으로 통합한다.

(4) 납(Lead): (부록 III.B의 시료 섭취 부분에 변경된 사항을 첨부한) "Food Chemicals Codex 제4판(1996)"의 "Atomic Absorption Spectrophotometric Graphite Furnace Method, Method I(763쪽과 764쪽)"에 따라 1.0 밀리그램/킬로그램을 초과하지 않도록 결정하며 (1996년 7월), 5 U.S.C. 552(a)와 CFR part 51에 따라 참고용으로 통합한다. 사본자료는 National Academy Press, Box 285, 2101 Constitution Ave에서 확

<sup>39)</sup> [http : // www.archives.gov/federalregister/ codelofllofederalregulations / ibrllocations.html](http://www.archives.gov/federalregister/codofllofederalregulations/ibrllocations.html)

인할 수 있으며, (주소: 12601 Twinbrook Pkwy., Rockville, MD 20852; 홈페이지: <http://www.nap.edu>) 식품 안전 및 응용 영양 연구소의 주 도서관(주소: 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039) 또는 NARA (the National Archives and Records Administration)에서 조사할 수 있다. 특히, NARA에서 해당 자료의 이용 가능 여부에 대한 정보는 202-741-6030로 전화하거나 홈페이지<sup>40)</sup>를 참고한다.

(5) 트리아세틴(triacetin): “일반 고지, 일반 분석 기술, 식별 테스트, 테스트 솔루션 및 기타 참조 자료의 조건 가이드(식품첨가물 조건의 부록 4)”의 가스 크로마토그래프(gas chromatography)에 따라 0.10%를 초과할 수 없다. FAO 식품에 참고로 인용하며, 영양고지 5, 개정 2판(1991), pp.13-26, 섹션 (b)(2)가 참고로 인용될 수 있다.

(c) 상기 식품첨가물(섹션 170.3(o)(28)에 정의된 대로)은 비 알코올 음료에서 향미오일(oils)의 유화액의 안정제(stabilizer)로 사용할 수 있다.

(d) 최종 음료 시 300mg/kg을 넘지 않는 첨가물이 함유된 음료의 총 SAIB 합.

#### **Sec. 172.834 Ethoxylated mono-and diglycerides**

식품첨가물 Ethoxylated monoand diglycerides(polyoxyethylene (20) mono-and diglycerides of fatty acids)는 다음의 사양에 따라 식품에 안전하게 사용될 수 있다 :

(a) 식품첨가물은 다음에 의해 제조된다:

(1) 스테아르산(stearic), 팔미트산(palmitic) 및 미리스트산(myristic acid)으로 이루어진 식용 지방의 글리세롤 분해(Glycerolysis); 또는

(2) 스테아르산(stearic), 팔미트산(palmitic) 및 미리스트산(myristic acid)의 혼합물과 글리세롤의 ES법(direct esterification); 0.3 미만인 산가와 0.2%의 물과 함께 산출되었고 이것은 에틸렌 옥사이드와의 반응을 통해 생성된다.

(b) 첨가물의 사양은 다음을 만족해야 한다:

가수분해값(Saponification number), 65-75

산가(Acid number), 0-2

수산기가(Hydroxyl number), 65-80

옥시에틸렌 함량(Oxyethylene content), 60.5-65.0%

---

<sup>40)</sup> <http://www.archives.gov/federalregister/codof/federalregulations/ibr/locations.html>

(c) 첨가물은 401조에 의거하여 규정된 제품의 기준이 그러한 사용을 제한하지 않을 때 다음 식품에 사용되거나 사용하도록 의도되었다.

용도(Uses)	제한사항(Limitations)
1. 팬-활탁제(pan-release agent)에서의 유화제 및 발효제과 가공품의 반죽 개량제(dough conditioner)	의도한 효과를 내기 위해 필요한 수준을 초과해서는 안 되며, 사용된 밀가루 중량의 0.5%를 초과해서는 안 된다.
2. 케이크 및 케이크믹스(cake mix)의 유화제	건조 성분의 중량 0.5%를 초과하지 않는다.
3. 거품나는 식물성기름 토폭핑(whipped vegetable oil) 및 토폭핑 믹스의 유화제	최종 거품나는 식물성기름 토폭핑의 0.45%를 초과하지 않는다.
4. 아이싱(icings)과 아이싱 믹스(icing mixes)의 유화제	최종 아이싱 중량의 0.5%를 초과하지 않는다.
5. 냉동 디저트의 유화제	최종 냉동 디저트 중량의 0.2%를 초과하지 않는다.
6. 음료 커피의 우유 또는 크림 대용으로 사용하기 위한 식용 식물성 지방-물 유제의 유화제	최종 식물성 지방-물 유제(fat-water emulsion)의 중량의 0.4%를 초과하지 않는다.

(d) 명칭 “polyglycerate 60”을 표지에서 사용할 때 괄호 안에 "polyoxyethylene (20) mono-and diglycerides of fatty acids" 또는 "ethoxylated mono-and diglycerides"의 표기가 따라야 한다.

### Sec. 172.836 Polysorbate 60

Sorbitol anhydrides의 스테아르산과 팔미트산 에스테르와 부분 혼합된 폴리옥시에틸렌 에테르(polyoxyethylene ethers)의 혼합물과 관련 화합물의 혼합물인 식품첨가물 Polysorbate 60(polyoxyethylene(20) Sorbitan monostearate)은 다음의 사양에 따라서 식품에 안전하게 사용될 수 있다 :

(a) 식품첨가물은 10의 최대 산가와 0.2%의 최대 수분의 제품을 생성하기 위하여 소르비톨(주로 팔미틴산, 보통 연결된 지방산을 함유)과 스테아르산의 반응에 의해 제조되며 그것은 에틸렌 옥사이드(ethylene oxide)로 반응된다.

(b) 식품첨가물은 다음 사양을 만족시킨다:

가수분해값(Saponification number), 45-55

산가(Acid number), 0-2

수산기가(Hydroxyl number), 81-96

옥시에틸렌 함량(Oxyethylene content) 65-69.5.0%

(c) 그것은 다음과 같이 사용되거나 사용하도록 한다.

(1) 거품나는 식물성기름 토핑의 유화제에 다음에 나열하는 첨가물을 하나 이상 혼합하거나 혼합하지 않을 수 있다:

( i ) Sorbitan monostearate

(ii) Polysorbate 65.

(iii) Polysorbate 80.

첨가물(들)의 최대량이 최종 거품나는 식용 오일 토핑 중량의 0.4%를 초과하지 않는다; 단, 첨가물의 양이 0.77%를 초과하지 않고 Sorbitan monostearate의 양이 최종 거품나는 식용유 토핑 중량의 0.27%를 초과하지 않는 한, 첨가물과 Sorbitan monostearate의 혼합물이 0.4%를 초과하여 사용될 수 있다.

(2) 다음에 나열한 첨가물 중에서 하나 이상 혼합하거나 혼합하지 않거나 상관없이 케이크와 케이크믹스의 유화제로서:

( i ) Polysorbate 65.

(ii) Sorbitan monostearate

Polysorbate 60만 사용하는 경우 케이크나 케이크 믹스의 건조 중량의 0.46%를 초과할 수 없다. Polysorbate 65 및/또는 sorbitan monostearate를 사용하는 경우, 0.46%를 초과할 수 없다. 와 Polysorbate 65과 sorbitan monostearate는 각각 0.32%와 0.61%를 초과할 수 없다. 이러한 유화제들의 혼합물은 케이크 또는 케이크 믹스의 건조 중량 기준으로 0.66%를 초과할 수 없다.

(3) 다음과 같이 섹션 163.123, 163.130, 163.135, 163.140, 163.145, 163.150에 기재된 년스탠다드 제과 코팅(nonstandardized confectionery coating)이나 스탠다드 카카오 가공품(standardized cacao products)에서 단독으로 사용하거나 sorbitan monostearate와 함께 사용할 경우 유화제로서:

( i ) 단독 사용되는 경우, 최종 년스탠다드 제과 코팅(nonstandardized confectionery coating)이나 스탠다드 카카오 가공품(standardized cacao products)의 중량 0.5%를 초과하지 못한다.

(ii) Polysorbate 60와 sorbitan monostearate를 각각 최대 0.5%와 1%까지 혼합한 sorbitan monostearate와 함께 사용한다. 단, 총 혼합물은 최종 넌스탠다드 제과 코팅(nonstandardized confectionery coating)이나 스탠다드 카카오 가공품(standardized cacao products) 중량의 1%를 초과할 수 없다.

(4) [보류]

(5) 다음에 나열한 첨가물 중에서 하나 이상 혼합하거나 혼합하지 않거나 상관없이 케이크 아이싱(cake icing)과 케이크 필링(cake fillings)에서 유화제로서:

(i) Polysorbate 65.

(ii) Sorbitan monostearate

Polysorbate 60만 사용하는 경우, 최대 양은 케이크 아이싱(cake icing) 또는 케이크 필링(cake filling) 중량 중 0.46%를 초과할 수 없다. Polysorbate 65 및/또는 sorbitan monostearate와 함께 사용하는 경우, 0.46%를 초과할 수 없다. 또한, Polysorbate 65와 sorbitan monostearate는 각각 0.32%, 0.7%를 초과할 수 없다. 이러한 유화제의 혼합물은 케이크 아이싱 또는 케이크 필링 중량의 1%를 초과할 수 없다.

(6) 설탕형 제과 코팅(sugar-type confection coatings)의 불투명성을 유지하기 위해, 첨가물의 최대 양은 최종 설탕 코팅 중량의 0.2%를 초과할 수 없다.

(7) 넌스탠다드 드레싱(nonstandardized dressings)의 유화제로서, 첨가물의 최종 드레싱 중량의 0.3%를 초과할 수 없다.

(8) Polysorbate 60을 단독으로 사용하거나 polysorbate 80과 함께 사용할 경우 401조에 의거하여 규정된 제품의 기준이 그러한 사용을 제한하지 않을 때 다음에 따라 식품에서 사용하기 위한 쇼트닝 및 식용유에서 유화제로 사용할 수 있다:

(i) 단독으로 사용할 경우, 최종 쇼트닝 또는 오일 중량의 1%를 초과하지 않는 양으로 사용될 수 있다.

(ii) Polysorbate 60 또는 80이 1%를 넘지 않도록 조합하여 폴리소르베이트 80을 함께 사용할 수 있다. 단, 최종 혼합물은 최종 쇼트닝 또는 오일의 1%를 초과할 수 없다.

(iii) 이 단락 (c)(8)(i)과 (ii)에 명시된 1% 제한은 표시가 이 단락 (d)의 요구 사항을 준수하는 경우 쇼트닝 또는 식용유 프리믹스 농도에서 초과될 수 있다.

(9) 고체 상태의 유화제로서, 음료 커피의 우유 또는 크림 대용으로 사용하기

위한 식용 식물성 지방-물 유제(edible vegetable fat-water emulsions)는 다음에 나열한 첨가물을 하나 이상 혼합하거나 혼합하지 않을 수 있다.

(i) Polysorbate 65.

(ii) Sorbitan monostearate.

첨가물의 최대 양 또는 최종 식물성 식용 지방-물 유제의 중량 내 첨가물 함유량은 0.4%를 초과할 수 없다.

(10) 비알코올 믹스의 기포제로서 알코올 음료에 첨가하여 혼합 알코올 음료(mixed alcoholic drinks)를 제조할 경우, 비알코올 믹스(alcoholic beverages) 중량의 4.5%를 넘지 않는 수준으로 첨가할 수 있다.

(11) 발효제과 가공품의 반죽개량제(dough conditioner)로 첨가할 경우, 첨가한 양이 사용된 밀가루 중량의 0.5%를 초과할 수 없다.

(12) Sorbitan monostearate의 의도된 효과를 획득하기 위해 필요한 최소량으로 단독 또는 sorbitan monostearate와 혼합 상태의 유화제. 172.878 조 규정을 준수하는 유동 파라핀(white mineral oil conforming)용 제제(formulation) 또는 172.886조 규정을 준수하는 생과채 보호 코팅용 석유왁스 제제(petroleum wax conforming)용 제제를 따른다.

(13) 인공감미된 젤리(artificially sweetened gelatin dessert) 및 인공 감미된 젤리믹스(artificially sweetened gelatin dessert mixes)의 분산제로서 이 첨가물의 양은 건조 중량을 기준으로 0.5%를 초과하지 않아야 한다.

(14) 초코향 시럽에서 유화제로서 첨가물의 최대 양은 최종 식품의 0.05%를 초과하지 않아야 한다.

(15) 다음과 같이 식품에서 천연 및 인공 색소를 위한 계면활성제 및 습윤제로서:

(i) 믹스 중량의 4.5%를 초과하지 않는 양의 분말형 청량음료 믹스(powdered soft drink mixes)

(ii) 믹스 중량의 0.5%를 초과하지 않는 설탕을 베이스로 하는 젤리믹스(sugar-based gelatin dessert mixes)

(iii) 믹스 중량을 기준으로 3.6%를 초과하지 않는 인공감미된 젤리믹스(artificially sweetened gelatin dessert mixes)

(iv) 믹스 중량의 0.5%를 초과하지 않는 설탕을 베이스로 하는 푸딩믹스(sugar-based pudding mixes)

(v) 믹스 중량을 기준으로 0.5%를 초과하지 않는 인공감미된 푸딩믹스(artificially sweetened pudding mixes)

(16) 아이스크림, 냉동 커스터드, 과일 샤베트, 넌스탠다드 냉동 디저트(nonstandardized frozen desserts)의 유화제로서, 단독으로 사용하거나



Polysorbate 65 및/또는 Polysorbate 80와 함께 사용할 경우 단독 혹은 혼합하여 사용된 첨가물의 최대량이 최종 냉동 빙과류의 0.1%를 초과하지 않아야 한다.

(d) 첨가물의 안전한 사용을 보장하기 위해 법령에서 요구하는 기타 정보 이외에 다음을 포함해야 한다.

(1) 첨가물의 표시와 혼합물은 다음의 내용을 포함해야 한다:

(i) 첨가물의 명칭

(ii) 중간 사전 배합물에서 첨가물의 농도 및 강도

(2) 첨가물 용기의 라벨 또는 표시에는 섹션 (c)항에 규정된 제한사항을 준수하여 최종식품에 제공되기 위한 적절한 지침이 포함되어야 한다.

### Sec. 172.838 Polysorbate 65

식품첨가물 Polysorbate 65(polyoxyethylene (20) sorbitan tristearate)는 sorbitol anhydrides의 혼합된 스테아르산 에스테르의 Polyoxyethylene ethers의 혼합물과 관련된 물질로 이루어져 있으며 다음의 사양에 따라서 식품에 안전하게 사용될 수 있다 :

(a) 식품첨가물은 15의 최대 산가와 0.2%의 최대 수분을 함량한 산출물을 생성하기 위하여 소르비톨(주로 팔미틴산, 보통 연결된 지방산을 함유)과 스테아르산의 반응에 의해 제조되며 이후 에틸렌 옥사이드(ethylene oxide)로 반응된다.

(b) 식품첨가물은 다음 사양을 만족시킨다:

가수분해값(Saponification number), 88-98

산가(Acid number), 0-2

수산기가(Hydroxyl number), 44-60

옥시에틸렌 함량(Oxyethylene content) 46-50%

(c) 다음과 같은 첨가물이 사용되거나 사용하도록 한다 :

(1) 아이스크림, 냉동 커스터드, 아이스밀크, 과일 샤베트, 넌스탠다드 냉동 디저트(nonstandardized frozen desserts)의 유화제로서, 단독으로 사용하거나 Polysorbate 80와 함께 사용될 때 첨가물의 최대 양이 냉동 디저트의 0.1%를 초과하지 않아야 한다.

(2) 다음에 나열한 첨가물 중에서 하나 이상 혼합하거나 혼합하지 않거나 상관없이 케이크와 케이크 믹스(cake mixes)에서 유화제로서 :

( i ) Sorbitan monostearate

( ii ) Polysorbate 60.

Polysorbate 65만 사용하는 경우, 케이크와 케이크 믹스의 최대 양은 건조 중량을 기준으로 0.32%를 초과할 수 없다.

Sorbitan monostearate 및/또는 Polysorbate 60을 함께 사용하는 경우, 최대 양이 0.32%를 초과하지 않아야 한다. 단, Sorbitan monostearate와 Polysorbate 60이 각각 0.61%, 0.46%를 초과하지 않아야 하며, 상술한 유화제를 합한 케이크 또는 케이크 믹스의 건조 중량이 0.66%를 초과할 수 없다.

(3) 거품나는 식용유 토핑에서 유화제로서 다음에 나열한 첨가물을 하나 이상 혼합하거나 혼합하지 않을 수 있다:

( i ) Sorbitan monostearate;

( ii ) Polysorbate 60;

( iii ) Polysorbate 80;

사용된 첨가물(들)의 최대량은 식용유 토핑 중량의 0.4%를 초과하지 않는다.

(4) 음료 커피의 우유 또는 크림 대용으로 사용하기 위한 식용 식물성 지방-물 유제(edible vegetable fat-water emulsions)는 다음에 나열한 첨가물 중에서 하나 이상 혼합하거나 혼합하지 않거나 상관없이 고체 상태의 유화제로서:

( i ) Sorbitan monostearate

( ii ) Polysorbate 60.

첨가물(들)의 최대량이 최종 식물성 식용 지방-물 유제의 중량의 0.4%를 초과하지 않는다.

(5) 다음에 나열한 첨가물 중에서 하나 이상 혼합하거나 혼합하지 않거나 상관없이 케이크 아이싱과 케이크 필링의 유화제로서:

( i ) Sorbitan monostearate

( ii ) Polysorbate 60.

Polysorbate 65가 단독으로 사용되는 경우 케이크 아이싱이나 케이크 필링의 중량에서 0.32%를 초과하지 않아야 한다. Sorbitan monostearate 및/또는 Polysorbate 60이 함께 사용되는 경우 이것은 0.32%를 초과해서는 안 되며 Sorbitan monostearate가 0.7%를 초과하거나 Polysorbate 60이 0.46%를 초과해서는 안 된다. 이러한 유화제들의 혼합물은 케이크 아이싱이나 케이크 필링의 중량에서 1%를 초과하지 않아야 한다.

(d) 첨가물의 안전한 사용을 보장하기 위해 법령에서 요구하는 기타 정보 이외에 다음을 포함해야 한다:

(1) 첨가물의 표시와 혼합물은 다음의 내용을 포함해야 한다 :

(i) 첨가물의 명칭

(ii) 중간 프리믹스에서 첨가물의 농도 및 강도

(2) 첨가물 용기의 라벨 또는 표시에는 이 장의 (c)항에 규정된 제한사항을 준수하기 위한 적절한 지침이 포함되어야 한다.

#### Sec. 172.840 Polysorbate 80

Sorbitol anhydrides의 올레산 에스테르와 부분 혼합된 폴리옥시에틸렌 에테르(polyoxyethylene ethers)의 혼합물과 관련 물질의 혼합물인 식품첨가물 polysorbate 80(polyoxyethylene (20) sorbitan monooleate)는 다음의 사양에 따라서 식품에 안전하게 사용될 수 있다 :

(a) 식품첨가물은 최대 산가 7.5와 0.5%의 최대 수분 함량한 산출물을 생성하기 위하여 소르비톨(일반적으로 관련된 지방산 함유)과 올레산의 반응에 의해 제조되며 이후 에틸렌 옥사이드(ethylene oxide)로 반응된다.

(b) 식품첨가물은 다음의 사양을 만족한다.

가수분해값(Saponification number), 45-55

산가(Acid number), 0-2

수산기가(Hydroxyl number), 65-80

옥시에틸렌 함량(Oxyethylene content) 65-69.5%

(c) 다음과 같은 첨가물이 사용되거나 사용하도록 한다 :

(1) 아이스크림, 냉동 커스터드, 아이스밀크, 과일 샤베트 및 넌스탠다드 냉동 디저트(nonstandardized frozen desserts)의 유화제로서 단독으로 사용하거나 Polysorbate 65와 함께 사용할 경우, 단독 혹은 혼합된 첨가물의 최대량이 최종 냉동 디저트의 0.1%를 초과하지 않아야 한다.

(2) 효모 소포제 제형에서 첨가물의 최대량이 최종 효모 소포제의 4%를 넘지 않아야 하며 최종 효모 소포제와 같은 용도에서 첨가물의 최대 양이 4ppm을 초과하지 않아야 한다.

(3) 절임 및 절임식품에서 용해 및 분산제로서 첨가물의 최대 양이 500ppm을 초과하지 않는다.

(4) 가용화제 및 분산제로서 :

(i) 지용성 비타민을 함유하지 않는 칼슘 카제인과 비타민-미네랄 제제로 Polysorbate 80의 최대 섭취량은 제제의 일일권장량에서 175mg 이상 초과

할 수 없다.

(ii) 카제인 칼슘을 함유하지 않는 비타민-미네랄 및 비타민 제제의 지용성 비타민의 최대 섭취량은 제제의 일일권장량에서 300mg 이상 초과할 수 없다.

(iii) 칼슘 카제인과 지용성 비타민을 모두 함유하는 비타민-미네랄 제제에서 Polysorbate 80의 최대 섭취량은 일일권장량에서 475mg 이상 초과할 수 없다.

(5) 굵은 소금 제품의 계면활성제로서 최종 염화나트륨 첨가물의 최대 양이 10ppm을 초과하지 않는다.

(6) 특수식이 식품에서, 식용 유지의 유화제로서 Polysorbate 80의 일일 섭취량 360mg을 제공하기 위한 지침이 있어야 한다.

(7) 양념된 캔으로 된 그린빈에서 딜 오일(dill oil)의 용액과 분산제로서 30ppm을 초과하지 않아야 한다.

(8) 조항 401에 따라 동일성 규격(standard of identity)으로 인해 아래 용도로 사용 시 지장 없을 경우, 다음과 같은 식품에 사용하기 위한 의도로 생산된 쇼트닝 및 식용 오일에서 사용된 Polysorbate 60과 혼합하거나 또는 단독으로 사용한다.

(i) 최종 쇼트닝 또는 오일 중량의 1%를 초과하지 않는 양안에서만 단독으로 사용할 수 있다.

(ii) Polysorbate 60 또는 80이 1%를 넘지 않도록 조합하여 Polysorbate 80을 함께 사용할 수 있다. 단, 최종 혼합물은 최종 쇼트닝 또는 오일의 1%를 초과할 수 없다.

(iii) 본 (d)항의 표시가 요구 조건에 부합한다면 쇼트닝 또는 식용유의 프리믹스 농축액(premix concentrates of shortening or edible oil)에서 이 절의 (c)(8)(i) 및 (ii)에 명시된 1% 제한을 초과할 수 있다.

(9) 다음에 나열한 첨가물 중에서 하나 이상 혼합하거나 혼합하지 않거나 상관없이 거품나는 식용유 토핑에서 유화제로서:

(i) Sorbitan monostearate;

(ii) Polysorbate 60;

(iii) Polysorbate 65;

이에 의해 첨가물(들)의 최대량이 최종 거품나는 식용유 토핑 중량의 0.4%를 초과하지 않아야 한다.

(10) 가금류 손상에 따른 소독물의 습윤제로서 사용되며 이어서 식용수로 헹구어낸다. 소독물의 첨가물 농도는 0.0175%를 초과하지 않는다.

(11) 젤리와 젤리믹스의 분산제로서 첨가물의 양은 건조 중량을 기준으로

0.082%를 초과하지 않아야 한다.

(12) 제초제의 사용 및 성장 조절제에 첨가된 보조제는 작물에 희석액을 적용하기 전에 재배자 또는 도구에 의해 희석액을 사용한다. 이러한 사용으로 인한 잔류물은 잔류허용한계량(tolerance)이 요구되지 않는다. 그러한 용도로 사용되거나 의도된 경우, 첨가물은 섹션 (d)(1)의 요건에서 제외된다.

(13) 섹션 133.128과 133.131에서 각각 규정된 코티지 치즈와 저지방 코티지 치즈 생성의 소포제로서 각각 첨가물의 양이 최종 식품 중량의 0.008%를 초과하지 않아야 한다.

(14) 바베큐 소스에 사용되는 천연 및 합성 색소의 계면활성제 및 습윤제로서, 첨가물의 수준은 바베큐 소스 중량의 0.005%를 초과하지 않아야 한다.

(d) 첨가물의 안전한 사용을 보장하기 위해 법령에서 요구하는 기타 정보 이외에 다음을 포함해야 한다:

(1) 첨가물의 표시와 혼합물은 다음의 내용을 포함해야 한다 :

(i) 첨가물의 명칭

(ii) 중간 사전 배합물에서 첨가물의 농도 및 강도

(2) 첨가물 용기의 라벨 또는 표시에는 이 장의 (e)항에 규정된 제한사항을 준수하기 위한 적절한 지침이 포함되어야 한다.

#### **Sec. 172.841 Polydextrose**

본 장에서 식별된 Polydextrose는 다음의 규정된 사양에 따라 안전하게 식품에 사용될 수 있다:

(a) (1) Polydextrose(CAS 등록번호 68424-04-4)은 약 89%의 D-glucose, 10%의 Sorbitol 중 하나로 구성된 용융물의 축합에 의한 부분대사 수용성 중합체(metabolizable water-soluble polymer)이고, 1% 시트르산 또는 중량 기준으로 약 90% D-글루코스, 10% 소르비톨, 0.1%의 인산에 해당한다.

(2) Polydextrose는 부분적 수산화칼륨으로 중화되거나 수용액의 금속 촉매 수소화의 전이(metal catalytic hydrogenation)에 의해 감소될 수 있다.

(b) 본 첨가물은 Food Chemicals Codex 제7판(2010. 811-814쪽)의 단서 조항을 충족하며, 이에 대한 사항은 참고용으로 통합했다. 5 U.S.C.552(a)와 1 CFR part 51에 따라, OFR (the Office of the Federal Register)의 장은 상술한 참고용 통합을 허가했다. 사본자료는 United States Pharmacopeial Convention, 12601 Twinbrook Pkwy., Rockville, MD 20852(홈페이지 주소:<http://www.usp.org>)에서 확인할 수 있으며, Food and Drug

Administration의 주 도서관(주소: 10930, New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039) 또는 NARA (the National Archives and Records Administration)에서 조사할 수 있다. 특히, NARA에서 자료의 이용 가능 여부에 대한 정보는 202-741-6030로 전화하거나 홈페이지<sup>41)</sup>를 참고한다.

(c) 제품 기준이 제 401조에 의해 사용이 제외되지 않는 경우 Polydextrose는 고기와 가금류, 이류식 및 영아용 조제식을 제외한 모든 식품에 증량제(bulking agent), 제형 보조제, 습윤제, 텍스처라이저(texturizer)로서 GMP에 의해 사용될 수 있다.

(d) 첨가물을 함유하는 식품이 특수식이 용도를 목적으로 하거나 대표하는 경우 본 장 105조에 준하여 표기되어야 한다.

(e) 예상되는 1회 섭취량이 15g을 초과하는 식품의 라벨과 표지는 다음과 같은 내용을 고지해야 한다: “민감한 사람들은 이 식품의 과량 섭취할 경우 설사(laxative effect)를 일으킬 수 있다.”

#### **Sec. 172.842 Sorbitan monostearate**

소르비톨 무수화합물 Partial stearic 및 Palmitic acid esters의 혼합물인 식품첨가물 Sorbitan monostearate는 다음의 사양에 따라 식품에 안전하게 사용될 수 있다 :

(a) 식품첨가물은 본질적 에스테르의 혼합물을 생성하기 위해 소르비톨을(일반적으로, 주로 팔미틴산과 연결된 지방산을 함유) 스테아르산과 반응시켜 제조 시킨다.

(b) 식품첨가물은 다음 사양을 만족한다:

가수분해값(Saponification number), 147-157

산가(Acid number), 5-10

수산기가(Hydroxyl number), 235-260

(c) 그것은 단독으로 사용하거나 Polysorbate 60과 혼합으로 다음과 같이 사용하거나 사용하도록 한다 :

(1) 다음 중 단독 혹은 혼합하는 것과 상과없이 거품나는 식용유 토폭핑(whipped edible oil topping)에서의 유향제 :

---

41) <http://www.archives.gov/federalregister/codeloffederalregulations/ibrlocations.html>

( i ) Polysorbate 60;

( ii ) Polysorbate 65;

( iii ) Polysorbate 80;

첨가물(들)의 최대량이 최종 거품 식물성기름 토핑 중량의 0.4%를 초과하지 않아야 한다. 첨가물과 Polysorbate 60의 조합이 0.4%를 초과하여 사용될 수 있다는 점은 제외한다. 첨가물의 양은 0.27%를 초과하지 않으며, Polysorbate 60은 최종 거품 식물성기름 토핑 중량의 0.77%를 초과하지 않는다.

(2) 다음 중 하나로 혹은 혼합하여 케이크와 케이크 믹스에 유화제로서 :

( i ) Polysorbate 65.

( ii ) Polysorbate 60.

Sorbitan monostearate를 단독으로 사용하는 경우 케이크나 케이크 믹스 건조 중량의 0.61%를 초과하지 않아야 한다. Polysorbate 65 및/또는 Polysorbate 60을 사용하는 경우 0.61%를 초과해서는 안 되며, Polysorbate 65는 0.32%를 초과해서는 안 되고, Polysorbate 60은 0.46%를 초과하지 않는다. 이러한 유화제들의 혼합물은 케이크나 케이크 믹스의 건조 중량으로 환산하여 0.66%를 초과하지 않아야 한다.

(3) 섹션 163.123, 163.130, 163.135, 163.140, 163.145, 163.150에서 년 스탠다드 제과 코팅(nonstandardized confectionery coating) 또는 스탠다드 카카오 가공품(standardized cacao products)에서 단독으로 사용하거나 또는 Polysorbate 60과 함께 사용하는 경우 유화제로서.

( i ) 최종 년스탠다드 제과 코팅(nonstandardized confectionery coating) 또는 스탠다드 카카오 가공품(standardized cacao products) 중량의 1%를 초과하지 않도록, 단독 사용한다.

( ii ) 첨가물은 Sorbitan monostearate 최대 1%와 Polysorbate 60 최대 0.5% 혼합물에서 Polysorbate 60와 함께 사용할 수 있으며, 총 혼합물이 최종 년스탠다드 제과 코팅(nonstandardized confectionery coating) 또는 스탠다드 카카오 가공품(standardized cacao products) 중량의 1%를 초과하지 않는다.

(4) 다음 중 하나로 혹은 혼합하지 않고 케이크 아이싱(cake icing)이나 케이크 필링(cake filling)의 유화제로서 :

( i ) Polysorbate 65.

(ii) Polysorbate 60.

Sorbitan monostearate를 단독 사용하는 경우, 최대 양이 케이크 아이싱 (cake icing)이나 케이크 필링(cake filling) 중량의 0.7%를 초과하지 않아야 한다. Polysorbate 65 및/또는 Polysorbate 60을 사용하는 경우 0.7%를 초과해서는 안 되며, Polysorbate 65의 경우 0.32%를 초과해서는 안 되며 Polysorbate 60은 0.46%를 초과하지 않는다. 이러한 유화제 혼합물은 케이크 아이싱이나 케이크 필링 중량의 1%를 초과하지 않아야 한다.

(5) 음료 커피의 우유 또는 크림 대용으로 사용하기 위한 액상 및 고형 식용 지방-물 유제(edible vegetable fat-water emulsions)는 다음 중 하나 또는 혼합하지 않은 상태로 사용한다.:

(i) Polysorbate 60.

(ii) Polysorbate 65

첨가물의 최대 양 또는 최종 식물성 식용 지방-물 유제(edible vegetable fat-water emulsions) 중량의 0.4%를 초과하지 않아야 한다.

(6) 활성 건조 이스트(active dry yeast) 식품의 재수화 보조제(rehydration aid)로 건조 이스트 중량의 1%를 초과하지 않은 상태로 단독 사용한다.

(7) 의도하는 효과를 위해 필요한 최소량으로 단독 혹은 Polysorbate 60을 함께 사용하는 경우 유화제로서 172.878조에 따라 유동 파라핀(white mineral oil conforming) 제제(formulation) 및/또는 172.886에 따라 생과채 보호 코팅용 석유왁스 제제(petroleum wax conforming)로 사용한다.

(d) 첨가물의 안전한 사용을 보장하기 위해 법령에서 요구하는 기타 정보 이외에 다음을 포함해야 한다.

(1) 첨가물의 표시와 혼합물은 다음의 내용을 포함해야 한다:

(i) 첨가물의 명칭

(ii) 중간 사전 배합물에서 첨가물의 농도 및 강도에 대한 언급

(2) 첨가물 용기의 라벨 또는 표시에는 이 장의 (c)항에 규정된 제한사항을 준수하기 위한 적절한 지침이 포함되어야 한다.

#### **Sec. 172.844 Calcium stearoyl-2-lactylate**

식품첨가물 Calcium stearoyl-2-lactylate는 아래 사양에 따라 식품에 안전



하게 사용할 수 있다:

(a) 식품첨가물 Stearoyl lactic acids의 칼슘염 관련 산의 다른 칼슘염의 적은 비율 혼합물은 칼슘염, 스테아르산, 락트산 및 전환 반응에 따라 제조한다.

(b) 첨가물은 다음 사양을 만족해야 한다:

산가, 50-86.

칼슘 함량, 4.2-5.2%

유산균 함량, 32-38%.

에스테르 번호, 125-164.

(c) 다음과 같이 사용하거나 사용하도록 한다 :

(1) 발효제과 가공품(yeast-leavened bakery products)의 반죽개량제로서 사용된 밀가루 중량 100part당 0.5part를 초과하지 않는 양의 발효제과 가공품에 대한 혼합물을 제조한다.

(2) 휘핑제(whipping agent)로서 :

(i) 0.05%를 초과하지 않는 수준에서 액상 및 냉동 난백.

(ii) 0.5%를 초과하지 않는 수준에서 건조 난백.

(iii) 거품나는 식물성기름 토핑(whipped vegetable oil topping)은 최종 거품나는 식물성기름 토핑의 중량에서 0.3%를 초과하지 않아야 한다.

(3) 건조 감자(dehydrated potatoes)의 조절제(conditioning agent)로서 그것의 중량의 0.5%를 초과하지 않는다.

(d) 첨가물의 안전한 사용을 보장하기 위해:

(1) 첨가물의 표시와 중간 혼합물은 다음과 같이 법령에서 요구하는 이외의 정보도 포함되어야 한다:

(i) 첨가물의 명칭

(ii) 중간 사전 배합물에서 첨가물의 농도 및 강도

(2) 첨가물 용기의 라벨 또는 표시에는 이 장의 (c)항에 규정된 제한사항을 준수하기 위한 적절한 지침이 포함되어야 한다.

#### **Sec. 172.846 Sodium stearoyl lactylate**

식품첨가물 Sodium stearoyl lactylate(CAS 등록 번호 25-383-997)는 아래 사양에 따라 식품으로 안전하게 사용할 수 있다:

(a) Stearoyl lactic acid의 나트륨염과 관련된 산의 나트륨염 일부를 혼합

한 비율의 혼합물은 스테아르산, 락트산의 나트륨염과 반응에 따라 제조한다.  
(b) 첨가물은 "Food Chemicals Codex," 3판의 조건을 충족한다(1981). pp.300-301, 사본은 국립 아카데미 프레스, 2101에서 얻을 수 있다. NW는., 워싱턴, DC 20418, 이상이 국립기록보존사무국(NARA)에서 조사할 수 있다. NARA에서 이 자료의 이용 가능 여부에 대한 정보는 202-741-6030 번으로 전화하거나 홈페이지<sup>42)</sup>를 참고한다.

(c) 제품된 기준은 제 401조에 의거하여 규정된 기준이 허용되는 식품에 한에 다음과 같이 사용하거나 사용하도록 한다:

(1) 베이커리, 팬케이크, 와플 중에 도우 강화제, 유화제, 또는 가공 보조제로서 사용된 밀가루 중량의 각 100part당 0.5part를 초과하지 않도록 해야 한다.

(2) 아이싱, 필링, 푸딩, 토핑에 계면활성제, 유화제, 안정제로서, 최종 식품의 중량 0.2%를 초과하지 않는다.

(3) 음료 커피의 우유 또는 크림 대용으로 사용하기 위한 액상 및 고형 식용 지방-물 유제(edible fat-water emulsions)의 유화제, 안정제로서 최종 식용 유화액 중량의 0.3%를 초과하지 않는다.

(4) 건조 감자의 제형 보조제, 가공 보조제 또는 계면활성제로서, 중량이 식품의 건조 중량의 0.5%를 초과하지 않는다.

(5) 스낵 딥(snack dip)의 유화제, 안정제, 또는 텍스처라이저(texturizer)로서 수준으로 최종 식품의 중량 0.2%를 초과하지 않는다.

(6) 치즈 대용 및 모조치즈나 치즈대용 가공품 및 모조치즈 가공품에서 유화제, 안정제, 또는 텍스처라이저로서 최종 식품 중량의 0.2%를 초과하지 않는다.

(7) 소스 또는 그레이비, 혹은 같은 내용물을 포함하는 식품의 유화제, 안정제, 또는 텍스처라이저로서 최종 식품 중량의 0.25%를 초과하지 않는다.

(8) 본 장 (c)에 표시된 식품에 사용하는 조제된 믹스는 (1) 내지 (7)를 통해 이들 각 단락에 규정된대로 첨가물을 사용해야 한다.

(9) 크림 리큐르 음료(cream liqueur drink)의 유화제, 안정제, 또는 텍스처라이저로서 최종 식품의 중량 0.5%를 초과하지 않는다.

#### **Sec. 172.848 Lactylic esters of fatty acids**

Lactylic esters of fatty acids는 다음의 사양에 따라서 식품에 안전하게 사용될 수 있다 :

<sup>42)</sup> [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html)

(a) 172.860(b)의 요건을 충족하는 락트산과 지방산 및/또는 172.862의 요건을 충족하는 톨유 지방산에서 나온 올레산에서 제조된다.

(b) 사용 기준이 제외되지 않는 수준에 한해 다음과 같은 식품에서 유화제, 가소제, 또는 계면활성제로 사용된다 :

식품(Foods)	제한사항(Limitations)
베이커리 믹스 베이커리 가공품 케이크 아이싱, 케이크 필링, 케이크 토핑 건조 과채 건조 과채주스 식용 식물성 지방-물 유제 냉동 디저트 액상 쇼트닝 팬케이크 믹스 조리된 즉석밥 푸딩믹스	커피 음료에 우유나 크림 대용으로  가정용

(c) 의도하는 물리적 또는 기술적 효과를 위해 요구되는 양보다 초과되지 않도록 사용되며, 이들은 본 장 (b)에서 규정된 식품에서 그러한 사용이 요구될 때 쇼트닝이나 식용 유지와 함께 사용될 수 있다.

**Sec. 172.850 Lactylated fatty acid esters of glycerol and propylene glycol**

식품첨가물 Lactylated fatty acid esters of glycerol and propylene glycol은 다음의 사양에 따라 안전하게 식품에 사용될 수 있다 :

(a) 이것은 propylene glycol와 함께 식용 유지를 반응시켜 얻어진 생성물의 lactylation에 의한 에스테르의 혼합물이다.

(b) 첨가물의 사양은 다음을 만족해야 한다: 수용성 결합 락트산 14-18%, 산가 최대 12.

(c) 그것은 의도하는 물리적 효과를 생성하기 위해 합리적으로 요구되는 수준을 넘지 않는 양으로 식품의 유화제, 가소제 또는 계면활성제로 사용된다.

**Sec. 172.852 Glycerol-lacto esters of fatty acids**

Glycerol-lacto esters of fatty acids(the lactic acid esters of mono-

and diglycerides)는 다음의 사양에 따라 식품에 안전하게 사용될 수 있다:

(a) 172.862 및/또는 식용 유지에 준하는 톨유 지방산에서 나온 올레산 및/또는 172.860에 준하는 글리세린, 젓산 및 지방산에서 제조된다.

(b) 그것은 의도하는 물리적 또는 기술적 효과를 얻기 위해 합리적으로 요구되는 수준을 초과하지 않는 양으로 식품의 유화제 또는 가소제로 사용된다.

#### **Sec. 172.854 Polyglycerol esters of fatty acids**

Decaglycerol esters를 포함한 Polyglycerol esters of fatty acids는 다음의 사양에 따라 식품에 안전하게 사용될 수 있다:

(a) 그것은 옥수수기름, 면실유, 라드, 과일에서 나온 팜유, 땅콩기름, 잇꽃유, 참기름, 콩기름, 우지 및 172.860(b)의 요건을 충족시키는 이들 물질(수소 및 비수소화된) 및/또는 톨유 지방산에서 추출한 올레산(172.862의 요건을 충족)을 통해 제조된다.

(b) 첨가물은 의도하는 물리적 또는 기술적 효과를 위해 합리적으로 요구되는 수준을 넘지 않는 양으로 식품의 유화제로 사용된다.

(c) 사용 표준에서 벗어나지 않는 선에서, 스테아르산, 올레산, 코코넛 지방산의 혼합물인 Polyglycerol esters를 채소 및 샐러드유용 혼탁방지제 (cloud inhibitor)로 사용한다. Polyglycerol esters의 생산에 사용되는 지방산은 172.860(b)의 요건을 충족해야 하고, Polyglycerol esters는 혼탁방지 효과(cloud-inhibiting effect)에 필요한 양을 초과하지 않아야 한다. 172.862에 따라, 톨유 지방산에서 추출한 올레산은 단독 혹은 (본 장에서 허용한) 올레산과 함께 대용식품으로 사용할 수 있다.

(d) 버터 오일 지방산의 Polyglycerol esters는 건조 상태에서 휘저어진 토핑베이스를 가진 다른 유제들과 함께 유화제로 사용할 수 있다.

Polyglycerol esters의 생산에 사용되는 지방산은 172.860(b)의 요건을 충족해야 하며, Polyglycerol esters는 유화 효과(emulsifying effect)에 필요한 양을 초과하지 않아야 한다.

#### **Sec. 172.856 Propylene glycol mono-and diesters of fats and fatty acids**

Propylene glycol mono-and diesters of fats and fatty acids는 다음의 규정된 사양에 따라 식품에 안전하게 사용될 수 있다:

(a) 172.860을 준수하는 식용 유지 및/또는 지방산 및/또는 172.862를 준수

하는 톨유 지방산에서 나온 올레산에서 생성된다.

(b) 이들은 의도하는 효과를 생성하기 위해 식품에서 합리적으로 요구되는 수준을 넘지 않는 양으로 사용된다.

#### Sec. 172.858 Propylene glycol alginate

다음과 전제조건을 충족할 경우, 식품 첨가물 Propylene glycol alginate (CAS 등록 번호 9005-37-2)는 식품 유화제, 향료 보조제, 제형 보조제, 안정제, 계면 활성제나 증점제로 사용할 수 있다.

(a) 본 첨가물은 Food Chemicals Codex 제3판(1981. 256쪽)의 단서조항을 충족하며, 이에 대한 사항은 참고용으로 통합했다. 사본자료는 National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418에서 확인할 수 있으며, NARA (the National Archives and Records Administration)에서 조사할 수 있다. 특히, 나머지 산성물질 그룹이 아예 없거나 중화된 상태로 에스테르화된 카복실산 그룹(carboxylic acid groups) 최대 85%까지 보유할 수 있다는 추가 단서조항과 NARA에서 자료의 이용 가능 여부에 대한 정보는 202-741-6030로 전화하거나 홈페이지<sup>43)</sup>를 참고한다.

(b) 제품된 설정 기준이 401조에 의거하여 사용이 제한되지 않는 식품에 한하여 섹션 170.3(n)에서 정의된 다음의 식품에 사용하거나 사용하도록 한다:

(1) 냉동 유가공 디저트, 과일과 식용얼음, 당과 및 프로스팅의 안정제로서, 최종식품의 중량 0.5%를 초과하지 않는다.

(2) 제과제빵식품의 유화제, 향료 보조제, 안정제, 증점제로서 최종 식품의 중량 0.5%를 초과하지 않는다.

(3) 치즈의 유화제, 안정제 및 증점제로서 최종 식품의 중량 0.9%를 초과하지 않는다.

(4) 유지의 유화제, 안정제 및 증점제로서 최종 식품의 중량 1.1%를 초과하지 않는다.

(5) 젤라틴과 푸딩의 유화제, 안정제 및 증점제로서 최종 식품의 중량 0.6%를 초과하지 않는다.

(6) 그레이비와 스위트소스에서 안정제와 증점제로서 최종식품의 중량 0.5%를 초과하지 않는다.

(7) 잼과 젤리의 안정제로서 최종식품의 중량을 기준으로 0.4%를 초과하지

<sup>43)</sup> <http://www.archives.gov/federalregister/codof/federalregulations/ibr/locations.html>

않는다.

(8) 양념과 조리료의 유화제, 안정제 및 증점제로서 최종 식품의 중량 0.6%를 초과하지 않는다.

(9) 시즈닝 및 향료의 향미 보조제 또는 보조제로서 최종 식품의 중량을 기준으로 1.7%를 초과하지 않는다.

(10) 기타 식품군의 유화제, 향료 보조제, 제형 보조제, 안정제, 증점제, 또는 계면활성제로서 최종식품의 중량 0.3%를 초과하지 않는다.

(C) 첨가물의 안전한 사용을 보장하기 위해, 식품첨가물 용기의 표지에는 법령에서 요구하는 이외의 정보도 포함되어야 한다:

(1) 첨가물의 명칭 "Propylene glycol alginate" 또는 "Propylene glycol ester of alginic acid".

(2) 사용에 대한 적절한 지침

#### Sec. 172.859 Sucrose fatty acid esters

Sucrose fatty acid esters는 아래 사양에 따라 안전하게 사용할 수 있다.

(a) Sucrose fatty acid esters는 지방산과 함께 사용하면 자당(sucrose)의 mono-, di-, tri-에스테르가 되며, 자당 및 식용 유지와 수소화된 식용유지 혹은 식용 식물성 기름에서 추출한다. Sucrose fatty acid esters 제조 시 사용될 수 있는 용매만 식품에서 안전한 것으로 간주하거나(GRAS), 섹션 해당 항목에 따라 규정할 수 있다. Ethyl acetate 혹은 methyl ethyl ketone or dimethyl sulfoxide와 isobutyl alcohol(2-methyl-1-propanol)은 Sucrose fatty acid esters 제조 시 사용할 수 있다.

(b) Sucrose fatty acid esters는 다음 사양을 충족한다:

(1) mono-, di-, tri-에스테르의 총 함량은 참고 문헌으로 인용되는 "Sucrose fatty acid esters 분석의 방법"에 나온 대로 80% 이상이어야 한다. 본 사본자료는 식품안전 및 응용영양센터(HFS-200), 식품의약품안전청, 5001 Campus Dr., MD 20740에서 확인할 수 있으며, 국립기록보존사무국(NARA)에서 찾을 수 있다. 특히, NARA에서 이 자료의 이용 가능 여부에 대한 정보는 202-741-6030 번으로 전화하거나 홈페이지<sup>44)</sup>를 참고한다.

(2) 자유 자당(free sucrose) 함량은 참고 문헌으로 인용되는 "자당 지방산 에스테르 분석의 방법"이라는 제목의 시험 방법의 측정 S.2에 나온대로 5% 이상을 넘을 수 없다. 이 통합본의 이용 가능성은 섹션 (b)(1)의 단락에 의

44) [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html)

해 참조될 수 있다.

(3) 산가가 6을 넘을 수 없다.

(4) 강렬 잔분(회분)은 2%를 넘을 수 없다.

(5) Ethyl acetate의 총 함량은 "에틸 아세테이트의 결정(Determination of Ethyl Acetate)"에 나온 대로 350ppm 이상이 될 수 없으며 참조에 포함되어 있다. 본 사본자료는 국립기록보존사무국(NARA)에서 검사할 수 있는 식품안전 및 응용영양센터(HFS-200), 식품의약품안전청, 5100 Paint Branch Pkwy., College Park, MD 20740에서 확인할 수 있다. 특히, 국립기록보존 사무국(NARA)에서 이 자료의 이용 가능 여부에 대한 정보는 202-741-6030로 전화하거나 <http://www.archives.gov/federalregister/codofllofederalregulations/ibrlocations.html>를 참고한다.

(6) 비소(Arsenic)는 3ppm 이하이어야 한다.

(7) 중금속 총 함유량(납으로서)은 50ppm 이하이어야 한다.

(8) 납(lead)은 10ppm 이하이어야 한다.

(9) Methyl ethyl ketone이나 methanol의 총 함량은 참고로 인용되는 "메틸알코올 시험, 메틸 에틸 케톤 테스트(Methyl Ethyl Ketone Test; Methyl alcohol Test)"에 제시된 것처럼, 10ppm 이하이어야 한다. 본 사본자료는 국립공원기록보관소(National Archives and Records Administration)에서 검사할 수 있는 식품안전 및 응용 핵 센터 (HFS-200), 식품의약품안전청, 5100 Paint Branch Pkwy., College Park, MD 20740에서 확인할 수 있다. 특히, 국립기록보존사무국(NARA)에서 이 자료의 이용 가능 여부에 대한 정보를 얻으려면 202-741-6030으로 전화하거나 홈페이지<sup>45)</sup>를 참고한다.

(10) Dimethyl sulfoxide의 총 함량은 참고 문헌으로 인용되는 "Determination of Dimethyl Sulfoxide"에 따라 2ppm 미만이어야 한다. 본 사본자료는 국립공원기록보관소(National Archives and Records Administration)에서 검사할 수 있는 식품 안전 및 응용핵센터 (HFS-200), 식품의약품안전청, 5100 Paint Branch Pkwy., College Park, MD 20740에서 확인할 수 있다. 특히, 국립기록보존사무국(NARA)에서 이 자료의 이용 가능 여부에 대한 정보를 얻으려면 202-741-6030으로 전화하거나 홈페이지<sup>46)</sup>를 참고한다.

(11) Isobutyl alcohol(2-methyl-1-propanol)의 총 함량은 참고로 인용되는

45) <http://www.archives.gov/federalregister/codofllofederalregulations/ibrlocations.html>

46) <http://www.archives.gov/federalregister/codofllofederalregulations/ibrlocations.html>

"메틸알코올 시험, 메틸에틸케톤 테스트(Methyl Ethyl Ketone Test; Methyl alcohol Test)"에 따라 10ppm 이하이어야 한다. 본 사본자료는 식품안전청(HFS-200), 식품의약국(Food and Drug Administration), 5100 Paint Branch Pkwy., College Park, MD 20740에서 확인할 수 있으며, 국립기록보존사무국(NARA)에서 찾을 수 있다. 특히, NARA에서 이 자료의 이용 가능 여부에 대한 정보는 202-741-6030로 전화하거나 홈페이지<sup>47)</sup>를 참고한다.

(c) 연방 식품 의약품 및 화장품법 제401조에서 제한되지 않은 한에서 규정된 기준에 따라 다음과 같이 Sucrose fatty acid esters가 사용될 수 있다:

(1) 섹션 170.3(n)(1)에서 정의된 제과제빵제품 및 베이킹믹스에서, 섹션 170.3(n)(6)에 정의된 추잉껌에서, 우유 그리고/또는 유제품 유사품이 들어가는 커피 및 차음료에서, 섹션 170.3(n)(9)에서 정의된 당과 및 프로스팅에서, 섹션 170.3(n)(10)에 정의된 유제품 유사품에서, 섹션 170.3(n)(20)에서 정의된 냉동 유가공 디저트 및 믹스에서, 거품나는 우유 가공품에서 유화제(170.3(o)(8)에 준함) 또는 안정제(섹션 170.3(o)(28)에 준함)로 사용된다.

(2) 섹션 170.3(o)(32)에서 정의된대로 비스킷 믹스(biscuit mixes)에서, 섹션 170.3(n)(6)에서 정의된 추잉껌에서, 섹션 170.3(n)(9)에 정의된대로 당과 및 프로스팅에서, 어육연제품에서 만들어진 수산가공품에서 텍스처라이저(texturizer)로 사용된다.

(3) 신선한 사과, 아보카도, 바나나, 플랜틴 바나나, 라임, 멜론(꿀과 캔터루프), 숙성하거나 썩는 것을 지연시키는 파파야, 복숭아, 배, 파인애플, 자두에 사용되는 보호 코팅제의 구성 요소가 된다.

(d) Sucrose fatty acid esters는 의도하는 효과를 달성하는 데 합리적으로 요구되는 양을 초과하지 않는 수준으로 현행 GMP에 따라 사용된다.

#### **Sec. 172.860 Fatty acids**

식품첨가물 Fatty acids는 다음의 사양에 따라 식품에서나 식품 성분의 제조에 따라 안전하게 사용될 수 있다:

(a) 식품첨가물은 다음 중 하나 또는 다음 Straight-chain monobasic carboxylic acids와 식용성분 지방 및 오일로 제조한 관련 지방산의 혼합물로 구성될 수 있다: Capric acid, caprylic acid, lauric acid, myristic acid, oleic acid, palmitic acid와 stearic acid.

<sup>47)</sup> [http : // www.archives.gov/federalregister/ codelofllofederalregulations / ibrllocations.html](http://www.archives.gov/federalregister/codelofllofederalregulations/ibrlllocations.html)



(b) 식품첨가물은 다음의 사양을 만족한다:

(1) 가수분해 물질은 2%를 초과하지 않는다.

(2) 병아리 부종 인자(chick-edema factor)의 영향을 받지 않는다:

(i) 섹션 (c)(2)에 기술된대로 병아리 부종 인자를 결정짓기 위한 생물학적 분석 방법 중에 입증되는 바와 같이; 또는

(ii) (c)(3) 단락에 언급된 전자 포획방법을 이용하는 RA 관련 정체시간이 10-25 사이인 가스 크로마토그래프 피크는 없는 것으로 입증되었다.

크로마토그래프 최고점의 10과 25 사이에 RA 값이 있는 경우, 병아리 부종 인자를 결정하기 위해서는 식품첨가물 (c)(2)에 기재된 생물학적 검정 (bioassay) 방법의 요구조건을 충족시켜야 한다.

(C) 본 조항의 목적을 달성하기 위해 아래와 같이 활동한다.

(1) 불검화물(Unsaponifiable matter)은 참고로 인용된 13판 "공식적인 분석 화학자 협회의 공식 분석법"에 기재된 생물학적 검정 방법에 따라 결정한다 (1980). 본 사본자료는 국립기록보존사무국(NARA)에서 검사 시 AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877, 또는 국립기록보존사무국(NARA)에서 확인할 수 있다. 특히, NARA에서 이 자료의 이용 가능 여부에 대한 정보는 202-741-6030 번으로 전화하거나 홈페이지<sup>48)</sup>를 참고한다.

(2) 병아리 부종 요인(chick-edema factor)은 참고로 인용된 13판(Sec. 28.127-28.130) "공식적인 분석 화학자 협회의 공식 분석법"에 기재된 생물학적 검증 방법에 의해 확인한다(1980). 본 사본자료는 AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877에서 획득하거나, 국립기록보존사무국(NARA)에서 조사할 수 있다. 특히, NARA에서 이 자료 이용여부에 대한 정보는 202-741-6030번으로 전화하거나 홈페이지<sup>49)</sup>를 참고한다.

(3) "Journal of the Association of Official Analytical Chemists"에 수록된 방법론에 따라, 병아리 부종 지방산을 테스트하기 위해 가스 크로마토그래프 - 전자 포획 방법, 50편(No. 1) pp. 216-218 (1967) 또는 "Journal of the Association of Official Analytical Chemists"에 기재된 것처럼 황산 클린업 절차(sulfuric acid clean-up procedure)를 사용한 수정 방법은 51편 (No. 2), pp. 489-490 (1968)에 참조로 포함되어 있다. (c)(2)항을 참고한다.

48) [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html)

49) [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html)

(d) 다음과 같이 사용하거나 사용하도록 한다:

(1) 식품에서 GMP에 따라 윤활제, 결합제(binder), 소포제로 사용된다.

(2) 기타 식용 첨가물의 제조 성분으로서.

(e) 첨가물의 안전한 사용 보장을 위하여 식품첨가물 용기의 표시, 또는 그로부터 제조된 중간 혼합물(intermediate premixes)의 표시는 법령에서 요구하는 기타 정보 외에 다음을 포함해야 한다:

(1) 산 또는 그 속에 포함된 산의 일반적이고 통상적인 이름

(2) 산의 이름과 똑같이 눈에 보이는 행렬에 '식품 등급(food grade)'

#### **Sec. 172.861 Cocoa butter substitute from coconut oil, palm kernel oil, or both oils**

식품첨가물 Cocoa butter substitute from coconut oil, palm kernel oil, or both oil은 다음과 같은 사양에 따라 식품에 안전하게 사용할 수 있다:

(a) Cocoa butter substitute from coconut oil, palm kernel oil, or both oils(CAS 등록. 제 85665-33-4)에서 코코아 버터 대용품은 중성 지방의 혼합물이다. 그것은 식용 코코넛 오일, 식용팜 커널 오일, 또는 두 가지 오일 모두에서 나온 식품 등급의 지방산(172.860 준수)으로 글리세롤 에스테르 반응(esterification)을 시켜 제조한다.

(b) 상기 성분은 다음의 사양을 만족한다:

산가(Acid number) : 0.5를 초과하지 않음

가수분해값(Saponification number) : 220-260

요오드 번호(Iodine number) : 3을 초과하지 않음

용점 범위 : 30-44℃

(c) 다음과 같은 성분을 사용하거나 사용하도록 한다 :

(1) 설탕, 식염, 비타민, 시트르산, 숙신산 및 향신료의 코팅물질

(2) 화합물 코팅에서 표준 성분에 의해 사용이 허용되는 한에서 코코아 크림, 코코아 베이스 스위트(cocoa-based sweets), 토피(toffee), 캐러멜 매스(caramel mass), 추잉 스위트(chewing sweet)는 170.3(n)(9)와 (n)(38)에서 정의된 성분에서 사용된다.

(d) 첨가물은 기대된 효과를 달성하기 위해 합리적으로 요구되는 양을 초과하지 않는 수준으로 GMP에 따라 사용된다.

**Sec. 172.862 Oleic acid derived from tall oil fatty acids**

식품첨가물 Oleic acid derived from tall oil fatty acids는 다음의 사양에 따라 식용 첨가물 제조성분으로 식품에서 안전하게 사용될 수 있다:

(a) 첨가물은 정제된 틀유 지방산에서 분류된 정제 올레산으로 구성된다.

(b) 본 첨가물은 다음 조건을 충족해야 한다.

(1) 올레익산에 대한 세부조항은 "Food Chemicals Codex" 7판(2010; 743~744쪽)에 기재되어 있으며, 참고를 위해 통합한다. 단, 올레익산의 역가(응고점)는 13.5℃를 초과할 수 없으며, 불검화물(unsaponifiable matter)은 0.5%를 초과할 수 없다. 5 U.S.C.552(a)와 1 CFR part 51에 따라, OFR (the Office of the Federal Register)의 장은 상술한 참고용 통합을 허가했다. 사본자료는 United States Pharmacopeial Convention, 12601 Twinbrook Pkwy., Rockville, MD 20852(홈페이지 주소: <http://www.usp.org>)에서 확인할 수 있으며, Food and Drug Administration의 주 도서관(주소: 10930, New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039) 또는 NARA (the National Archives and Records Administration)에서 조사할 수 있다. 특히, NARA에서 자료의 이용 가능 여부에 대한 정보는 202-741-6030로 전화하거나 홈페이지<sup>50)</sup>를 참고한다.

(2) ASTM D1240-82 "지방산에 있는 로진 산에 대한 표준시험방법 (Standard Test Method for Rosin acids in Fatty Acids)"에 따라, 수지산 (resin acid) 함량은 0.01을 초과하지 않아야 하며, 참고를 위해 관련 내용을 통합한다. 사본자료는 미국 재료 시험 학회, 100 Barr Harbor Dr., West Conshohocken, Philadelphia, PA 19428-2959 혹은 국립기록보존사무국(NARA)에서 확인할 수 있으며, NARA(National Archives and Records Administration)에서 조사할 수 있다. 특히, NARA에서 해당 자료의 이용 가능 여부는 202-741-6030 번으로 전화하거나 홈페이지<sup>51)</sup>를 참고한다.

(3) 병아리 부종 요인(chick-edema factor) 부재에 대한 요청사항은 172.860에 규정된 사항과 같다.

(c) 다음과 같이 사용하거나 사용하도록 한다 :

(1) GMP에 따라 식품의 유회제, 결합체(binder) 및 소포제로.

50) <http://www.archives.gov/federalregister/codofllofederalregulations/ibrlocations.html>

51) [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html)

(2) 기타 식용 첨가물 제조의 성분.

(d) 첨가물의 안전한 사용을 보장하기 위해 첨가물의 표시에는 법에 의해 요구되는 정보에 추가하여 다른 부가적인 내용을 포함해야 한다.

(1) 산(acid)의 일반적인 또는 통상적인 이름.

(2) 산의 명칭을 "식품 등급"의 단어와 동급으로 가시적으로 배열

#### **Sec. 172.863 Salts of fatty acids**

식품첨가물 Salts of fatty acids는 다음의 규정된 사양에 따라 식품이나 식품 성분의 제조에서 안전한 성분으로 사용될 수 있다 :

(a) 이 첨가물은 172.860에 준하는 알루미늄, 칼슘, 마그네슘, 칼륨 및 지방산의 나트륨염 및/또는 172.862에 준하는 톨유 지방산에서 나온 올레산 중 하나 이상 또는 임의의 혼합물로 구성된다.

(b) 이 첨가물은 식품에서 GMP에 따라 결합제(binder), 유화제 및 고결방지제로 사용하기 위한 것이다.

(c) 첨가물의 안전한 사용을 보장하기 위해 첨가물의 표시에는 법에 의해 요구되는 정보에 추가하여 다른 부가적인 내용을 포함해야 한다.

(1) 내부에 함유된 지방산염 또는 염분의 일반적인 또는 통상적인 명칭.

(2) 산의 명칭을 "식품 등급"의 단어와 동급으로 가시적으로 배열

#### **Sec. 172.864 Synthetic fatty alcohols**

Synthetic fatty alcohols는 다음과 같은 규정된 사양에 따라 식품 성분 합성에 안전하게 사용될 수 있다 :

(a) 식품첨가물은 다음과 같은 지방 알코올 중의 하나로 구성되어 있다.

(1) Hexyl, octyl, decyl, lauryl, myristyl, cetyl, stearyl; 저분자량 트리알킬알루미늄(trialkylaluminum)과 정제된 에틸렌(부피 최소 99%, C<sub>2</sub>H<sub>4</sub>)의 통제 반작용에 의해 생성된 유기 알루미늄의 일련의 산화, 가수분해 및 촉매 수소화(촉매는 구리, 크롬 및 니켈로 구성됨)에 의해 얻어진 알코올을 (b)항에 따라 탄화수소 용매를 분별 증류하여 제조하였다.

(i) Hexyl, octyl, decyl, lauryl, and myristyl 알코올은 전체 알코올의 99% 이상이자 Straight chain alcohols의 96% 이상을 함유한다. 모든 비알코올성 불순물은 주로 파라핀(paraffins)에 해당한다.

(ii) Cetyl 및 stearyl 알코올은 전체 알코올의 98% 이상이고 Straight

chain alcohols의 94% 이상을 함유한다. 모든 비알코올성 불순물은 주로 파라핀이다.

(iii) 식품 청장의 요청 시 가능한 방법에 의해 합성 지방 알코올은 전체 디올(diols) 중량의 0.1% 이상을 함유하지 않는다.

(2) 저분자량 트리알킬알루미늄(trialkylaluminum)과 정제 에틸렌(부피 최소 99%, C<sub>2</sub>H<sub>4</sub>)의 통제 반작용에 의해 생성된 유기 알루미늄의 산화, 가수분해 및 촉매 수소화(촉매는 구리, 크롬 및 니켈로 구성됨)를 통해 획득한 알코올을 (a)(1)호 (i) 및 (iii)에 규정에 따라 외부 냉각수를 이용하여 분별 증류하여 제조한다.

(3) N-Octyl; 1,3-butadiene의 수소화이합체 반응(hydrodimerization), 생성된 디에놀의 접촉 수소화 및 최소 순도 99%의 n-octyl alcohol의 증류를 통해 제조한다. 2003년 10월, Kuraray Co., Ltd.가 발표한 "시험 방법 [Normal-octanol]" n- 옥틸 알코올의 분석 방법은 참고 문헌으로 포함된다. 연방 당국 국장은 5 USC 552 (a) 및 1 CFR 51항에 따라 승인한다. 이와 관련된 자료는 식품첨가물 안전국 (Office of Food Additive Safety) 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740) 또는 식품의약품안전청의 메인 도서관 (New Hampshire Ave., 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039 또는 국립기록보존사무국(NARA)에서 확인할 수 있다. 특히, NARA에서 이 자료의 이용 가능 여부에 대한 정보는 202-741-6030 번으로 전화하거나 홈페이지<sup>52)</sup>를 참고한다.

(b) 섹션 (a)(1)항에 기술된 공정에서 사용된 탄화수소 용매는 본질적으로 파라핀계이며 섹션 (b)(2)장과 (3)장에서 기술된 절차가 본 장 (b)(1)항의 기술된 세부항목을 충족하기 위해 제련된 석유에서 추출한 탄화수소 용매의 혼합물에 해당한다.

(1) 탄화수소 용매는 다음과 같은 사양을 만족한다:

(i) 끓는점 범위 : 175°C-275°C.

(ii) 자외선 흡수 한계는 다음과 같다 :

파장 (microns)	cm 광로 길이당 최대 흡광도
280-289	0.15
290-299	.12

52) [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html)

300-359	.05
360-400	.02

(2) 비등점 범위를 결정하기 위해 ASTM D86-82 방법을 사용한 "석유 제품의 증류를 위한 표준 방법"은 참고문헌에 통합되어있다. 참고로 인용된 자료사본은 미국 재료시험 학회(the American Society for Testing Materials), 100 Barr Harbor Dr., West Conshohocken, Philadelphia, PA 19428-2959, 혹은 국립기록보존사무국(NARA)에서 조사할 수 있다. 특히, NARA에서 이 자료의 이용 가능 여부에 대한 정보는 202-741-6030 번으로 전화하거나 [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html)를 참고한다.

(3) 다음으로 자외선 흡수 한계를 결정하는 분석 방법은 다음과 같다 :

#### 일반 지침(General Instructions)

모든 유리 제품은 기름, 유성 물질, 세제 잔류물과 같은 모든 유기 물질을 제거하기 위해 철저히 세척되어야 한다. 잔류하는 형광물질 오염원을 검출하기 위해 자외선 아래 관마개 및 꼭지를 포함한 모든 유리 제품을 검사해야 한다. 사전 예방 조치로 사용 직전에 모든 유리 제품을 정제된 isooctane으로 행구는 것이 좋다. 관마개 또는 접합매에는 기름(grease)을 사용하지 않아야 한다. 취급시 탄화수소 용매 시료의 오염을 피하고 부적합한 포장으로 인해 발생하는 외부 물질이 없음을 확인하는 것이 중요하다. 이 시험에서 요구되는 다핵 탄화수소(the polynuclear hydrocarbons) 중 일부는 광산화(photo-oxidation)되기 쉽기 때문에 전체적인 절차는 정돈된 조명 아래서 수행되어야 한다.

#### 기구(Apparatus)

크로마토그래프 튜브. 길이가 450mm고, 내경이 19mm±1mm인 깨끗한 Pyrex brand filtering wool(Corning Glass Works 카탈로그 번호 3950 또는 상동) 다발로 장착된다. 튜브는 250mL 저장조와 반대 부분이 2mm 테트라플루오르에틸렌 중합체(tetrafluoroethylene polymer) 관마개로 구성되며, 관의 전체 길이는 670mm이다.

스테인레스 철골. 길이 2 피트 직경 2-4 mm.

진공 오븐. 다음과 같이 No. 3610 Labline와 유사하지만 수정될 수 있다. 직경 1/4 인치, 길이 13인치인 구리관은 4인치 지점에서 직각으로 절곡되어 반대 부분으로 연결되었다. 직경 1/8 인치이고, 길이 5인치인 8개의 구리관이 각 측면에 5, 7.5, 12.5 인치로 뚫어진 구멍(직경 1/8 인치)에 납땀이 되어 있으며, 1/8 인치 구리관은 오븐의 내주와 일치하도록 굴절되어 있다.

비커. 250mL, 500mL 용량.

메스 실린더(Graduated cylinders). 25mL, 50mL, 150mL 용량.

투베르쿨린 주사기(Tuberculin syringe). 1mL 용량, 3인치, 22 게이지 바늘(gauge needle).

메스 플라스크(Volumetric flask). 5mL 용량.

분광 세포(Spectrophotometric cells). 용해 석영 지면은  $1,000\text{cm} \pm 0.005\text{cm}$  범위의 광로 길이로 셀속의 증류수를 통해 임의의 흡광도 차이를 결정한다.

분광 광도계(Spectrophotometer). 스펙트럼 범위는  $2\mu$  이하의 스펙트럼 슬릿 폭 (slit width)을 갖는 250-400 $\mu$  : 이러한 흡광도 측정 장비 작동 조건 하에서, 분광 광도계는 또한 다음의 성능 조건을 충족해야 한다.

흡광도 반복성(Absorbance repeatability), 0.4의 흡광도에서  $\pm 0.01$ .

흡광도 정확성(Absorbance accuracy), 0.4의 흡광도에서  $1 \pm 0.05$ .

파장 반복성(Wavelength repeatability),  $\pm 0.2\mu$

파장 정확도(Wavelength accuracy),  $\pm 1.0\mu$ .

질소 실린더(Nitrogen cylinder). 조절기와 조절 밸브가 장착된 실린더에 양수기 또는 등가의 고순도 질소는 5p.s.i.g.에서 흐름 제어

#### 시약 및 재료(Reagents and Materials)

유기 용제. 과정 전반에 걸쳐 적용된 모든 용매가 전술된 조건 및 시험을 충족해야 한다. 본 항 다음 목록에 지정된 The isooctane, benzene, hexane, and 1,2-dichloroethane은 아래 시험을 통과해야 한다.

일정량의 용매가 담긴 250mL 비커에 정제된 n-hexadecane와 질소 증기 하의 진공 오븐에 있는 증기 1mL를 추가한다. 잔류물이 1mL를 넘지 않을 때, 증발을 중단시킨다. (단, 벤젠 중 잔사를 정제하여, isooctane와 reevaporate 5mL를 추가하고, 벤젠을 완전히 제거하기 위해 한 번 더 반복한다.)

isooctane에 hexadecane 잔류물 1mL를 녹여서, 5mL 부피로 만든다. 참고를 위해, isooctane와 비교하여, 1cm 길이 세포의 흡광도를 결정한다. 용매 잔류 용액의

흡광도는 280-300 $\mu$  사이인 경우 cm당 0.02를 초과하지 않아야 하고, 300-400 $\mu$  사이인 경우 cm당 0.01을 초과하지 않는다.

*isooctane* (2,2,4-trimethylpentane). 앞 단락에 전술된 시험에서 10mL를 사용한다. 필요하면 *isooctane*은 활성화된 실리카겔 컬럼(12 등급, Davison Chemical Co., Baltimore, MD., 혹은 이와 동등)을 통과하여 정제될 수 있다.

*벤젠*, 분광 등급 (*Burdick and Jackson Laboratories, Inc., Muskegon, Mich.*, 또는 이와 동등). 시험에 80mL를 사용한다. 필요할 경우, 벤젠은 증류나 다른 방법으로 정제할 수 있다.

*헥산*, 분광 등급 (*Burdick and Jackson Laboratories, Inc., Muskegon, Mich.*, 또는 이와 동등). 시험에 650mL를 사용한다. 필요할 경우, 헥산은 증류나 다른 방법으로 정제할 수 있다.

*1,2-Dichloroethane*, 분광 등급 (*Matheson, Coleman, and Bell, East Rutherford, N.J.*, 또는 이와 동등). 시험에 20mL를 사용한다. 필요할 경우, 1,2-dichloroethane을 증류에 의해 정제할 수 있다.

#### 용출 혼합물(Eluting mixtures)

1. *헥산* 중 *1,2-dichloroethane* 10%. 피펫 1,2-dichloroethane 100mL를 1L 유리 마개 메스 플라스크에 넣고 혼합하면서 헥산으로 양을 조절한다.

2. *헥산* 중 *벤젠* 40%. 피펫 헥산 400mL를 1L 유리 마개 메스 플라스크에 넣고 혼합하면서 헥산으로 양을 조절한다.

*n-hexadecane*, 99% *Olefin-free*. *n-hexadecane* 1mL를 *isooctane* 5mL으로 희석시킨다. *isooctane* 280-400 $\mu$ 와 비교하여, 1cm 셀에서 흡광도를 결정한다.

(경로) 길이 당 흡광도는 해당 범위에서 0.00을 초과하지 않아야 한다. 필요할 경우, *n-hexadecane*은 활성화된 실리카 겔을 통해 여과되거나 증류에 의해 정제할 수 있다.

*Silica gel*, 28-200 mesh (12 등급, *Davison Chemical Co., Baltimore, MD.*, 혹은 이와 동등). 다음과 같이 활성화 된다: 1 겔론 용기(약 900g의 무게)에 탈이온 수 100mL를 추가하고, 병을 밀봉한 후 1 시간 간격으로 흔들어준다. 밀봉된 병을 하루 동안 평평하게 둔다. 150°C에서 겔을 활성화시키고, 2인치×7인치×12인치 도자기 냄비에 느슨하게 알루미늄 호일로 덮어, 건조기에 16시간동안 서늘하게 보관한다.



## 순서(Procedure)

자외선 흡광도의 측정. 시료의 분석을 진행하기 전에 시료없이 절차 수행함으로써 시약바탕시료(reagent blank)를 위해 1cm 경로의 셀 안에서 흡광도를 결정한다. 280-400 $\mu\text{m}$ 의 파장 범위에서 흡광도를 기록한다. 이 범위에서 전형적인 시약바탕시료(reagent blank) 흡광도는 280-299 $\mu\text{m}$ 에서 0.04를 초과해서는 안 되며 300-359 $\mu\text{m}$ 에서는 0.02를 초과할 수 없으며 360-400 $\mu\text{m}$ 에서는 0.01을 초과할 수 없다. 만약 250-260 $\mu\text{m}$  범위에서 특정 벤젠의 최고치가 존재하는 경우, 다시 "시약 및 재료", "유기 용매"와 흡광도 기록에서 설명한 절차에 의해 벤젠을 제거한다.

시료 분석을 위한 크로마토그래프 튜브로 실리카 겔 50g을 전송한다. 말랑말랑한 표면 위에 컬럼을 들어올리거나 떨어뜨려서 겔이 형성될 수 있도록 1분 동안 표면을 깨끗하게 할 수 있다. 수도꼭지로 컬럼에 있는 헥산 100L를 붓고 겔 위에 약 1/2 인치 정도를 배출시킨다. 수도꼭지를 잠그고 칼럼을 30분 동안 냉각시킨다. 냉각시킨 후, 공기를 제거하고 작은 직경의 스테인레스 스틸 막대로 1-2인치의 꼭대기를 짓기 위해 컬럼을 진동시킨다. 액체 위 칼럼의 측면 위에 겔을 얹지 않도록 주의해야 된다.

250mL 비커에 탄화수소 용매 시료 40g $\pm$ 0.1g을 측정하고 헥산 50mL를 추가해서 컬럼에 액을 붓는다. 헥산 50mL 비커를 행구고 컬럼에 이것을 추가한다. 이 용액은 겔 위에 약 1/2 인치가 될 때까지 헥산 시료 용액 500mL 비커에 용출할 수 있다. 칼럼을 헥산 50mL로 3번 행군다. 각 헥산을 겔 위에서 약 1/2 인치까지 별도로 용출할 수 있도록 행구어준다.

250mL 비커로 (헥산 용출액을 버리고) 용출액 비커를 대체한다. 1,2-dichloroethane의 10% 25mL 두 개를 추가하고 이전에 각각을 별도로 용출할 수 있다. 마지막으로 200mL 총 용액을 위해 1,2-dichloroethane의 10% 150mL를 추가한다.

1,2-dichloroethane 최종 10% 분획은 약 1/2 인치 겔층의 상부를 초과할 때, 헥사 1mL를 함유하는 250mL의 비커에 수신 비커(1,2-dichloroethane 용출액을 폐기)를 대체할 수 있다. 분당 2-3mL의 용출 속도를 조정하고 40% 벤젠 25mL 두 개를 추가하고, 각각 별도로 겔층의 약 1/2 인치 내로 미리 용출할 수 있다. 마지막으로, 총 용액 200mL을 위해 벤젠 40% 150mL를 추가한다. 벤젠 용액의 상부의 장력을 조절하기 위해 진공과 충분한 질소 기류가 있는 오븐에서 벤젠을 증발시킨다. 벤젠이 제거되면(헥산의 일정한 부피에 의해 결정) isooctane 5mL를 추가하고 증발시킨다. 벤젠을 완전히 제거하기 위해 한번 더 반복한다. 비커를 제거하고 차가워질 때까지(이전 헥산으로 세정) 알루미늄 호일로 덮어둔다.

정량적으로 5mL의 메스 플라스크에 헥사 잔유물을 옮기고 isooctane으로 용량을

회석시킨다. 참고로 isooctane을 사용하여 280-400 $\mu$ m 사이에 1cm 경로 길이 셀 내에서 용액의 흡광도를 결정한다. 시료없이 절차를 수행하지 않고 결정된 시약에서 나온 특정 흡광도에 대한값을 수정해야 한다.

만약 수정된 흡광도가 위에 전술된 (b)(1)(ii)에 규정된 한도를 초과하지 않는 경우 (1) (II)이 구간의 시료은 탄화수소 용매를 위한 자외선 흡광도 조건을 충족한다.

(c) 다음은 합성 지방 알코올로 사용할 수 있다 :

(1) 이 장 또는 173장의 현행 규정에 따라 식품으로 허용하는 자연산 지방 알코올의 대체제로서, 사용에 따른 제한사항을 준수해야 한다.

(2) 식품첨가물, 식품에 허용되는 다른 물질의 합성에서 중간체로서 사용되는 대응 천연 유래 지방 알코올을 대체한다.

#### **Sec. 172.866 Synthetic glycerin produced by the hydrogenolysis of carbohydrates**

Synthetic glycerin produced by the hydrogenolysis of carbohydrates는 다음의 규정에 따라 식품에 안전하게 사용할 수 있다:

(a) 그것은 부탄트리올(butanetriols) 혼합물의 중량이 0.2%를 넘지 않도록 함유될 수 있다.

(b) 첨가물은 기대된 효과를 달성하기 위해 합리적으로 요구되는 양을 초과하지 않는 수준으로 사용된다.

#### **Sec. 172.867 Olestra**

본 장에서 규정된 Olestra는 다음의 사양에 따라 식품에 안전하게 사용될 수 있다:

(a) Olestra는 식용유지나 일반적으로 안전하다고 인식되거나 식품 성분으로 승인된 지방산원(fatty acid source)에서 나온 지방산과 함께 수크로오스의 hexa-esters, octa-, hepta-,의 혼합물이다. 지방산의 쇠장(chain lengths)은 탄소-12 원자 질량 이상이다.

(b) Olestra는 Food Chemicals Codex 7판의 조건을 충족했다(2010, pp. 744-746.) 연방당국 관청 국장은 5 U.S.C. 552(a) 및 1 CFR 51항에 따라 이 정관을 승인한다. 미국 약전 협약, 12601 Twinbrook Pkwy., Rockville, MD 20852(인터넷 주소 <http://www.usp.org>). 사본은 달성하는 데의 메인 도서관, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039 또는 국립기록보존사무국(NARA)에서 확인하면

된다. NARA에서 이 자료의 이용 가능 여부에 대한 정보는 202-741-6030 번으로 전화하거나 홈페이지<sup>53)</sup>를 참고한다.

(c) Olestra는 사전포장된 즉석섭취용 세이버리 스낵과 바로 데워먹을 수 있는 사전포장된 포장용 팝콘 커널(덜 튀긴 것)에서 유지의 대체로 사용될 수 있다. 이러한 식품에서 첨가물은 굵기나 튀김용 기름이나 오일의 대체로 반죽개량제, 스프레이, 필링이나 향신료로 사용될 수 있다.

(d) 지용성 비타민의 흡수에 대한 어떤 간섭을 보충하기 위해 다음의 비타민은 Olestra가 함유된 식품에 첨가될 수 있다: Olestra g당 1.9mg α-토코페롤 당량(equivalent); Olestra g당 51 레티놀 당량(retinyl acetate or retinyl palmitate); Olestra g당 12 IU 비타민 D; Olestra g당 8μg 비타민 K1.

(e) 본 장 (d) 항에서 요청하는 대로 식품에서 A,D,E,K로 존재하면 식품의 목록으로 표시한다. 이러한 비타민은 영양 표시 또는 명시적 또는 묵시적인 영양 강조 표시의 영양 성분 함량을 결정하는 데 고려되어서는 안 된다.

(i) 별표기호는 재료 목록에서 비타민 A, D, E, K를 따른다.

(ii) 각각의 별표기호는 각각의 비타민에 따라 위의 첨자(\*)로 표시한다; 별표기호 및 설명에 따라 "가벼운 규정식(Dietarily insignificant)"은 섹션 101.2(c)에서 규정된 세부목록대로 분명하고 명시적으로 표기되어야 한다.

(2) Olestra는 101.9이나 101.13에 나오는 목적으로 지방이나 칼로리의 원료로 간주되지 않는다.

#### Sec. 172.868 Ethyl cellulose

식품첨가물 Ethyl cellulose는 다음의 사양에 따라 식품에서 안전하게 사용될 수 있다 :

(a) 식품첨가물 Ethoxy(OC<sub>2</sub>H<sub>5</sub>) 그룹이 에테르 결합과 단위당 2.6 ethoxy 그룹을 함유하는 무수화합물에 의해 연결된 에틸기를 포함하는 cellulose ether이다.

(b) 다음과 같이 사용되거나 사용하도록 한다 :

(1) 건조 비타민 제제의 결합체(binder) 및 필링제(filler).

(2) 비타민과 미네랄 정제의 보호 코팅의 성분

(3) 착향료(flavoring compounds)의 고정제

<sup>53)</sup> <http://www.archives.gov/federal-register/cfr/ibr-locations.html>

## Sec. 172.869 Sucrose oligoesters

본 장에서 규정된 Sucrose oligoesters는 다음 사양에 따라 식품에 안전하게 사용될 수 있다 :

(a) Sucrose oligoesters는 4-7 정도의 에스테르화의 평균을 가진 Sucrose fatty acid esters의 혼합물로 구성된다. 그것은 (수소화된 지방 및 오일을 포함) 식용 지방 및 오일에서 형성된 methyl esters of fatty acids와 자당의 에스테르 교환(interesterification)에 의해 제조된다. Sucrose oligoesters의 제조에 사용될 수 있는 유일한 용매는 dimethyl sulfoxide, isobutyl alcohol이고, 이들 용매는 일반적으로 식품에 안전한 용매로 인식된다.

(b) Sucrose oligoesters는 본 단락의 표에 제시된 방법의 세부사항을 충족한다. 각 세부사항을 준수하는 지 확인하기 위한 방법들도 참고를 위해 통합했다. 5 U.S.C.552(a)와 1 CFR part 51에 따라, OFR (the Office of the Federal Register)의 장은 상술한 참고용 통합을 허가했다. 사본자료는 United States Pharmacopeial Convention, 12601 Twinbrook Pkwy., Rockville, MD 20852(홈페이지 주소: <http://www.usp.org>)에서 확인할 수 있으며, Food and Drug Administration의 주 도서관(주소: 10930, New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039) 또는 NARA (the National Archives and Records Administration)에서 조사할 수 있다. 특히, NARA에서 자료의 이용 가능 여부에 대한 정보는 202-741-6030로 전화하거나 홈페이지<sup>54</sup>)를 참고한다. 해당 방법에 대한 사본은 본 단락 도표에 기재된 자료 출처에서 확인가능하다.

(c) 이 첨가물은 초콜릿과 버터대용 스프레드에서 2%를 초과하지 않는 수준에서 유화제(섹션 170.3(o)(8)에 정의된 대로) 혹은 안정제(섹션 170.3(o)(28)에 정의된 대로)로 사용될 수 있으며 이것은 제품 기준에 의해 허용되지 않은 스탠다드 식품에서는 제외된다.

## Sec. 172.870 Hydroxypropyl cellulose

식품첨가물 Hydroxypropyl cellulose는 다음의 규정된 조건에 따른 사용에서 제공하지 않는 스탠다드 식품을 제외하고는 식품에서 안전하게 사용될 수 있다:

(a) 첨가물은 다음 중 하나로 구성된다.

<sup>54</sup> [http:// www.archives.gov/federal-register/cfr/ibrlocations. html](http://www.archives.gov/federal-register/cfr/ibrlocations.html)

(1) 글루코산 단위당 4.6을 넘지 않는 하이드록시 프로필기(hydroxypropyl groups)를 함유하는 무수화합물에 연계된 프로필렌 글리콜기(propylene glycol group) 함유의 cellulose ether이다. 첨가물은 25℃에서 수용액 중량의 10%에서 최소 10 센티포이즈(centipoises)의 점도를 나타낸다.

(2) 글루코산 단위당 무수화합물 기준으로 0.1-0.4인 하이드록시 프로필기(hydroxypropyl groups)의 중량이 5-16%인  $OC_3H_6OH$ 의 에테르 결합에 의한 프로필렌 글리콜기(propylene glycol group)를 함유하는 cellulose ether이다. 이러한 첨가물의 형태에 대한 일반적인 이름은 Low substituted hydroxylcellulose이다.

(b) 첨가물을 사용하거나 사용하도록 한다:

(1) 섹션 (a)(1)항에 명시된 첨가물은 GMP에 따라 유화제, 피막제, 보호 콜로이드(protective colloid), 안정제, 현탁제 또는 증점제로 사용될 수 있다. 첨가물은 식이보충제에서 GMP에 따라 결합제로 사용될 수 있다.

(2) 섹션 (a)(2)항에 명시된 첨가물은 부분의 사용 또는 비타민 및/또는 미네랄의 식이보충제를 함유하는 정제 또는 웨이퍼(wafer)에서 결합제 및 붕괴제(disintegrator)로 사용된다. 상기 첨가물은 GMP에 따라 사용된다.

#### Sec. 172.872 Methyl ethyl cellulose

식품첨가물 Methyl ethyl cellulose는 다음의 조건에 따라서 식품에 안전하게 사용될 수 있다.

(a) 첨가물은 일반식  $[C_6H_{(10-x-y)}O_5(CH_3)_x(C_2H_5)_y]_n$ 을 가지는 cellulose ether이고 여기에서  $x$ 는 메틸기수이고,  $y$ 는 에틸기수이며.  $x$ 의 평균값은 0.3이고,  $y$ 의 평균값은 0.7이다.

(b) 상기 첨가물은 다음의 조건을 만족해야 한다.

(1) 메톡시(methoxy) 함량은  $OCH_3$ 로 계산하여 3.5%이상 6.5% 이하가 되어야 하며, 에톡시(ethoxy) 함량은  $OC_2H_5$ 로 계산하여 14.5% 이상 19% 이하가 되어야 한다. 둘 다 건조 시료(dry sample)로 측정된다.

(2) 20℃의 100mL의 물에서 2.5g의 물질로 이루어진 수용액의 점도가 20-60 센티포이즈(centipoise)이다.

(3) 건조 기준(dry basis) 회분(ash) 함량은 0.6%의 최대값을 갖는다.

(c) 첨가물은 기대한 효과를 위해 합리적으로 요구되는 양을 초과하지 않는 수준에서 에어레이팅(aerating), 유화제, 기포제로서 사용된다.

**Sec. 172.874 Hydroxypropyl methylcellulose**

식품첨가물 Hydroxypropyl methylcellulose(CAS 등록번호 9004-65-3)는 그러한 사용이 제공되지 않는 스탠다드 식품을 제외하고, 식품에서 안전하게 사용할 수 있다 :

- (a) 첨가물은 국가 약전(National Formulary)의 12판에 규정된 정의 및 조건을 준수한다.
- (b) 첨가물은 GMP에 따라 유화제, 필름 형성제, 보호 콜로이드(protective colloid), 안정제, 현탁제 또는 증점제로서 사용할 수 있다.
- (c) 첨가물의 안전한 사용을 보장하기 위하여 첨가물 용기는 법령의 일반조항에서 요구하는 라벨을 부착하는 것 외에도 (b)항에 규정된 제한사항을 준수하는 최종식품을 제공하기 위한 적절한 지침이 포함된 라벨을 첨부해야 한다.

**Sec. 172.876 Castor oil**

식품첨가물 Castor oil는 다음과 같은 조건에 따라 안전하게 사용될 수 있다:

- (a) 첨가물은 미국 약전 XX(the United States Pharmacopeia XX) (1980)의 조건을 만족한다.
- (b) 첨가물은 다음과 같이 사용하거나 사용하도록 한다 :

*사용 및 제한 (Use and Limitations)*

하드캔디(hard candy) 가공품 - 활탁제 및 고결방지제로서 하드캔디에서 500ppm 이상을 초과하지 않는다.

비타민과 미네랄 정제 - 보호 코팅제의 구성 요소.

**Sec. 172.878 White mineral oil**

White mineral oil은 다음의 규정된 조건에 따라 식품에서 안전하게 사용될 수 있다 :

- (a) White mineral oil은 액상 탄화수소(liquid hydrocarbons)의 혼합물로서 본래 천연의 석유에서 얻은 파라핀과 나프텐이다. 그것은 다음과 같은 조건을 충족시키기 위해 정제된다:

- (1) 이것은 쉽게 탄화할 수 있는 물질(readily carbonizable substances)에

- 대한 미국 약전 XX (1980)의 테스트 요구 사항을 충족한다.(pp. 532)
- (2) Sulfur 화합물에 대한 U.S.P. XVII의 테스트 요구사항을 충족한다.(pp. 400)
- (3) 이것은 통권 pp. 45, 66(1962), "공식적인 분석 화학자 협회 저널(pp. 45, 66(1962))"에 규정된 조건을 충족하며, 항산화 증가에 기인한 흡광도 수치에 맞춰 자외선 흡광도를 보정한 후에 참고로 인용한다. 참고로 인용한 자료의 사본은 국립기록보존사무국에서 검사를 위해 식품 안전 및 응용 영양(HFS-200), 식품의약품안전청, 5001 캠퍼스 박사, 대학 공원, MD 20740, 센터에서 열람할 수 있다. 특히, 국립기록보존사무국(NARA)에서 이 자료의 이용 가능 여부에 대한 정보는 202-741-6030 번으로 전화하거나 홈페이지<sup>55)</sup>를 참고한다.
- (b) 백색 광유는 법령 409조에 따라 규정된 식품에서 허용된 특정 산화방지제를 함유할 수 있으며 기대한 효과를 위해 합리적인 요구를 초과하지 않는 양으로 사용할 수 있다.
- (c) 다음과 같이 백색 광유를 사용하거나 사용하도록 한다:

용도	제한사항 (백색 광유와 함께 사용할 수 있는 모든 석유 탄화수소 포함)
1. (과자 용도를 제외하고) 식품 첨가를 위해, 향료, 향신료, 양념 및 영양제를 함유하는 정제 및 캡슐의 내부 또는 표면에 사용하는 활탁제, 결합제, 윤활제로서	캡슐 또는 정제의 0.6%를 초과할 수 없음
2. 특별식이용 식품을 함유하는 캡슐 및 정제의 활탁제, 결합제 및 윤활제로서	캡슐 또는 정제의 0.6%를 초과할 수 없음
3. 공기의 접근, 증발 및 야생 효모와의 오염을 예방하거나 지연시키기 위해 발효 중에 식초나 와인 제조 시 발효액의 플로트로서	GMP를 초과하지 않는 양
4. 식품의 소포제로서	섹션 173.340에 따름
5. 제과제빵제품의 활탁제 및 윤활제로서	베이커리 제품의 0.15%를 초과할 수 없음
6. 건조 과채의 활탁제로서	건조 과일과 채소의 0.02%를 초과할 수 없음
7. 고형 난백의 활탁제로서	달걀 흰자위 고형물의 0.1%를 초과할 수 없음
8. 생과채의 보호 코팅제로서	GMP를 초과하지 않는 양
9. 열접착(hot melting coating)을 통한 냉동 육류로서	고기의 0.095%를 초과할 수 없음
10. 침지된 피클 염수에 사용되는 보호 플로트(protective float)로서	GMP를 초과하지 않는 양

55) [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html)

11. 과자의 제조에 사용된 성형전분(molding starch)으로서	성형전분의 0.3%를 초과할 수 없음
12. 효모 제조에 활탁제, 결합제 및 윤활제로서	효모의 0.15%를 초과할 수 없음
13. 식품 용도의 소브산 내의 방진제(antidusting agent)로서	소브산 0.25%를 초과할 수 없음
14. 과자 제조에서의 활탁제, 밀봉제, 연마제로서	당과의 0.2%를 초과할 수 없음
15. 밀, 옥수수, 콩, 보리, 쌀, 호밀, 귀리, 수수의 분진 조절제(a dust control agent)로서	곡물 중량 0.02% 이하의 수준에서 적용.
16. 쌀 분진조절제로서	ISO 100 오일 점도 (100°F에서 100centistokes(cSt))는 쌀 입자의 중량을 기준으로 0.08% 이하의 수준으로 적용

**Sec. 172.880 Petrolatum**

Petrolatum은 다음의 규정에 따라 식품에 안전하게 사용할 수 있다.

(a) Petrolatum은 백색 Petrolatum에 대한 미국 약전 XX (1980) 또는 Petrolatum 미국 약전 XV (1980)에 명시된 조건을 준수한다.

(b) Petrolatum은 172.886(b)에 기재된 분석 방법을 실시할 때 다음의 자외선 흡광도 한계치를 만족한다:

CM 경로 길이에 따른 자외선 흡광도(Ultraviolet absorbance /cm path length)

$\mu\text{m}(\text{m}\mu)$	최고치(Maximum)
280-289.....	0.25
290-299.....	.20
300-359.....	.14
360-400.....	.04

(c) Petrolatum은 다음과 같이 사용하거나 사용하도록 한다:

용도	제한사항(petrolatum과 함께 사용할 수 있는 모든 석유 탄화수소를 포함)
베이커리 가공식품 : 활탁제 및 윤활제	white mineral oil는 베이커리 가공식품의 0.15%를 초과할 수 없음
당과 : 활탁제, 밀봉제 및 연마제	당과의 0.2%를 초과할 수 없음
건조 과채: 활탁제	건조 과채의 0.02%를 초과할 수 없음



고형 난백: 활탁제	고형 난백의 0.1%를 초과할 수 없음
생과채: 보호 코팅제	GMP를 초과하지 않는 양
캔디무와 효모: 소포제	섹션 173.340에 따름

(d) Petrolatum은 법령 409조에 따라 규정된 식품에서 허용된 특정 산화방지제를 함유할 수 있으며 기대한 효과를 위해 합리적인 요구되는 것을 넘지 않는 양으로 사용될 수 있다.

**Sec. 172.882 Synthetic isoparaffinic petroleum hydrocarbons**

Synthetic isoparaffinic petroleum hydrocarbons는 다음의 조건에 따라, 식품에 안전하게 사용될 수 있다 :

(a) 그것들은 석유 가스의 합성으로 제조되고 다음과 같은 조건을 만족하는 액상 탄화수소의 혼합물로 구성된다 :

ASTM D86-82 방법의 “석유 제품의 증류를 위한 표준 방법”에 따라 결정된 끓는점 93-260°C을 참고용으로 인용한다. 본 사본 자료는 미국 재료 시험 학회, 100 Barr Harbor Dr., West Conshohocken, Philadelphia, PA 19428-2959에서 획득할 수 있으며, 국립기록보존사무국(NARA)에서 찾을 수 있다. 특히, NARA에서 이 자료의 이용 가능 여부에 대한 정보는 202-741-6030 번으로 전화하거나 홈페이지<sup>56)</sup>를 참고한다.

자외선 흡광도

260-319 mμ - 최대 1.5

320-329 mμ - 최대 0.08

330-350 mμ - 최대 0.05

비휘발성 잔류 : 최대 100mL당 최대 0.002g

산화방지제를 함유한 합성 이소파라핀계 석유 탄화수소는 산화방지제로 인한 흡광도를 보정한 후, 명시된 자외선 흡광도 한계 조건을 충족해야 한다. 자외선 흡광도는 공식분석학회지 p.66의 "조건"에서 미네랄 오일 도포에 대해 설명한 절차에 따라 결정하며, Chemists, 'Volume 45(1962년 2월)에 게재되어있다. 본 사본 자료는 국립기록보존사무국(NARA)에서 검사할 수 있는 식품 안전 및 응용영양센터(HFS-200), 식품의약품안전청, 5100 Paint

<sup>56)</sup> [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html)

Branch Pkwy., College Park, MD 20740에서 확인할 수 있다. 특히, 국립 기록보존사무국(NARA)에서 이 자료의 이용 가능 여부에 대한 정보는 202-741-6030로 전화하거나 <http://www.archives.gov/federalregister/codofllofederalregulations/ibrlocations.html>를 참고한다.

끓는점이 250°F 이하인 탄화수소의 경우, 비 휘발성 잔류물은 ASTM 방법 D1353-78에 따라 결정해야 하며, "페인트, 니스, 래커 및 관련 제품에 있는 사용을 위한 휘발성 용제의 휘발성 물질에 대한 표준 시험 방법"을 참고한다. 끓는점이 121°C 이상인 경우, ASTM 방법 D381-80은 "증발시켜 제트 연료에 대한 표준 시험 방법"을 사용하며, 참고용으로 인용한다. 본 사본 자료는 미국 재료 시험 학회, 100 Barr Harbor Dr., West Conshohocken, Philadelphia, PA 19428-2959에서 획득할 수 있으며, 국립기록보존사무국(NARA)에서 찾을 수 있다. 특히, NARA에서 이 자료의 이용 가능 여부에 대한 정보는 202-741-6030 번으로 전화하거나 홈페이지<sup>57)</sup>를 참고한다.

(b) Isoparaffinic petroleum hydrocarbons는 합법적으로 규정된 식품 내에서 산화방지제를 함유할 수 있으며 합리적으로 의도된 기술적 효과를 달성하기 위해 요구되는 한계치가 초과되지 않는 양을 사용할 수 있다.

(c) 다음과 같이 Isoparaffinic petroleum hydrocarbons는 다음과 같이 사용되거나 사용하기 위한 것이다.

용도(Uses)	제한사항(Limitations)
1. 채소의 거품제거제에서 (froth-flotation cleaning)	GMP를 초과하지 않는 양
2. 가공 식품에 사용하기 위한 살충제 제형 성분으로서	상동
3. 과채 코팅의 구성 요소로서	상동
4. 달걀 껍데기(shell egg)의 코팅으로서	상동
5. 공기의 접근, 증발 및 야생 효모와의 오염을 예방하거나 지연시키기 위해 발효 중에 식초나 와인 제조나, 염지된 피클에 사용된 염수에서 발효된 플로트로서	상동

**Sec. 172.884 Odorless light petroleum hydrocarbons**

Odorless light petroleum hydrocarbons는 다음의 사양에 따라 식품에 안전하게 사용될 수 있다:

(a) 첨가물은 석유 또는 석유 가스에서 나온 합성된 액상 탄화수소의 혼합물

57) [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html)

이다. 첨가물은 주로 천연의 파라핀(paraffinic), 이소파라핀(isoparaffinic) 또는 나프텐(naphthenic)이다.

(b) 첨가물은 다음의 사양을 만족해야 한다:

- (1) 냄새는 은은해야 하고(faint) 등유(kerosenic)는 아니다.
- (2) 초기 끓는점(initial boiling point)은 최소 300°F이다.
- (3) 최종 끓는점(final boiling point)은 최대 650°F로 한다.
- (4) 섹션 178.3620(b)(1)(ii)의 규정에 따른 자외선 흡광도 한계치를 측정한다:

과장(mμ)	cm 광학경로길이당 최대 흡광도
280-289.....	4.0
290-299.....	3.3
300-329.....	2.3
330-360.....	.8

(c) 첨가물이 다음과 같이 사용된다 :

용도(Uses)	제한사항(Limitations)
달걀 껍데기(shell eggs)의 코팅제로서 가공된 캔디무와 효모의 소포제로서	GMP를 초과하지 않는 양 섹션 173.340을 준수
공기의 접근, 증발 및 야생 효모와의 오염을 예방하거나 지연시키기 위해 발 효 중에 식초나 와인 제조 시 발효액의 플로트로서	GMP를 초과하지 않는 양
채소의 거품제거제(froth-flotation cleaning)로서	상동
본 장 189항을 통해 170항에서 발행된 규정에 따라 사용된 살충제 제형 성분 으로서	상동

**Sec. 172.886 Petroleum wax**

Petroleum wax는 다음의 사양에 따라 식품에 안전하게 사용될 수 있다:

- (a) 석유 왁스는 석유에서 추출된 고형 탄화수소, 천연 파라핀과 본 장에서 규정된 사양을 만족하는 정제된 혼합물이다.
- (b) 본 단락에 기재된 분석 과정에 따라 석유 왁스는 다음 자외선 흡광도 한계치를 충족시킨다.

	cm 경로길이당 최대 자외선 흡광도
280-289 $\mu$ m	0.15
290-299 $\mu$ m	0.12
300-359 $\mu$ m	0.08
360-400 $\mu$ m	0.02

## 석유 왁스에 대한 분석 사양

### 일반 지침

시험의 민감성 때문에 오염에서 발생하는 오류의 가능성이 크다. 이것은 모든 유리 제품이 오일, 유성물질, 세제 잔류 마개와 같은 모든 유기물을 꼼꼼하게 제거하는데 가장 중요하다. 꼼꼼하게 잔여 형광 오염을 검출할 수 있는 외광 하에서 마개, 수도꼭지를 포함한 모든 유리제품을 검사해야 한다. 예방 조치로는 사용하기 전에 즉시 정제된 이소옥탄으로 모든 유리를 씻어 시행하는 것이 좋다. 유성물질은 마개 또는 관절에 사용할 수 없다. 취급 왁스 시료의 오염을 방지하고 적절하지 않은 포장에서 나온 불필요한 재료가 나오지 않도록 하기 위해서는 많은 노력이 필수적이다. 이 시험에서 시도하는 다핵 탄화수소는 광산화에 매우 민감하기 때문에 전체 절차는 잔잔한 조명 아래에서 수행되어야 한다.

### 기구

**분별 깔때기(Separatory funnels).** tetrafluoroethylene polymer 스톱콕을 장착했으며, 250mL, 500mL, 1,000mL 및 (이상적으로) 2,000mL 용량으로 구성되어 있다.  
**저수지(Reservoir).** 500mL 용량, 하단에는 24/40 표준 테이퍼 수 피팅, 상단에는 질소 공급 장치 연결을 위한 적절한 볼 조인트가 장착되어 있다. 피팅에는 유리 혹은 플라스틱이 장착되어야 한다.

**크로마토그래프 튜브(Chromatographic tube).** 길이 180cm, 내경 15.7mm +/- 0.1mm, 거친 유리 섬유 디스크, tetrafluoroethylene polymer 스톱콕, 반대편 끝에 24/40 표준 테이퍼 피팅이 장착되어 있다. (암 이음새가 있는 칼럼의 전체 길이는 235cm) 암 피팅은 유리 혹은 플라스틱으로 장착해야 한다.

**디스크(Disc).** tetrafluoroethylene polymer 2인치 직경의 디스크로, 약 3/16 인치의 두께이며 중앙에 구멍이 뚫어져 크로마토그래프 튜브의 줄기에 밀착되어 있다.

**히팅 재킷(Heating jacket).** 500mL 분액 깔대기용 원뿔형. (가변 변압기 열을 제어하면서 동시에 사용한다.)

**흡입 플라스크(Suction flask).** 250mL 또는 500mL 필터 플라스크.

**콘덴서(Condenser).** 24/40 조인트, 건조 튜브 장착, 길이 선택.

**증발 플라스크(Evaporation flask)** (선택 사항). 250mL 또는 500mL 유리 플라스크

크에는 증발될 액체의 표면을 가로 질러 질소가 통과할 수 있도록 만든 입구 및 출구 튜브가 있는 표준 테이퍼 스톱퍼가 장착되어 있다.

*진공 증류 조립체(Vacuum distillation assembly)*. 모든 유리 (Dimethyl sulfoxide의 정제 용). 가열 맨틀이 있는 2L 증류 플라스크. Vigreux 진공 재킷 콘덴서 (또는 이와 동등한 것) 약 45cm 길이 및 분리 가능한 콜드 핑거 콘덴서가 장착된 증류 헤드. 유리 조인트에 테트라 플루오르 에틸렌 고분자 슬리브를 사용하면, 얼어붙지 않는다. 스톱코크나 조인트에는 그리스를 사용하지 말아야 한다.

*분광광도 세포(Spectrophotometric cells)*. 융합된 석영 셀, 5.000 cm +/- 0.005 cm 범위의 광 경로 길이. 또한, 분광 광도계 성능을 확인할 경우, 광경로 길이는 1.000cm +/- 0.005cm다. 세포에서 증류수까지 모든 흡광도 차이를 결정해야 한다.

*분광 광도계(Spectrophotometer)*. 이 흡광도 측정을 위한 기기 작동 조건에서 스펙트럼 슬릿 폭이 2m $\mu$  이하 상태에서 스펙트럼 범위: 250 밀리미터-400m $\mu$ , 분광 광도계는 다음 성능 요건을 충족해야 한다:

흡광도 반복성, 0.4 흡광도에서 +/- 0.01.

흡광도 정확도, 0.4 흡광도에서 1 +/- 0.05.

파장 반복성, +/- 0.2m $\mu$ .

파장 정확도,  $\pm$  1.0m $\mu$ .

질소 실린더. 5 p.s.i.g.에서 유량을 조절하기 위해 레귤레이터 및 밸브가 장착된 실린더에 물 펌핑 또는 동등한 순도의 질소.

## 시약 및 재료

*유기용제(Organic solvents)*. 절차 전반에 걸쳐 사용된 모든 용제는 본 조건에 기술된 시험 및 조건을 충족해야 한다. 이 항의 목록에 있는 이소옥탄, 벤젠, 아세톤 및 메틸알코올은 아래 시험 조건을 충족해야 한다.

250mL 삼각 플라스크에 명시된 양의 용매에 정제 n-헥사데칸 1mL를 넣고, 질소 스트림 하에 스톱 베스에서 증발시킨다.

(a) 플라스크 주위의 느슨한 알루미늄 호일 재킷이 증발 속도를 높일 것이다. 1mL 이상 잔류물이 남아 있지 않을 때까지 증발을 중단시켜야 한다. (벤젠 잔류물에 정제된 이소옥탄 10mL을 넣고 재증발시킨 다음, 벤젠을 완전히 제거하기 위해 과정을 한번 반복한다.)

반대로, 증발 플라스크를 선택적으로 사용함으로써 증발 시간을 감소시킬 수 있다. 이 경우, 응축 수가 플라스크로 흘러 들어가는 것을 막기 위해, 용매와 n-헥사데칸을 스톱 베스의 플라스크와 튜브 조립을 넣은 다음에, 입구 튜브를 통해 질소 스트림을 공급하고 출구 튜브를 용매 트랩과 진공 라인에 연결시킨다.

이소옥탄에 헥사데칸 잔류물 1mL를 녹여서 총 25mL로 만든다. 이에 따라, 이소옥

탄에 비해 5cm 길이의 세포에서 흡광도를 결정해야 한다.

용제 잔류용액(메틸알코올 제외)의 흡광도는 280-400 $\mu$ m 사이로, 0.01cm당 0.01을 초과하지 않는다. 메틸알코올의 경우, 흡광도 값은 0.00이어야 한다.

이소옥탄(2,2,4-트리메틸 펜탄). 앞 단락에 제시된 검사 시 180mL를 사용한다. 필요할 경우, 길이 약 90cm, 지름 5cm-8cm의 활성 실리카 겔(Grade 12, Davison Chemical Company, Baltimore, Maryland 또는 이와 동등한 것)의 컬럼(column)을 통과시켜서 정제해야 한다.

벤젠, A.C.S. 시약 등급. 검사 시 150mL를 사용해야 한다. 필요할 경우, 증류 또는 기타 방법으로 정제해야 한다.

Acetone, A.C.S. 시약 등급. 검사 시 200mL를 사용해야 한다. 필요할 경우, 증류로 정제해야 한다.

용리 혼합물(Eluting mixtures):

1. 이소옥탄 중 벤젠 10%. 벤젠 50mL를 500mL의 유리 마개가 있는 부피 플라스크에 넣고, 이소 옥 텐으로 부피를 조절하면서 혼합한다.
2. 이소옥탄 중 벤젠 20%. 벤젠 50mL를 250mL의 유리 마개가 있는 부피 플라스크에 넣고, 이소 옥 텐으로 부피를 조절하면서 혼합한다.
3. Acetone-benzene-water 혼합물. 아세톤 380mL과 벤젠 200mL에 물 20mL을 첨가하고 혼합한다.

n-헥사데칸 99% 올레핀 프리. n-헥사데칸 1.0mL를 이소옥탄으로 25mL까지 희석시키고, 기준점이 280 $\mu$ m-400 $\mu$ m 사이인 이소옥탄과 비교하여 5센티 셀의 흡광도를 결정한다. cm당 흡광도는 해당 범위에서 0.00을 초과하지 않아야 한다. 필요할 경우, 활성화된 실리카 겔 또는 증류를 통해 여과하여 정제해야 한다.

메틸알코올, A.C.S. 시약 등급. 메틸알코올 10.0mL를 사용해야 한다. 필요할 경우, 증류로 정제해야 한다.

*Dimethyl sulfoxide*. 순수 등급, 투명, 물-흰색, m.p. 18도. 최소 500mL 분액 깔대기에서 증류수 240mL로 Dimethyl sulfoxide 120mL를 희석 및 혼합하고 5-10분 동안 냉각시킨다. 이소옥탄 40mL를 용액에 첨가하고 깔대기를 2분 동안 격렬히 흔들어 추출한다. 하부 수성층을 두 번째 500mL 분액 깔때기로 빼내고, 이소옥탄 40mL로 추출을 반복한다. 이후에 수성층을 빼내어 버린다. 추출물 40mL 각각을 증류수 50mL로 3회 씻어낸다. 각 세척에 대한 흔드는 시간은 1분이다. 수성층을 버린다. 이소옥탄으로 사전 세척한 무수 황산나트륨(필터 제조용으로 "시약 및 재료" 아래의 황산나트륨 참조)을 통해 첫 번째 추출물을 여과하여 250mL 삼각 플라스크 또는 증발 플라스크에 넣는다. 두 번째 이소옥탄 추출액 40mL으로 첫 번째 분액 깔때기를 씻고, 황산나트륨을 통과시켜 플라스크에 넣는다. 그런 다음 이소옥탄 10mL으로 두 번째와 첫 번째 분액 깔때기를 연속적으로 씻고, 황산나트륨 용매를 통과시켜 플라스크에 넣는다. n-헥사데칸 1mL를 넣고, 이소옥탄을 질소 증기 용기에서 증발시킨다. 잔류물 1mL 이상 남아 있지 않을 때, 증발을 중단시켜야 한다.

잔류물에 이소옥탄 10mL을 넣고, 헥사데칸 1mL로 재증발시킨다. 다시 말해서, 이소옥탄 10mL을 잔류물에 넣고, 헥사데칸 1mL으로 증발시켜 모든 휘발성 물질을 완전히 제거한다. 이소옥탄에 hexadecane 1mL를 녹이고, 총 25mL로 만든다. 참고자료를 확인한다. 용액의 흡광도는 280 $\mu$ m-400  $\mu$ m 범위에서, 0.02cm 길이를 초과하지 않는다. (이 흡광도 조건을 충족시키기가 어려운 이유는 증류수 내의 유기 불순물 때문이다. 하지만, Dimethyl sulfoxide를 제한한 채 본 시험을 반복하면 알 수 있다. 관련 조건을 충족시키기 위해 필요할 경우, 재분석, 이온 통과-교환 수지 또는 기타 등을 진행할 수 있다.)

필요할 경우, 다음 절차에 따라 정제해야 한다. 2L 유리 마개가 달린 플라스크에 Dimethyl sulfoxide 1,500mL에 인산 6.0mL과 Norit A 50g (탈색 탄소, 알칼리) 또는 동등한 액을 첨가해야 한다. 플라스크를 멈추고 자기 교반기 (tetrafluoroethylene polymer coated bar)를 사용하여 용매를 15 분 동안 저어 준다. 플루트 처리된 종이 (18.5 cm, Schleicher & Schuell, No. 597 또는 이와 동등한 것)의 두께를 네 가지로 잘라서 Dimethyl sulfoxide를 걸러낸다. 초기 여액에 탄소 미립자가 포함되어 있으면 깨끗한 여액이 얻어질 때까지 동일한 필터를 통해 다시 여과해야 한다. 이 작동 중에 이소옥탄 층으로 깔때기와 포집 플라스크의 용매를 덮어 공기와 수분으로부터 sulfoxide를 보호해야 한다. 여과액을 2L 분액 깔대기에 옮기고 Dimethyl sulfoxide를 진공 증류 조립체의 2L 증류 플라스크에 넣고, 약 3mL Hg 이하 압력에서 증류시킨다. 증류 액 중 처음 200mL를 버리고, 증류 액 수집 플라스크를 깨끗한 것으로 교체해야 한다. sulfoxide가 약 1L를 수집할 때까지, 증류를 계속해야 한다.

증류가 끝나면, 시약의 흡습성이 매우 높아지고 공기가 있는 상태에서 일부 금속 용기와 반응하므로 유리 병 마개에 보관해야 한다.

인산. A.C.S. 85% 시약 등급.

나트륨 보로 하이드라이드. 98%.

산화 마그네슘 (Sea Sorb 43, 식품 기계 회사, Westvaco Division, 화학 공급 회사 또는 이와 동등한 유통 업체). 대형 비커에 산화 마그네슘 100g을 넣고 증류수 700mL를 첨가하여 얇은 슬러리를 만들고 간헐적으로 교반하면서 30분 동안 증기 욕으로 가열한다. 처음에는 잘 저어 모든 흡수제가 완전히 젖었는지 확인해야 한다. Buchner 깔대기와 적절한 지름의 여과지 (Schleicher & Schuell No. 597 또는 동등 물)를 사용하여 흡입 필터. 물이 더 이상 깔때기에서 떨어지지 않을 때까지 흡입을 계속해야 한다. 흡착제를 알루미늄 호일이 있는 유리통에 옮긴다. (단, 롤링 호일이 없어야 함). 깨끗한 주걱으로 마그네시아를 분쇄하고 약 1cm에서 2cm 두께의 알루미늄 호일에 흡수제를 펼칩니다. 160°C에서 24시간 동안 건조시킨다. C +/- 1°. C. 박격포와 유봉으로 마그네시아를 분쇄해야 한다. 60-180 메쉬 사이에 분쇄된 흡수제를 체로 걸러야 한다. 180 메쉬체에 남아있는 마그네시아를 사용해야 한다. Celite 545. Johns-Manville Company, 규조토 또는 이와 동등한 것.

산화 마그네슘-셀라이트 545 혼합물 (2:1). 적절하게 혼합시키기 위해, 유리 마개가 달린 플라스크에 마그네슘 산화물 (60-180 메쉬)과 셀 라이트 545를 각각 2:1 비율로 넣는다. 10 분 동안 격렬히 혼돈다. 혼합물을 알루미늄 호일로 채워진 유리 트로프(롤링 오일이 없는)에 옮기고 약 1 ~ 2 cm 두께의 레이어 위에 펼친다. 혼합물을 160°C에서 재 가열한다.

1L 분액 깔때기에 Dimethyl sulfoxide 300mL를 넣고 인산 75mL을 첨가한다. 깔때기의 내용물을 혼합하고, 10분 동안 방치한다. (sulfoxide와 acid 사이 반응은 발열 반응이다. 혼합 후 압력을 풀고, 깔대기를 마개를 막는다.) 이소옥탄 150mL을 넣고 흔들어 용매를 미리 평형시킨다. 개별 층을 떼어 내고 마개가 달린 플라스크에 보관해야 한다.

대표적인 1kg 왁스 시료를 채우거나 시료 양을 약 3배 용량의 비커에 넣고 이 왁스가 완전히 없어질 때까지 스팀 욕조에서 가끔씩 저어 주면서 시료를 넣으면 된다. 용융 및 균질. 별도의 100mL 비커에 녹인 왁스 25 g +/- 0.2g을 무게 4 필요에 따라 나중에 복제 분석을 위해 세 부분을 예약해야 한다. 왁스가 녹을 수 있을 정도로 높은 온도에서 가열 재킷에서 가열 된 100 미리 평형화된 sulfoxide-인산 혼합물을 포함하는 500mL 분액 깔대기로 재가열한 직후에 (스팀 욕조에서) 재측량한 부분을 부어준다. (주:숄폭시드 -산 혼합물을 예열할 때 간격을 두고 분액 깔때기의 마개를 제거하여 압력을 방출해야 한다.)

재평형 이소옥탄의 일부로 재킷의 깔대기로 시료를 옮기고, 필요하면 비커를 따듯하게 하고, 단지 50mL의 용매를 사용한다. 이 작업 중에 왁스가 용액에서 나오면 왁스가 다시 용해될 때까지 뚜껑이 닫힌 깔대기가 재킷에 남아 있게 해야 한다. (압력을 방출 할 간격으로 깔때기에서 마개를 제거해야 한다.) 왁스가 용액에 들어간 경우 재킷에서 깔대기를 꺼내고 2분 동안 격렬하게 흔들어야 한다. 3개의 250mL 분액 깔대기를 설치하고 각각 30mL의 미리 평형된 이소옥탄을 넣으면 된다. 액상을 분리 한 후, 왁스-이소옥탄 용액의 주요 부분이 침전물을 나타낼 때까지 식힌다. 이 과정을 가속화하기 위해 깔때기의 내부 표면에 강수가 처음 발생할 때 부드럽게 소용돌이 모양의 깔때기를 돌린다. 조심스럽게 하층을 떼어 내고 여과 깔대기에 느슨하게 장착 된 유리솜의 얇은 층을 첫번째 250mL 분액 깔때기에 천천히 걸러 내고 250mL에 포함된 이소옥탄 30mL 부분과 함께 씻어낸다. 분액 깔때기. 각 세척에 대한 흔들림 시간은 1분이다. 왁스를 용액에 보관하고 이소옥탄의 동일한 3 부분을 통해 각 추출물을 일렬로 세척하기 위해 각 추출 후 자켓의 깔대기를 교체하여 숄폭시드산 혼합물의 두 부분을 추가로 추출 작업을 반복한다.

증류수 480mL가 들어있는 분액 깔대기(바람직하게는 2L)에 연속 추출액(총 300mL)을 수집하여 혼합하고, 최종 추출물을 첨가한 후 몇 분 동안 냉각한다.

(b)의 경우, 왁스가 자외선 흡광도 조건을 충족해야 한다. (b)항에 규정된 한도를 초과하는 경우, cm (경로 길이)당 보정 흡광도는 다음과 같이 측정한다.

이소옥탄 용액을 24/40 조인트가 장착된 125mL 플라스크에 정량적으로 옮기고 질



소 스트림 하에서 스팀 배스상의 이소옥탄을 1mL 헥사데칸의 부피까지 증발시킨다. 메틸알코올 10mL과 수소화 붕소 나트륨 0.3g을 첨가한다. (보로 하이드 라이드의 대기 중 노출을 최소화해야 한다. 측정 용 디퍼를 사용할 수 있다.) 즉시 24/40 조인트가 장착된 수냉식 응축기와 건조 튜브를 플라스크에 넣고, 수소화 붕소가 용해 될 때까지 혼합 한 후 간헐적으로 소용돌이 치면, 실온에서 30 분 동안 방치한다. 이 기간이 끝날 때, 플라스크를 분리하고 소듐 보로 하이드 라이드가 용액에서 나오기 시작할 때까지 질소 하에 있는 증기 배스에서 메틸 알코올을 증발시킨다. 그 뒤에, 이소옥탄 10mL을 넣고 증발시켜 약 2-3mL의 부피로 만든다. 다시, 이소옥탄 10mL을 첨가하고 약 5mL의 부피로 농축시킨다. 플라스크를 반복적으로 회전시켜, 소듐 보로 하이드 라이드 잔여물을 적절하게 세척시켜야 한다.

크로마토그래프 튜브의 스템 상단에 tetrafluoroethylene 폴리머 디스크를 넣은 다음 디스크가 있는 튜브를 흡입 플라스크에 놓고, 진공(약 135 밀리미터 Hg 압력) 상태로 만든다. 14g 산화 마그네슘-셀라이트 545 혼합물(2:1 비율)을 추출하고, 흡착제 혼합물을 약 3cm 크로마토그래프 튜브에 붓는다. 각 층을 추가한 후, 흡착제가 잘 포장될 때까지 단단히 눌러서 평평한 유리 막대 또는 금속 플런저로 흡착제 상단의 수평을 유지해야 한다. 다음 층을 추가하기 전에, 금속 막대의 끝으로 각 흡착제 층의 맨 위 몇 mL를 느슨하게 풀어준다. 총 흡착제 14g가 튜브에 첨가 될 때까지 이 방식으로 포장을 계속해야 한다. 평평한 유리 막대 또는 금속 플런저로 단단히 눌러서 흡착제 층의 깊이를 약 12.5cm 깊이까지 떨어뜨려 흡착제 상단에서 수평을 유지해야 한다. 진공을 끄고, 흡입 플라스크를 제거해야 한다. 500mL 저장조를 크로마토그래프 칼럼 상단에 맞추고, 이소옥탄 100mL을 컬럼에 통과시켜 미리 칼럼에 넣으면 된다. 또한, 칼럼에서 나오는 이소옥탄의 하강 속도가 분당 2-3mL가 되도록 질소 압력을 조절해야 한다. 하강되는 마지막 이소옥탄의 속도가 흡착제의 수준에 도달할 때까지, 압력을 중단해야 한다. (주의 : 액체가 흡착제 아래로 내려가지 않도록 해야 한다.) 저장소를 제거하고 칼럼에 이소옥탄 농축액 5mL을 넣고, 조금 더 가볍게 두드려서 액체 레벨이 다시 위로 떨어지게 만든다. 흡착제 수준. 이소옥탄 5mL 분량과 유사하게 신속하게 이송을 완료하고 잔류물을 충분히 세척 할 때마다 플라스크를 반복적으로 소용돌이 칠한다. 마지막 5mL 세척이 흡착제 상단에 도달하기 직전에 저장소에 100mL의 이소옥탄을 첨가하고 분당 2-3mL의 속도로 여과를 계속해야 한다. 이소옥탄의 마지막이 흡착제 수준에 도달하기 직전에 이소옥탄에 10% 벤젠 100mL를 저수지에 넣고 상기 언급된 속도로 퍼콜레이션을 계속해야 한다. 용매 혼합물이 흡착제 수준에 도달하기 직전에 이소옥탄에 벤젠 25mL 20%를 저수지에 첨가하고 모든 용매 혼합물이 컬럼에서 제거 될 때까지 1 분당 2-3mL정도로 유출을 계속해야 한다.

이 시점까지 수집된 모든 용리 용매를 폐기해야 한다. 아세톤- 벤젠-물 혼합물 300mL을 저장소에 넣고 컬럼에 통과시켜 다핵 화합물을 용출한다. 용리액을 깨끗한 1L 분액 깔때기에 수집해야 한다. 대부분의 혼합 용매를 제거할 수 있을 때까

지, 컬럼에서 배출시킨다. 용출액을 증류수 300mL로 3회 세척하고, 각 세척액을 잘 흔들어 섞어야 한다. 소량의 염화나트륨을 첨가하면 분리가 용이하다. 각 세척 후에 수성층을 버린다. 최종 분리 후, 잔류 벤젠을 벤젠으로 사전 세척한 무수황산나트륨(여과 준비를 위한 "시약 및 재료"의 황산나트륨 참조)을 통해 250밀리리움 삼각 플라스크 (또는 증발 플라스크)에 여과해야 한다. 황산나트륨으로 여과시킨 후 20mL 벤젠으로 분액 깔대기를 씻는다. n-헥사데칸 1mL를 넣고 "유기 용제"에서 이전에 설명한 벤젠 제거 절차에 따라 질소 하에서 증발시켜, 벤젠을 완전히 제거해야 한다. 이소옥탄을 이용하여, 잔류물을 25mL 플라스크에 옮기고 부피를 조정해야 한다. 이소옥탄과 비교하여 5cm 길이 세포에서 용액의 흡광도를 250 $\mu$ m-400 $\mu$ m 사이에서 결정한다. 왁스 시료 없이 절차를 수행하여 결정한 시약에서 파생된 흡광도를 보정해야 한다. 두 스펙트럼 중 250-260  $\mu$ m 영역에 벤젠 피크가 나타나면 "유기 용제"의 절차에 따라 벤젠을 제거하기 위해 용액을 증발시켜야 한다. 잔류물을 용해시키고, 정량적으로 옮기고, 25mL 부피 플라스크에 이소옥탄 부피를 조절한 뒤, 흡광도를 다시 기록해야 한다. 교정된 흡광도가 본 항 (b)에 규정된 한도를 초과하지 않는 경우, 왁스는 자외선 흡광도 조건을 따른다.

(c) 석유 왁스는 의도된 효과를 내기 위해 요구되는 양 이하로 다음에서 제시하는 보조제를 하나 이상 함유할 수 있다:

(1) 법 제409조에 따라 식품에 허용된 산화방지제.

(2) Long chain alcohols(C16-C22)와 acrylic acid, poly(alkylacrylate)(CAS Reg. No.27029-57-8)로 만들어지거나 long chain (C18-C22) methacrylate esters로 만들어진 poly(alkylacrylate) (CAS Reg. No.27029-57-8), 다음과 같은

(i) 40,000 내지 100,000 중량의 평균 분자량수;

(ii) 중량평균 분자량 (MW<sub>w</sub>) 대 수평균 분자량(MW<sub>n</sub>)의 비(MW<sub>w</sub>/ MW<sub>n</sub>)가 3 이상; 그리고

(iii) 제조 보조제로서 사용되는 "Poly(alkylacrylate)의 중량 평균 및 수 평균 분자량 결정 방법 및 Alkylacrylate Monomer 함량 결정 방법"에 따라, 14% 미만 Unreacted alkylacrylate 또는 alkylmethacrylate monomer는 5 U.S.C. 552(a)와 1 CFR part 51을 참고로 통합한다.

본 사본 자료는 MD 20740, 5001 Campus Dr., 식품의약품안전청 응용 식품 영양 안전국 (HFS-200) 240-402-1200, 또는 식품의약품안전청의 메인 도서관, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039 또는 국립기록보존사무국(NARA)에서 확인할 수 있다. 특히, NARA에서 이 자료의 이용 가능 여부에 대한 정보는

202-741-6030 번으로 전화하거나 홈페이지<sup>58)</sup>를 방문해야 한다. 석유 왁스는 "석유 왁스 중의 Poly(alkylacrylate)의 잔류 레벨을 측정하는 방법"에 따라 결정된 Poly(alkylacrylate) 또는 poly(alkylmethacrylate) 잔류물 1050ppm 이하만 함유해야 한다. 본 사본 자료는 본 조항에서 인용한 주소에서 확인할 수 있다.

(d) 석유 왁스는 다음과 같이 사용되거나 사용되도록 의도된다:

용도(Uses)	제한사항(Limitations)
추잉껌 베이스에서 저작 물질 (masticatory substance)로서	GMP를 초과하지 않는 양
치즈와 생과채에서의 보호 코팅제 (protective coating)로서	GMP를 초과하지 않는 양
식품의 소포제로서	섹션 173.340을 준수
향신물질을 위한 마이크로캡슐로서	섹션 173.340을 준수

#### Sec. 172.888 Synthetic petroleum wax

Synthetic petroleum wax는 다음과 같은 사양에 따라 식품에 안전하게 사용될 수 있다 :

- (a) Synthetic petroleum wax는 고체 선형(C<sub>3</sub>에서 C<sub>12</sub>) 알파-올레핀과 에틸렌의 중합이나 축매 중합에 의해 제조된 탄화수소, 천연 파라핀이 본 절에 규정된 사양에 부합하도록 정제된 혼합물이다.
- (b) Synthetic petroleum wax는 172.886(b)에 기재된 분석 방법을 실시할 때 다음의 자외선 흡광도 한계치를 만족한다.
- (c) Synthetic petroleum wax는 증기 삼투압(vapor pressure osmometry)에 의해 측정된 500 이상 1,200 이하의 수 평균 분자량(number average molecular weight)을 갖는다.
- (d) Synthetic petroleum wax는 법령 409조에 따라 규정된 식품에서 허용된 특정 산화방지제를 함유할 수 있으며 기대한 효과를 위해 합리적인 요구를 초과하지 않는 양으로 사용할 수 있다.
- (e) Synthetic petroleum wax를 다음과 같이 사용하거나 사용하도록 한다:

58) [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html)

용도(Uses)	제한사항(Limitations)
추잉껌 베이스에서 저작 물질 (masticatory substance)로서	GMP를 초과하지 않는 내에서 섹션 172.615를 준수
치즈와 생과채에서의 보호 코팅제 (protective coating)로서	GMP를 초과하지 않는 양
식품의 소포제로서	섹션 173.340을 준수

**Sec. 172.890 Rice bran wax**

Rice bran wax는 다음과 같은 사양에 따라 식품에 안전하게 사용될 수 있다 :

(a) 첨가물은 쌀겨로부터 얻어지는 정제 왁스이며 다음의 사양을 만족한다.

- 녹는점 75°C-80°C
- 유리 지방산, 최대 10%
- 요오드 번호, 최대 20
- 가수분해값, 75-120

(b) 첨가물은 다음과 같이 사용되거나 사용하도록 한다 :

식품(Food)	식품에서의 제한 (Limitation in food)	용도(Uses)
캔디	50 ppm	코팅제
신선 과일과 신선 채소	상동	상동
추잉껌	2½ pct	가소제 물질 (Plasticizing material)

**Sec. 172.892 Food starch-modified**

Food starch-modified는 본 장에 설명된 대로 식품에 안전하게 사용될 수 있다. 그러한 변성을 가져오기 위해 사용된 임의 물질의 양은 물리적 또는 기술적 효과를 달성하기 위해 합리적으로 필요한 양을 초과할 수 없으며, 제시된 한계치를 초과할 수 없다.

Food starch-modified의 안전한 사용을 보장하기 위해, 식품첨가물 용기의 표시가 법률에서 요구하는 다른 정보 이외에 "전분이 변성"된 첨가물의 명칭을 포함해야 한다. 다음과 같이 변성전분은 규정된 처리에 의해 수정될 수 있다:

(a) 변성전분은 염산 또는 황산 또는 두 가지의 처리를 통해 산으로 변성

(acid-modified)될 수 있다.

(b) 변성전분은 다음 중 하나 이상의 처리로 표백될 수 있다 :

용도(Uses)	제한사항(Limitations)
과산화수소 및/또는 아세트산에서 얻은 활성 산소는 활성산소의 0.45%를 초과하지 않으며 Ammonium persulfate은 0.075%를 초과하지 않으며 sulfur dioxide은 0.05%를 초과하지 않는다.	
Calcium hypochlorite인 염소는 건조 전분의 0.036%를 초과하지 않아야 한다.	변성전분의 최종식품은 상업적 가공 식품 반죽의 성분으로서만 사용하는 것이 제한된다.
Sodium hypochlorite인 염소는 건조전분 파운드당 0.0082 파운드를 초과하지 않는다.	
Potassium permanganate,은 0.2%를 초과하지 않는다.	(MN 환산) 잔류 망간, 식품 변성전분에서 50ppm을 초과하지 않아야 한다.
Sodium chlorite는 0.5%를 초과하지 않는다.	

(c) 변성전분은 건조 전분의 파운드당 염소가 0.055 파운드를 초과하지 않으며 차아염소산 나트륨으로서 염소를 가지고 처리하여 산화시킬 수 있다.

(d) 변성전분은 다음 중 하나 이상의 방법으로 처리하여 에스테르화될 수 있다:

	제한사항(Limitations)
Acetic anhydride	변성전분에서 아세틸 그룹(acetyl groups)이 2.5%를 초과하지 않는다.
0.12%를 초과하지 않는 Adipic anhydride과 acetic anhydride.	상동
Monosodium orthophosphate	변성전분에서 인(phosphorus)으로 환산했을 때 잔류 인산염(residual phosphate)이 0.4%이상을 초과해서는 안된다.
1-Octenyl succinic anhydride는 3%를 초과하지 않는다. 1-Octenyl succinic anhydride는 2%를 초과하지 않으며 황산알루미늄(aluminum sulfate)도 2%를 초과하지 않는다.	

1-Octenyl succinic anhydride는 3%를 초과하지 않으며 일반적으로 안전한 것으로 인식되는 식품첨가물로 승인된 beta-amylase enzyme으로 처리된다.	170.3(n)(3)에 기재된 음료 및 음료베이스에 안정제 또는 유화제로 사용에 대한 제한된 사용량
Phosphorus oxychloride는 0.1%를 초과하지 않는다. 8%를 초과하지 않는 acetic anhydride와 7.5%를 초과하지 않는 vinyl acetate는 0.1%를 초과하지 않는 Phosphorus oxychloride에 의해 Phosphorus oxychloride는 0.1%를 초과하지 않는다.	변성전분에서 아세틸 그룹(acetyl groups)이 2.5%를 초과하지 않는다.
Sodium trimetaphosphate	변성전분에서 인(phosphorus)으로 환산했을 때 잔류 인산염(residual phosphate)이 0.04% 이상을 초과해서는 안 된다.
Sodium ttrpolyphosphate and sodium trimetapohosphate	변성전분에서 인(phosphorus)으로 환산했을 때 잔류 인산염(residual phosphate)이 0.4% 이상을 초과해서는 안 된다.
Succinic anhydride는 4%를 초과하지 않는다.	
Vinyl acetate	변성전분에서 아세틸 그룹(acetyl groups)이 2.5%를 초과하지 않는다.

(e) 변성전분은 다음 중 하나 이상의 방법으로 처리하여 에스테르화될 수 있다:

	제한사항(Limitations)
Acrolein는 0.6%를 초과해서는 안 된다.	
Epichlorohydrin는 0.3%를 초과해서는 안 된다.	
결합 또는 임의 순서로 첨가된 Epichlorohydrin은 0.1%를 초과하지 않으며 propyleneoxide도 10%를 초과하지 않는다.	변성전분에서 propylene chlorohydrin의 잔류물은 5ppm을 초과하지 않는다.
Epichlorohydrin은 0.1%를 초과하지 않으며 propylene oxide은 25%를 초과하지 않는다.	상동
Propylene oxide에 25%를 초과하지 않는다.	상동

(f) 변성전분을 에스테르화하고, 다음 중 하나로 처리하여 에테르화될 수 있다:

	제한사항(Limitations)
Acrolein은 0.6%를 초과하지 않으며 vinyl acetate는 7.5%를 초과하지 않는다.	변성전분 식품에서 Acetyl groups는 2.5%를 초과하지 않는다.
0.3%를 초과하지 않는 Epichlorohydrin과 acetic anhydride.	변성전분 식품에서 Acetyl groups는 2.5%를 초과하지 않는다.
Epichlorohydrindms 0.3%을 초과하지 않으며 succinic anhydride는 4%를 초과하지 않는다.	
Phosphorus oxychloride는 0.1%는 초과하지 않으며 propylene oxide는 10%는 초과하지 않는다.	변성전분에서 propylene chlorohydrin의 잔류물은 5ppm을 초과하지 않는다.

(g) 변성전분은 다음 중 하나 이상의 방법으로 처리하여 에스테르화될 수 있다:

	제한사항(Limitations)
Sodium hypochlorite인 염소는 건조전분 파운드당 0.055 파운드를 초과하지 않는다; 과산화수소에서 얻은 활성산소의 0.45%; propylene oxide는 25%를 초과하지 않는다. Sodium hydroxide는 1%를 초과하지 않는다.	변성전분에서 propylene chlorohydrin의 잔류물은 5ppm을 초과하지 않는다.

(h) 변성전분이 섹션 단락 (a)(b), 및/또는 (i)에 의해 규정된 처리로 변성될 수 있으며 섹션 (c), (d), (e), (f), (g)에 설명된 처리 방식 중의 하나로 지정된 단락에 의해 제한될 수 있다.

(i) 식품 전분은 다음의 효소 처리에 의해 변형될 수 있다:

효소(Enzyme)	제한사항(Limitations)
Alpha-amylase (EC 3.2.1.1)	효소는 일반적으로 안전하다고 간주되거나 이러한 목적으로 식품첨가물로 승인될 수 있다. 무가당 nutritive saccharide polymer의 결과물은 20을 넘지 않는 텍스트로오스 당량(dextrose equivalent)을 함유하고 있다.
Beta-amylase (EC 3.2.1.2)	
Glucoamylase (EC 3.2.1.3)	

Isoamylase (EC 3.2.1.68)	
Pullulanase (EC 3.2.1.41)	

**Sec. 172.894 Modified cottonseed products intended for human consumption**

식품첨가물 Modified cottonseed products intended for human consumption는 다음의 규정된 사양에 따라 사람이 섭취하는데 사용할 수 있다 :

- (a) 첨가물은 다음에서 파생된다.
  - (1) 껍질을 벗긴 것, 부분적으로 탈지한 것, 조리한 것, 면실로 만든 것; 또는
  - (2) 추출된 용매에 n-헥산을 사용하는 과정에서 n-헥산 잔류물이 60ppm 이상이고 중량으로 최종식품에서 1% 미만의 지방이 잔류하지 않는 껍질을 벗긴 목화씨 커널 분말(ground cottonseed kernels); 또는
  - (3) 건포가 없는 목화씨 커널은 스낵류, 베이커리 또는 소프트 캔디용으로 5분 이상 커널에서 250°F 이상의 온도를 얻기 위해 제과제빵제품; 또는
  - (4) 익지 않은 껍질을 벗긴 목화씨 커널은 하드캔디에 사용할 수 있으며 그것은 제조 중에 250°F 이상의 온도에서 5분 내의 온도에서 만들어진다.
- (b) 첨가물은 다음의 사양을 충족하도록 해야 한다.
  - (1) 유리 고시폴(free gossypol) 내용물은 450ppm을 초과하지 않아야 한다.
  - (2) 추가된 비소 성분을 함유하지 않아서 As로 계산된 총 비소로서 0.2ppm의 최대자연농도(maximum natural background) 수준을 초과할 수 없다.
- (c)는 첨가물의 안전한 사용을 보장하기 위해 첨가물 용기의 표지와 라벨은 법령에서 요구하는 기타 정보 이외에 첨가물의 명칭을 표시해야 한다.
  - (1) (a)(1)항의 방법대로 만든 첨가물 "partially defatted, cooked cottonseed flour"
  - (2) (a)(2)항의 "defatted cottonseed flour"로 규정된 첨가물
  - (3) (a)(3)항의 "roasted glandless cottonseed kernels"로 규정된 첨가물
  - (4) 이 장 (a)(4)의 "raw glandless cottonseed kernels for use in cooked hard cand"로서 규정된 첨가물
- (d) 식품의약국안전청과 환경보호청은 본 장에서 사용이 허용된 glandless cottonseed kernels는 glanded cottonseed와 별개의 상품인 것으로 확인된다.



#### Sec. 172.896 Dried yeasts

Dried yeasts(*Saccharomyces cerevisiae*과 *Saccharomyces fragilis*) 및 건조 토룰라(*torula*) 효모(*Candida utilis*)는 제공된 전체 엽산 함유량이 효모 g당 0.04mg을 초과하지 않는(pteroylglutamic acid 약 0.008mg/효모 g당) 식품에 안전하게 사용될 수 있다.

#### Sec. 172.898 Bakers yeast glycan

Bakers yeast glycan은 다음과 같은 사양에 따라 식품에 안전하게 사용될 수 있다 :

(a) Bakers yeast glycan은 맥주효모균(*Saccharomyces cerevisiae*)인 효모의 분쇄, 세척, 살균 및 건조된 세포벽이다. 이것은 주로 건조 고형분 기준으로 85%를 넘지 않는 긴 사슬의 탄수화물로 구성된다. : 탄수화물은 glycan과 mannan의 약 2:1의 비율로 구성된다.

(b) 첨가물은 건조 중량 기준으로 다음과 같은 사양을 만족해야 한다 : 0.4ppm 미만의 비소, 0.13ppm 미만의 카드뮴, 0.2ppm 미만의 납, 0.05ppm 미만의 수은, 0.09ppm 미만의 셀레늄 및 10ppm 미만의 아연

(c) 최종 성분의 생존 미생물 함량:

(1) 호기성 플레이트 수(aerobic plate count) 10,000 organisms/g.

(2) 효모 및 곰팡이 10 molds/g.

(3) 살모넬라균(negative for *Salmoella*), 대장균(*E. coli*), 포도상 구균(coagulase positive staphylococci), 가스피저균(*clostridium perfringens*), 보툴리누스균(*clostridium botulinum*) 또는 여타의 병원균으로 인지된 미생물이나 유해한 미생물 독소는 불검출.

(d) 첨가물은 다음과 같은 식품이 법령 제 401조에 의거하여 제품된 기준이 그러한 사용에서 벗어나지 않는 식품에 안전하게 사용될 수 있다.

Uses(용도)	제한사항(Limitations)
샐러드 드레싱에서 본 장 170.3(O)(8)에 정의된 유화제 및 유화제염, 170.3(O)(28)에 정의된 안정제와 증점제, 170.3(O)(32)에 정의된 텍스처라이저	최종 샐러드 드레싱의 농도 5%를 초과할 수 없음
냉동 디저트 유사품(frozen dessert analogs)에서 섹션 170.3(O)(8)에 정의된 안정제 및 증점제 혹은 170.3(O)(32)에 정의된 텍스처라이저	GMP를 초과하지 않는 양
사워크림 유사품(sour cream analogs)에서 섹션 170.3(O)(28)에 정의된 안정제 및 증점제 혹은 170.3(O)에 정의된 텍스처라이저	상동
치즈 스프레드 유사품(cheese spread analogs)에서 섹션 170.3(O)(28)에 정의된 안정제 및 증점제 혹은 170.3(O)(32)에 정의된 텍스처라이저	상동
치즈향 및 사워크림향 스낵딥(cheese-flavored & sour cream-flavored snack dips)에서 섹션 170.3(O)(28)에 정의된 안정제 및 증점제 혹은 170.3(O)(32)에 정의된 텍스처라이저	상동

(e) 성분의 표시에는 이러한 성분의 사용에 따른 안전을 위한 적절한 지침이 있어야 한다.

PART 180 추가 연구가 있을 때까지 잠정적으로 식품에 넣을 수  
있거나 식품과의 접촉을 허용하는 식품첨가물  
(FOOD ADDITIVES PERMITTED IN FOOD OR IN CONTACT WITH  
FOOD ON AN INTERIM BASIS PENDING ADDITIONAL STUDY)

Subpart A - 일반조문(General Provision)

Sec. 180.1 일반조문(General)

(a) 사람이 섭취하거나 음식면에 접촉되는 물질들은 안전성(safety)이나 기능성(functionality)과 관련한 그 자체가 결정적이지 않은 새로운 정보에 의해 문제가 제기될 수 있다. 이러한 의문이 제기될 때 해당 물질이 해롭지 않다는 합리적인 근거가 있거나 보건당국을 통해 일정기간 해당물질을 사용하는 것이 해롭지 않다고 판단되는 경우 해당 물질을 사용하기 위한 잠정적인 식품첨가물(interim food additive)의 규정이 공포될 수 있으며 제기된 문제는 추후 연구에 의해 해결될 수 있다.

(b) 만약, 새로운 정보가 야기된 문제와 관련하여 결정적이거나 그 물질이 해롭거나 또는 그 물질의 지속적인 사용이 공중보건에 해로운 결과를 가져올 것이라는 합리적인 가능성이 있으면 잠정적인 식품첨가물의 규정은 공포될 수 없다.

(c) 위원장은 본 장의 제10장에 준하여 문제를 최초로 제기하거나 해당 물질에 관계된 사람의 청원에 따라 잠정적인 식품첨가물의 규정을 제안할 수 있다. 잠정적인 식품첨가물 규정이 공포된 최종 명령서에는 해당 물질을 식품에 계속해서 사용할 경우 다음 조건을 충족해야 한다고 규정하고 있다.

(1) 식품이나 식품 접촉면에 사용되는 물질은 위원장이 환경에 따라 적절하다고 판단하는 한계치를 준수해야 한다.

(2) 그러한 규정의 효력 발생 후 60일 이내에 이해관계자는 서면상으로 해당 물질에 대해 제기된 문제 해결을 위하여 적절한 연구가 착수되었다고 위원장을 납득시키거나 식품의약품안전청을 통해 연구를 수행할 수 있다. 필요한 경우 감독관은 60일 기간을 연장하여 제안된 의정서를 검토하고 추진할 수 있다. 그러한 계약이 이루어지지 않았거나 적절한 연구가 수행되지 않은 경우에는 즉시 잠정적인 식품첨가물 규정을 폐지하는 명령이 게시되어야 한다.

(3) 연구 보고서는 완료시까지 매년 1월 1일과 7월 1일에 제출되어야 한다. 연구 보고서가 부적절하거나 위원장이 해당 연구가 신속하게 수행되지 않는다고 판단하거나 중간 결과를 통해 보건상 위험이 존재할 가능성이 나타나면 잠정적인 식품첨가물 규정을 취소하는 명령이 연방관보에 즉시 게시될 수 있으며 이러한 규정은 게시와 함께 효력을 갖게 된다.

(4) 만약 비임상 실험 연구가 진행되는 경우, 위원장에게 제출된 연구는 각 연구와 관련하여, 연구의 진행이 제58조에 규정된 우수 실험 실무규정(GLP)에 따라 수행될 것이라는 세부항목이 포함된 연구자료를 위원장에게 제출해야 한다. 만약 GLP 규정에 따라 연구가 수행되지 않은 경우 그러한 이유에 대한 간략한 설명이 포함되어야 한다.

(5) [보류]

(6) 만약 인체 실험자를 포함하는 임상실험이 진행되는 경우 위원장에게 제출된 시험은 각각의 임상시험과 관련하여 본 장의 제56조에서 설명한 기관심사(institutional review) 요건을 준수하여 수행되었는지 혹은 56.104 또는 56.105에 따른 요구 사항을 따르지 않았는지의 여부에 관한 세부항목을 포함해야 하며 본 장의 50조에 명시된 요구 사항을 준수했는지 혹은 수행할지의 여부를 결정해야 한다.

(d) 해당 물질에 대한 연구가 완료되면 위원회는 사용가능한 모든 데이터를 검토하고 잠정적인 식품첨가물 규정을 종료하며 식품첨가물 규정을 발효하거나 식품에서 해당 물질 제거를 요구해야 한다.

(e) 감독관은 자문위원회, 전문 기관 또는 현장의 다른 전문가들과 협의하여 다음을 평가할 수 있다.:

(1) 잠정적인 식품첨가물 규정의 타당성 여부

(2) 물질에 대해 제기된 문제를 해결하기 위해 수행된 연구의 필요성과 적절성

(3) 연구의 중간 결과가 보건상 유해할 가능성이 있는지의 여부

(4) 연구의 결론 과정에서 활용가능한 자료가 식품첨가물 규정을 정당화하는지 여부.

(f) 필요한 경우, 승인된 식품첨가물이 아닌 이 절의 (a) 단락에 속하는 물질에 대하여 잠정적인 식품첨가물 규정이 발표될 때까지 긴급규제기준(emergency action level)이 내려질 수 있다. 그러한 규제기준은 활용가능한 자료에 근거하여 그 물질에 대한 안전한 사용 기준을 확인하기 위하여 연방법 306 및 402(a)에 따라 발행되어야 한다. 그러한 긴급규제기준은 연

방통관 관보에 공고된 고지에 발급되어야 하고 잠정적인 식품첨가물 규정에 의해 가능한 한 신속하게 지켜야 한다. 활용가능한 자료가 어떤 물질의 안전한 사용을 위한 규제 기준 설정하는 것을 허용하지 않는 경우, 물질의 사용이 금지될 수 있을 것이다. 금지 물질의 확인은 적절할 때 본 장의 189 부분에서 할 수 있다.

## Subpart B - 특정 식품첨가물에 대한 특정 요구 사항

### Sec. 180.22 Acrylonitrile copolymers

Acrylonitrile copolymers는 다음의 규정된 조건에 따라 식품과 접촉하여 사용할 수 있는 물품 또는 물품의 구성 성분으로서 잠정적으로 안전하게 사용할 수 있다.

(a) "Gas-Solid Chromatographic Procedure for Determining Acrylonitrile Monomer in Acrylonitrile-Containing Polymers and Food Simulating Solvents"이라는 분석 방법에 의해 결정된, 완성된 식품 접촉 물품에 대한 Acrylonitrile Monomer 추출의 한계는 다음과 같다. 이 사본은 식품 안전 및 응용영양센터(HFS-200), 식품의약품안전청, 5001 Campus Dr., MD 20740에서 구할 수 있으며 국립기록보존사무국(NARA)에서 검사할 수 있다. 국립기록보존사무국에서 이 자료의 이용 가능 여부에 대한 정보는 202-741-6030번으로 전화하거나 다음 홈페이지<sup>1)</sup>에서 참조할 수 있다.

(1) 식품-접촉 표면 평방인치당 10mL 이상의 용량 대 표면적 비율(volume to surface ratio)을 가진 일회용 제품의 경우; 의도하는 사용조건에 적절한 식품-유사 용매로 120°F에서 추출하는 경우 0.003mg/inch<sup>2</sup>.

(2) 식품-접촉 표면 평방인치당 10mL 미만의 용량 대 표면적 비율을 가진 일회용 제품의 경우; 의도하는 사용조건에 적절한 식품-유사 용매로 120°F에서 추출하는 경우, 그 용기의 용량을 근거로 계산하여 0.3ppm

(3) 반복-사용 제품의 경우, 식품-유사 용매를 사용하는 초기 배치 사용 및 의도된 사용 조건에 적합한 온도로 추출할 때 0.003mg/inch<sup>2</sup>.

식품-유사 용매에는 증류수, 8% 또는 50% 에탄올, 3% 아세트산, *n*-헵탄 또는 적절한 기름 또는 지방이 포함되어야 한다.

1) [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html)

(b) 필요한 경우 Acrylonitrile copolymers의 사용을 허용하는 현행 규정을 개정하여 Acrylonitrile copolymers 생산에 사용되는 acrylonitrile/mercaptan complex에 대한 제한을 명시해야 한다. 이러한 중합체는 가역성 acrylonitrile/mercaptan complex를 함유하고 반복 사용 조건 이외의 다른 조건에서 사용되는 경우 식품 접촉 제제에 존재하는 complex의 확인 및 complex의 수준을 결정하기 위해 시험해야 한다. 그러한 시험은 가수분해제로 3% 초산을 사용하여 100°F, 160°F, 212°F의 온도에서 혼합물의 분해 비율에 대한 결정을 포함해야 한다.

Acrylonitrile Monomer 수준, acrylonitrile/mercaptan complex 수준, acrylonitrile oligomer 수준, complex와 Acrylonitrile 이동을 결정하는데 사용된 분석 방법에 대한 설명 및 이 분석 방법에 대한 검증 연구는 1977년 6월 9일까지 식품 센터 식품의약품안전청에서 정당한 사유가 있다고 판단되지 않는 한, 대학과 학군, 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740의 안전및응용영양학(HFS-200)에서 “Determination of n-Dodecyl mercaptopropionitrile in NR--16R Aqueous Extracts” 및 “Measurement of n-(2-Hydroxyethylmercapto) Propionitrile in Heptane Food-Simulating Solvent”라는 명칭으로 n-dodecylmercaptan, n-octyl mercaptan과 2-mercaptoethanol을 Acrylonitrile complexes의 결정을 위한 분석방법을 기재하였다. 이 사본은 식품 안전 및 응용영양센터(HFS-200), 식품의약품안전청, 5001 Campus Dr., MD 20740에서 구할 수 있으며 국립기록보존사무국(NARA)에서 검사할 수 있다. 국립기록보존사무국에서 이 자료의 이용 가능 여부에 대한 정보는 202-741-6030 번으로 전화하거나 다음 홈페이지<sup>2)</sup>를 참조하면 된다.

(c) 반복-사용을 의도하는 최종 식품-접촉 재료에 대해 다음 자료가 제공되어야 한다.

(1) 의도한 사용 조건에 적절한 용매 및 온도를 사용하여 초기 배치 사용과 동일한 시간에서 정성적 및 정량적 이행수치(qualitative and quantitative migration values).

(2) 의도한 사용 조건에 적절한 용매와 온도를 사용하여 평형 추출 시간에서 정성적 및 정량적 이행수치

(3) 초기 배치 기간 동안 취급한 평형 시험 기간 동안, 그리고 식품 접촉면의 예상 수명 동안 처리된 식품의 용량 및/또는 중량에 관한 자료.

2) [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.htm](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.htm)

(d) Acrylonitrile copolymers가 중합체 시스템의 미량 성분만을 나타내는 경우, Acrylonitrile 성분의 100% 이행에 근거한 계산은 Acrylonitrile copolymers의 지속적인 안전 사용을 뒷받침에 있어서 본 장의 (a), (b) 및 (c)의 요구 사항 대신하여 제출할 수 있을 것이다.

(e) 이해관계자는 1976년 9월 13일 이전에 Acrylonitrile copolymers의 안전한 사용조건을 설정하기에 적절한 독성학적 공급 연구가 수행되었거나 곧 진행될 것이라고 식품의약품안전청 국장을 만족시켜야 한다. Acrylonitrile Monomer의 독성 연구는 다음을 포함해야 한다: (1) 모태에서부터 해당 화학물질에 노출된 포유동물을 대상으로 한 평생 사료 공급 연구, (2) 시험 물질의 경구 투여에 의한 다세대 생식에 대한 연구, (3) 기형 발생 평가 (4) 비-설치류 포유동물에서 만성 경구 투여 연구, (5) Acrylonitrile Monomer와 cyanide ion 사이의 독성 상승효과 결정을 위한 테스트, (6) 시안화수소의 만성 섭취 영향에 대한 문헌 조사를 포함하여야 한다. Acrylonitrile copolymers로부터 추출할 수 있는 아크릴아미드 수준에 대한 자료 역시 제출되어야 한다. 테스트에 대한 프로토콜에 대한 검토를 위하여 식품의약품안전청(Food and Drug Administration)<sup>3)</sup>, 식품안전 및 응용영양센터(HFS-200)에 심사를 제출해야 한다.

(f) Acrylonitrile copolymers는 1976년 6월 14일 이전에 사용된 Acrylonitrile copolymers의 다른 용도가 다음 조건 하에서 계속되는 것을 제외하고는 본 장의 174-179 또는 181.32에서 허가된 경우에만 식품과 접촉하여 사용할 수 있다.

(1) 1976년 8월 13일 또는 그 이전에 본 장의 181.32 또는 본 장의 174-179조에 의해 허가되지 않은 방식으로 Acrylonitrile copolymers를 사용하는 경우, 식품의약품안전청(Food and Drug Administration)<sup>4)</sup>, 식품안전 및 응용영양센터(HFS-200)에 심사를 제출해야 한다. 그러한 통보에는 선의로 사용이 믿어지는 물품 및 서신을 포함한 세부항목이 수반되어야 하며 사전 승인을 받아야 한다. 식품의약품안전청 국장은 연방 관보에 통고함으로써 본 단락에 따르지 않는 Acrylonitrile copolymers의 사용을 확인해야 한다. 이러한 용도는 승인되지 않은 식품첨가물이므로 결과적으로 불법에 해당한다.

(2) 만약 식품의약품안전청(FDA)에서 정당한 사유로 시간 연장을 허용하지 않는다면, 본 절의 (f) (1)에 해당하는 Acrylonitrile copolymers의 사용은

---

3) 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740

4) 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740

본 장의 Sec. 171.1조에 준하여 1976년 12월 13일 또는 그 이전에 제출된 청원의 대상이 된다. 연장 신청은 본 장의 제 10부의 요구 사항에 따라 제출된 청원에 의한다. 청원이 거절된 경우, 그 전부 또는 일부가 거부될 수 있는 용도는 승인되지 않은 식품첨가물이므로 결과적으로 불법에 해당한다.

(3) 본 장의 단락 (f)(1)에 해당하는 Acrylonitrile copolymers의 사용은 본 장의 단락 (a)에 규정된 Acrylonitrile Monomer 추출 한계를 충족시켜야 하며, 다음의 (b)항의 요구 사항을 따라야 한다.

(g) 이 조의 요건에 추가하여, Acrylonitrile copolymers의 사용은 본 장의 다른 규정의 모든 적용 가능한 요건을 준수해야 한다.

### Sec. 180.25 Mannitol

(a) Mannitol은 다른 광학적 회전을 가짐으로써 기본적으로 소르비톨(sorbitol)과 서로 다른 hexahydric alcohol인 1,2,3,4,5,6-hexanehexol( $C_6H_{14}O_6$ )이다. Mannitol은 다음 공정 중 하나에 의하여 생산된다.

(1) 포도당 또는 과당을 함유한 당 용액의 전자적 환원(electrolytic reduction) 또는 금속 촉매 수소화(transition metal catalytic hydrogenation).

(2) 효모 *Zygosaccharomyces rouxii*를 사용하여 포도당, 자당, 과당 또는 소르비톨과 같은 당 또는 당 알코올의 발효.

(3) 비-병원성, 비-독성 박테리아인 *Lactobacillus intermedius(fermentum)*를 사용하여 과당, 포도당 또는 맥아당과 같은 당의 순수한 배양 발효.

(b) 이 성분은 "Food Chemicals Codex", 3판(1981), pp.188-190에 기재되어 있다. 사본은 National Academy Press, NW., Washington DC 20418에서 얻을 수 있거나 국가기록보존사무국(National Archives and Records Administration)에서 검사할 수 있다. 국가기록보존사무국에서 이 자료의 이용 가능 여부에 대한 정보는 202-741-6030번으로 전화하거나 다음 홈페이지<sup>5)</sup>를 참고하면 된다.

(c) 이 성분은 본 장 170.3(o)(1)에 정의된 고결방지제 및 유도제(free-flow agent), 본 장의 170.3(o)(14)에 정의된 조성보조제, 본 장 170.3(o)(10)에서 정의된 응고제(firming agent), 본 장의 170.3(o)(12)에 정의된 향료 및

5) [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html)



보조제, 본 장의 170.3(o)(18)에 정의된 윤활제 및 이형제, 본 장의 170.3(o) (21)에 정의된 열량감미료, 본 장의 170.3(o)(24)에 정의된 가공 보조제, 본 장의 170.3(o)(28)에 정의된 안정제 및 증점제, 본 장의 170.3(o)(30)에 정의된 표면처리제(surface-finishing agent) 및 본 장의 170.3(o)(32)에 정의된 텍스처라이저로 사용된다.

(d) 이 성분은 압출된 박하에서는 98%를 초과하지 않는 수준으로, 또한 본 장의 170.3(n)(25)에 정의된 것과 같이 기타의 하드 캔디 및 목캔디에서는 5%, 본 장의 170.3(n)(6)에 정의된 대로 추잉껌에서는 31%, 본 장의 170.3(n)(38)에 정의된 소프트 캔디에서 40%, 본 장의 170.3(n)(9)에 정의된 대로 과자 및 설탕에서 8%, 본 장의 170.3(n)(28)에 정의된 대로 상업용 년스탠다드 잼과 젤리에서는 15%, 기타 모든 식품군에서는 2.5% 미만으로 식품에 사용된다.

(e) 합리적으로 예측가능한 소비가 하루 20g의 Mannitol 섭취로 예상되는 식품의 라벨 및 표시에는 "과잉섭취는 설사를 일으킬 수 있습니다(excess consumption may have a laxative effect)"라는 문구를 포함해야 한다.

(f) 180.1에 따라 정확하고 적절한 사양(feeding) 연구가 이 물질에 대해 수행되었다. 이 성분의 지속적인 사용은 시험의 시기적절하고 정확한 경과 보고서에 의하며 시험 기간 동안 공중 보건의 위험이 증가한다는 징후가 없다는 것을 조건으로 한다.

(g) 이 규정에서 정한 용도와 다른 이 성분에 대한 사전 인가는 존재하지 않거나 철회되었다.

## Sec. 180.30 Brominated vegetable oil

식품첨가물인 Brominated vegetable oil은 다음의 규정된 조건에 따라 안전하게 사용할 수 있다.

(a) 첨가물은 "Food Chemicals Codex", 3판(1981), pp.40-41에 기재되어 있으며, 이는 자유 지방산(올레산으로서)이 2.5%를 초과하지 않아야 하고 요오드값이 16을 초과하지 않아야 한다는 것을 제외하고는 참고 문헌으로 포함된다. 이에 대한 사본은 국립 아카데미 프레스, 2101 Constitution Ave. NW., Washington DC 20418에 기록되어 있거나 국립기록보존사무국에서 찾을 수 있다. 국립기록보존사무국에서 이 자료의 이용가능여부에 대한 정보는 202-741-6030 번으로 전화하면 얻을 수 있고 또는 다음 홈페이지<sup>6)</sup>를

참조할 수 있다.

(b) 이 첨가물은 추가적인 독성 연구결과가 FDA에 제출될 때까지 완성된 음료에 15ppm을 초과하지 않는 함량에서 과일-향 음료에 사용하는 향미유(flavoring oils)에 대한 안정제(stabilizer)로 잠정적으로 사용된다.

### Sec. 180.37 Saccharin, ammonium saccharin, calcium saccharin, and sodium saccharin.

식품첨가물인 Saccharin, ammonium saccharin, calcium saccharin 및 sodium saccharin은 만약 열량감미료에 대한 대체 사용이 정당한 특별식이 목적을 위한 것이고 현행 특별식이 식품 규정 및 정책에 일치하거나 만약, 용도 또는 의도하는 용도가 칼로리 감소 이외의 허가된 기술적 목적을 위한 것이라면 다음 조건에 따라 식품에 감미료(sweetening agents)로 안전하게 사용될 수 있을 것이다.

(a) Saccharin의 화학식은 1,2-benzisothiazolin-3-one-1,1-dioxide( $C_7H_5NO_3S$ )이다. Saccharin의 염류는 원하는 염을 생산하는 적당한 기제와 함께 saccharin의 첨가 중화(additional neutralization)에 의하여 생산된다.

(b) 식품첨가물은 Food Chemicals Codex, 7판(2010), pp.52-54, 153-154, 898-899, 961-962(참고 문헌으로 포함됨). 연방정부 국장은 5 USC 552 (a) 및 1 CFR part 51에 따라 이 통합을 승인한다. 미국 약전 협약, 12601 Twinbrook Pkwy., Rockville, MD 20852(<http://www.usp.org>). 사본은 식품의약품안전청의 메인 도서관, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039 또는 국립기록보존사무국(NARA)에서 확인하면 된다. 국립기록보존사무국에서 이 자료의 이용 가능 여부에 대한 정보는 202-741-6030번으로 전화하거나 다음 홈페이지<sup>7)</sup>를 참조하면 된다.

(c) 그러한 사용 권한은 감독관이 캐나다에서 진행 중인 연구에 관한 최종 보고서를 접수하고 그러한 보고서 및 기타 이용가능한 자료에 근거한 saccharin 및 그 염의 안전성에 관한 명령을 발표할 때 만료된다.

(d) 첨가물은 다음과 같이 특별식을 하는 경우에만 감미료로서 사용되거나 사용되도록 의도된다.

6) [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html)

7) <http://www.archives.gov/federal-register/cfr/ibr-locations.html>

(1) 음료, 과일주스 음료 및 베이스 또는 믹스는 지시에 따라 액상 1온스 당 saccharin으로 계산된 첨가물이 12mg을 초과하지 않는 양으로 섭취될 수 있다.

(2) 조리용 또는 테이블용 설탕 대체식품으로서, saccharin으로 계산된 설탕 감미료 상당(equivalency)의 찻숟가락 하나의 양으로 첨가물이 20mg을 초과하지 않는 양으로 사용된다.

(3) 가공식품에서 지정된 크기의 1회 제공량 당 saccharin으로 계산된 첨가물 30mg을 초과하지 않는 양을 사용한다.

(e) 첨가물은 다음의 기술적 목적을 위해서만 사용되거나 사용되도록 의도된 것이다.

(1) 씹을 수 있는 정제 비타민, 씹을 수 있는 정제 미네랄 또는 이들의 혼합에서 부피를 줄이고 풍미를 향상시킨다.

(2) 추잉껌의 맛과 물리적 특성을 유지한다.

(3) 년스탠다드 제과제품에 사용되는 향미료의 맛을 향상시킨다.

(f) 첨가물의 안전한 사용을 보장하기 위해 법령에서 요구하는 기타 정보 이외에:

(1) 해당 첨가물과 제조용 첨가물의 중간 혼합물의 라벨에는 다음을 표시해야 한다.

(i) 첨가물의 이름.

(ii) 모든 중간 배합에서 saccharin으로 표시되는 첨가물의 농도에 관한 세부 항목.

(iii) 본 장의 (d)와 (e)항에 규정된 제한 사항을 준수하는 최종 식품을 제공하기 위한 적절한 사용법.

(2) 첨가물이 함유된 최종 식품의 라벨에는 다음을 표시해야 한다.

(i) 첨가물의 이름.

(ii) 첨가물의 양은 다음과 같이 saccharin으로 계산된다.

(a) 음료수의 경우, 온스 당 mg;

(b) 조리용 또는 테이블용 제품에 대하여 조제 단위(dispensing unit)당 mg.

(c) 가공식품의 경우, 이 첨가물 30mg 이하를 함유하는 식품의 함량이 되어야 하는 중량 또는 1회 제공량의 크기.

(iii) 이 첨가물이 칼로리 감소에 사용되는 경우, 본 장의 제 105조에 의해 요구되는 다른 표시.

**PART 181 사전승인 식품원료**  
**(PRIOR-SANCTIONED FOOD INGREDIENTS)**

**Subpart A - 일반조문(General Provision)**

**Sec. 181.1 일반(General)**

(a) 법령 제201(s)(4)항의 의미 내에서 사전 인가 또는 승인을 조건으로 하는 식품 또는 식품 포장에 사용하는 성분은 식품첨가물의 분류에서 제외된다. 국장은 이 부분에서 알려진 모든 사전 인가를 발표해야 한다. 모든 이해관계자는 법령 제 201(s)(4)항에 해당된다는 근거자료를 바탕으로 사전 인가의 공개 요청을 국장에게 제출할 수 있다.

(b) 사전 승인된 식품 성분의 사용이 건강에 해를 끼칠 수 있으며, 따라서 법의 402항을 위반하는 과학적 데이터 또는 정보에 근거하여 국장은 사전 제한 규정을 제정하거나 개정하여 제한 또는 성분을 안전하게 사용하거나 성분의 사용을 금지하기 위한 조건이 필요할 것이다.

(c) 적절한 경우, 본 장의 (b)항에 따라 최종 규정이 발표될 때까지 사전 승인된 물질에 대한 비상 조치 수준이 내려질 수 있다. 그러한 조치 수준은 건강에 유해할 수 있는 물질의 사용 조건을 이용할 수 있는 자료에 근거하여 확인하기 위해 법령 제 402(a)항에 따라 발급되어야 한다. 그러한 조치 수준은 연방 관보에 공포된 고지에서 발급되며, 이 조 (b)항에 따라 제안된 규정에 의해 실행 가능한 한 신속히 지켜져야 한다. 이용가능한 자료가 그 물질이 어떤 수준에서도 유해할 수 있다는 것을 입증하는 경우, 그 물질의 사용은 금지될 수 있다. 금지 물질의 확인은 적절한 경우 이 장의 189 부분에서 할 수 있다.

**Sec. 181.5 사전 인가 (Prior sanctions)**

(a) 사전 인가는 식품에 함유된 물질의 특정 용도, 즉 수준, 상태, 제품 등에 대해서만 명시적으로 승인된 경우에만 존재해야 한다. 1958년 9월 6일 이전에는 식품의약품안전청 또는 미국 농무부에 제출해야 한다.

(b) 사전 인가의 존재는 식품첨가물 규정의 승인 행사에서는 면제되지만, 본 법의 다른 저급품 또는 잘못표기된 조항에서는 면제되지 않는다.

(c) 모든 사전 인가 조치는 본 항에 발효된 규정의 대상이 된다. 그러한 규정을 위반 한 식품의 혼입을 방지하기 위해, 성분의 사용을 금지할 수 있는 성분 또는 취소의 안전한 사용을 위해 필요한 무엇이든 제한 또는 조건을 부과하는 개정될 수 있다.

(d) 성분의 사용에 대한 일반적 평가 후, 이 장 184항에서 인간 식품에 직접적으로 첨가하는 물질의 모든 이 장 186항에서 식품-접촉 표면에 들어있는 물질의 GRAS 신분을 확정하는 규정 제안에서 또는 이 장 172항 및 173항에서 인간 식품에 직접적으로 첨가하는 물질에 대한 식품첨가물 규정 설정에서 만약 국장이 그 구정에 제안하는 것과 다른 조건 하에서 그 성분의 사용에 대한 사전 인가를 알고 있으면 국장은 이 조항 하에서 그 성분의 그러한 사용을 포함하는 별도의 규정을 동시에 제안하여야 한다. 국장이 그러한 사전 적용 가능한 제재 조치를 모르는 경우 제안된 규정은 그러한 제재를 주장하거나 의존하려고 하는 사람에게 그 사실을 증명할 것을 요구할 것이다. 성분의 사용에 대한 일반적인 평가 후 공표 상관 식품 첨가제 또는 GRAS 조절 용도가 법령 제 402항의 위반 음식의 혼입 초래 제외 판정하고 증명 발설 사람의 실패를 구성 제안에 대한 해당 사전 승인은 추후에 그러한 제재를 주장하거나 의존할 권리의 포기로 간주된다. 통지는 이러한 규정이 제안에 대한 응답으로 이러한 적용에 앞서 제재의 증거 제출의 결과로 적절하다고 판단되는 경우에, 같은 조항을 포함, 이 부분에서 규제를 설정하기 위해 제안서를 구성한다.

## Subpart B - 특정 사전승인 식품원료

### Sec. 181.22 식품포장 제조에 사용되는 특정 물질

연방 식품 의약품 및 화장품법에 대한 식품첨가물 개정안이 제정되기 전에 포장 재료의 제조 과정에서 181.23, 181.24, 181.25, 181.26, 181.27, 181.28, 181.29 및 181.30에 열거된 물질의 사용이 승인되었다. 따라서 이 물질들은 식품첨가물로 간주되지 않는다. 단, 상업적으로 좋은 등급이고, 식품과의 결합에 적합하며, GMP에 따라 사용된다면, 201조(s)의 의미 내에서 식품첨가물로 간주되지 않는다. 이 하부조항의 목적을 위해, 식품 포장에 대한 GMP에는 식품 포장에 사용된 결과로 식품의 구성요소가 되는 이들 물질의 양이 식품 포장의 물리적 또는 기술적 효과는 가능한 한 최소량으로 줄여야 하며 이 하부조항에 명시된 제한을 초과해서는 안 된다.

**Sec. 181.23 항균제 (Antimycotics).**

식품 포장에서 이행할(migrating) 때 항균제로 분류된 물질은 다음을 포함한다:

Calcium propionate.  
Methylparaben (methyl p -hydroxybenzoate).  
Propylparaben (propyl p -hydroxybenzoate).  
Sodium benzoate.  
Sodium propionate.  
Sorbic acid.

**Sec. 181.24 산화방지제 (Antioxidants).**

항산화 물질로 분류된 물질은 식품 포장에서 옮길 때 (식품 첨가량 제한, 0.005%) 다음을 포함한다:

Butylated hydroxyanisole.  
Butylated hydroxytoluene.  
Dilauryl thiodipropionate.  
Distearyl thiodipropionate.  
Gum guaiac.  
Nordihydroguaiaretic acid.  
Propyl gallate.  
Thiodipropionic acid.  
2,4,5-Trihydroxy butyrophenone.

**Sec. 181.25 건조제 (Driers)**

식품 포장에서 이행하는 경우 건조제로 분류된 물질은 다음을 포함한다:

Cobalt caprylate.  
Cobalt linoleate.  
Cobalt naphthenate.  
Cobalt tallate.

Iron caprylate.

Iron linoleate.

Iron naphthenate.

Iron tallate.

Manganese caprylate.

Manganese linoleate.

Manganese naphthenate.

Manganese tallate.

**Sec. 181.26 최종수지 성분으로서 건성유 (Drying oils as components of finished resins)**

식품 포장에서 이행할 때 건성유로 분류되는 물질(최종식품 수지 성분으로)은 다음을 포함한다:

Chinawood oil (tung oil).

Dehydrated castor oil.

Linseed oil.

Tall oil.

**Sec. 181.27 가소제 (Plasticizers)**

식품 포장에서 이행할 때 가소제로 분류되는 물질은 다음을 포함한다:

Acetyl tributyl citrate.

Acetyl triethyl citrate.

p-tert- Butylphenyl salicylate.

Butyl stearate.

Butylphthalyl butyl glycolate.

Dibutyl sebacate.

Di-(2-ethylhexyl) phthalate (for foods of high water content only).

Diethyl phthalate.

Diisobutyl adipate.

Diisooctyl phthalate (for foods of high water content only).



Diphenyl-2-ethylhexyl phosphate.

Epoxidized soybean oil (iodine number maximum 6; and oxirane oxygen, minimum, 6.0 percent).

Ethylphthalyl ethyl glycolate.

Glycerol monooleate.

Monoisopropyl citrate.

Mono, di-, and tristearyl citrate.

Triacetin (glycerol triacetate).

Triethyl citrate.

3-(2-Xenolyl)-1,2-epoxypropane.

#### **Sec. 181.28 이형제 (Release agents)**

식품 포장에서 이행할 때 이형제로 분류되는 물질은 다음을 포함한다.:

Dimethylpolysiloxane(실질적으로 가수분해 가능한 hydrolyzable chloride 및 alkoxy groups을 함유하지 않으며, 200℃에서 4시간 동안 가열한 후의 중량 손실이 18%이하; 점도 300 centisokes, 25℃에서 600 centisoke. 25℃에서 비중 0.96-0.97, 25℃에서 굴절률 1.400-1.404).

Linoleamide (linoleic acid amide).

Oleamide (oleic acid amide).

Palmitamide (palmitic acid amide).

Stearamide (stearic acid amide).

#### **Sec. 181.29 안정제 (Stabilizers)**

식품 포장에서 이행할 때 안정제로 분류되는 물질은 다음을 포함한다.:

Aluminum mono-, di-, and tristearate.

Ammonium citrate.

Ammonium potassium hydrogen phosphate.

Calcium glycerophosphate.

Calcium phosphate.

Calcium hydrogen phosphate.

Calcium oleate.  
Calcium acetate.  
Calcium carbonate.  
Calcium ricinoleate.  
Calcium stearate.  
Disodium hydrogen phosphate.  
Magnesium glycerophosphate.  
Magnesium stearate.  
Magnesium phosphate.  
Magnesium hydrogen phosphate.  
Mono-, di-, and trisodium citrate.  
Mono-, di-, and tripotassium citrate.  
Potassium oleate.  
Potassium stearate.  
Sodium pyrophosphate.  
Sodium stearate.  
Sodium tetrapyrophosphate.  
Stannous stearate (최종식품에서 이행한 것으로서 50ppm을 초과하지 않는 주석).  
Zinc orthophosphate (최종식품에서 이행한 것으로서 50ppm을 초과하지 않는 아연).  
Zinc resinate (최종식품에서 이행한 것으로서 50ppm을 초과하지 않는 아연).

**Sec. 181.30 식품포장에 사용되는 종이 및 판지 제품 제조에 사용되는 물질**

식품 포장에 사용되는 종이 및 판지 제품 제조에 사용되는 물질은 다음을 포함한다.:

Aliphatic polyoxyethylene ethers.\*  
1-Alkyl (C6-C18)3-amino-3-aminopropane monoacetate.\*  
Borax or boric acid for use in adhesives, sizes, and coatings.\*  
Butadiene-styrene copolymer.  
Chromium complex of perfluoro-octane sulfonyl glycine for use on paper and paperboard which is waxed.\*  
Disodium cyanodithioimidocarbamate with ethylene diamine and potassium N

-methyl dithiocarbamate and/or sodium 2-mercaptobenzothiazole (slimicides).\*

Ethyl acrylate and methyl methacrylate copolymers of itaconic acid or methacrylic acid for use only on paper and paperboard which is waxed.\*

Hexamethylene tetramine as a setting agent for protein, including casein.\*

1-(2-Hydroxyethyl)-1-(4-chlorobutyl)-2-alkyl (C6-C17) imidazolinium chloride.\*

Itaconic acid (polymerized).

Melamine formaldehyde polymer.

Methyl acrylate (polymerized).

Methyl ethers of mono-, di-, and tripropylene glycol.\*

Myristic chromic chloride complex.

Nitrocellulose.

Polyethylene glycol 400.

Polyvinyl acetate.

Potassium pentachlorophenate as a slime control agent.\*

Potassium trichlorophenate as a slime control agent.\*

Resins from high and low viscosity polyvinyl alcohol for fatty foods only.

Rubber hydrochloride.

Sodium pentachlorophenate as a slime control agent.\*

Sodium-trichlorophenate as a slime control agent.\*

Stearato-chromic chloride complex.

Titanium dioxide.\*

Urea formaldehyde polymer.

Vinylidene chlorides (polymerized).

\* 정상적인 사용 조건 하에서, 이들 물질은 이용 가능한 과학적 정보 및 데이터에 근거하여 식품으로 이행할 것으로 예상되지 않는다.

#### **Sec. 181.32 Acrylonitrile copolymers and resins**

(a) 30% 미만의 Acrylonitrile을 함유하고 (b)항의 요구사항을 준수하는 다음의 열거된 Acrylonitrile copolymers and resins는 다음과 같이 안전하게 사용할 수 있다 :

(1) 피막제(Films).

(i) Acrylonitrile / butadiene / styrene copolymers - 제한 없음.

- (ii) Acrylonitrile / butadiene copolymers - 제한 없음.
- (iii) Acrylonitrile / butadiene copolymer blended with vinyl chloride-vinyl acetate (염화비닐 수지의 중량 최대 5% 수준에서 선택가능) 수지 - 올레오마가린의 접촉에서만 사용할 것.
- (iv) Acrylonitrile / styrene copolymer - 제한 없음.

(2) 코팅제.

- (i) Acrylonitrile / butadiene copolymer blended with polyvinyl chloride resins - 육류 및 라드와 접촉하는 종이 및 판지에서만 사용.
- (ii) Polyvinyl chloride resin blended with either acrylonitrile / butadiene copolymer or acrylonitrile / butadiene styrene copolymer mixed with neoprene로 신선한 과일, 채소 및 생선과 함께 사용되는 컨베이어 벨트의 구성 요소로 사용된다.
- (iii) Acrylonitrile / butadiene / styrene copolymer - 제한 없음.
- (iv) Acrylonitrile / styrene copolymer - 제한 없음.

(3) 고품 및 반고형 용기.

- (i) Acrylonitrile / butadiene / styrene copolymer - 식품 취급용 배관 및 반복적으로 사용하는 식품 접촉용 제품으로만 사용할 것.
- (ii) Acrylonitrile / styrene resin - 제한 없음.
- (iii) Acrylonitrile / butadiene copolymer blended with polyvinyl chloride resin - 압출 파이프(extruded pipe)로만 사용.

(b) "Acrylonitrile copolymers 및 식품 시뮬레이션 용제(food-simulating solvents) 중 Acrylonitrile monomer를 결정하기 위한 기체-고체 크로마토그래피 분석"이라는 방법을 사용하여 결정된 최종 식품의 접촉 제품의 Acrylonitrile monomer 추출에 대한 제한 사항이 참조로 통합되어 있다. 이 사본은 국립식품기록보관소(NARA)에서 검사할 수 있도록 식품 안전 및 응용 영양 센터(HFS-200), 식품의약청, 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740에서 얻을 수 있다. NARA에서 이 자료의 이용 가능 여부에 대한 정보는 202-741-6030 번으로 전화하거나 다음 홈페이지<sup>1)</sup>를 방문하면 된다.

(1) 식품 접촉면의 평방 인치당 10mL 이상의 체적비 표면적을 갖는 일회용 제품의 경우, 120°F에서 평형으로 추출될 때 0.003mg/inch<sup>2</sup>의 규격으로 의

1) [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html)

도된 사용 조건에 적합한 식품-유사 용매(food-simulating solvents)와 함께 사용하도록 한다.

(2) 식품 접촉면의 평방 인치당 10mL 미만의 체적비 표면적을 갖는 일회용 제품의 경우, 평형 상태로 추출될 때 용기의 부피를 기준으로 계산된 0.3ppm 120°F를 의도된 사용 조건에 적합한 식품-시뮬레이션 용제(food-simulating solvents)와 함께 사용하도록 한다.

(3) 반복 사용 제품의 경우-식품 유사 용매를 활용하는 초기 배치에 상응하는 시간이나 의도된 사용 조건에 적합한 온도로 추출될 때 0.003mg/ inch<sup>2</sup>로 사용된다. 식품-유사 용매에는 8% 증류수, 에탄올 50%, 아세트산 3%, n-헥산 또는 적절한 유지 또는 지방이 포함되어야 한다.

(c) Acrylonitrile monomer를 섭취했을 경우에는 인체에 유해할 수 있다. 따라서 본 조문 (b)항에 규정된 양을 초과하여 Acrylonitrile monomer를 생성하여 Acrylonitrile copolymers and resins가 함유된 식품 접촉 품목의 경우는 법의 402항을 위반한 것으로 간주된다.

#### **Sec. 181.33 Sodium nitrate and potassium nitrate**

Sodium nitrate and potassium nitrate는 염지된 식육가공품 및 염지된 가금류 가공식품의 생산에서 질산나트륨 혹은 질산칼륨의 유무에 관계없이 아질산염(nitrite)의 공급원으로 사용하도록 미국 농무부에 의하여 사전승인 대상이 된다.

#### **Sec. 181.34 Sodium nitrite and potassium nitrite**

Sodium nitrite and potassium nitrite는 염지된 식육가공품 및 염지된 가금류 가공식품에서 질산나트륨이나 질산칼륨의 유무에 관계없이 색소 정착액 및 보존료로서 미국 농무성이 사전승인 대상이 된다.

## PART 182 SUBSTANCES GENERALLY RECOGNIZED AS SAFE

### Support A - 일반조문(General Provision)

#### Sec. 182.1 일반적으로 안전한 것으로 인식되는 물질

(a) 일반적으로 안전한 용도로 인정되는 모든 물질을 열거하는 것은 불가능하다. 그러나 청장은 소금, 후추, 식초, 베이킹파우더 및 글루탐산나트륨과 같은 일반적인 식품 성분을 의도된 용도로 사용하기에 안전한 것으로 간주한다. 이 부분은 GMP에 따라 표시된 목적으로 사용될 때 청장에 의하여 일반적으로 안전한 것으로 인식된다고 간주되는 추가적인 물질을 포함한다.

(b) 이 절의 목적상, GMP는 다음과 같은 제한 사항을 포함하는 것으로 정의되어야 한다.

(1) 식품에 첨가되는 물질의 함량은 식품에 의도된 물리적, 영양학적 또는 기타 기술적 효과를 달성하기 위해 합리적으로 요구되는 양을 초과하지 않는다, 그리고

(2) 식품의 제조, 가공 또는 포장에서의 사용으로 식품의 성분이 되고 식품 자체에 물리적 또는 기타 기술적 효과를 이루기 위해 의도되지 않은 물질의 함량은, 합리적으로 가능한 수준까지 줄일 수 있다.

(3) 그러한 물질은 적절한 식품 등급을 갖고 있으며 식품 성분으로서 제조되고 취급된다. 청장은 요청에 따라 그러한 물질의 특정 등급 또는 로트(lot)가 식품 사용을 위한 적당한 순도인지, 의도하는 목적에 일반적으로 안전한지에 대하여, 규격 및 의도하는 용도에 근거하여 식품의 안전을 평가하는 책임의 전문가를 통해 의견을 제시할 것이다.

(c) 영양구성 목록에 있는 물질을 포함한다고 해서 해당 식품이 인간을 위한 식이보충제로서 유용하다는 사실을 의미하는 것은 아니다.

(d) 이 조문에는 409조의 의미 내에서 의도된 용도로 일반적으로 안전하다고 인정되는 물질이 기재되어 있다. 물질의 지위가 재평가되면 이 부분에서 삭제되고 이 장의 184항 또는 186항에 의거하여 "GRAS로 확인"과 같은 적절한 부분에서 새로운 규정으로 발행될 것이다. 이 장의 제 170-180항에 따른 "식품첨가물 규제"; 이 장의 180항에 따른 "임시 식품첨가물 규제"; 또는 "음식

물에의 사용이 금지된 것"을 의미한다.

**Sec. 182.10 향신료 및 기타 천연조미료와 향료**

이 법의 409조의 의미 내에서 의도된 용도로 일반적으로 안전하다고 인정되는(GRAS로 인정되는) 향료 및 기타 천연 조미료와 향료는 다음과 같다.

일반명(Common name)	출처 식물의 학명(Botanical name of plant source)
Alfalfa herb and seed.....	<i>Medicago sativa</i> L.
Allspice.....	<i>Pimenta officinalis</i> Lindl.
Ambrette seed.....	<i>Hibiscus abelmoschus</i> L.
Angelica.....	<i>Angelica archangelica</i> L. or other spp. of <i>Angelica</i> .
Angelica root.....	<i>Angelica archangelica</i> L. or other spp. of <i>Angelica</i> .
Angelica seed.....	<i>Angelica archangelica</i> L. or other spp. of <i>Angelica</i> .
Angostura (cusparia bark).....	<i>Galipea officinalis</i> Hancock.
Anise.....	<i>Pimpinella anisum</i> L.
Anise, star.....	<i>Illicium verum</i> Hook. f.
Balm (lemon balm).....	<i>Melissa officinalis</i> L.
Basil, bush.....	<i>Ocimum minimum</i> L.
Basil, sweet.....	<i>Ocimum basilicum</i> L.
Bay.....	<i>Laurus nobilis</i> L.
Calendula.....	<i>Calendula officinalis</i> L.
Camomile (chamomile), English or Roman	<i>Anthemis nobilis</i> L.
Camomile (chamomile), German or Hungarian	<i>Matricaria chamomilla</i> L.
Capers.....	<i>Capparis spinosa</i> L.
Capsicum.....	<i>Capsicum frutescens</i> L. or <i>Capsicum annuum</i> L.
Caraway.....	<i>Carum carvi</i> L.
Caraway, black (black cumin).....	<i>Nigella sativa</i> L.
Cardamom (cardamon).....	<i>Elettaria cardamomum</i> Maton.
Cassia, Chinese.....	<i>Cinnamomum cassia</i> Blume.
Cassia, Padang or Batavia.....	<i>Cinnamomum burmanni</i> Blume.
Cassia, Saigon.....	<i>Cinnamomum loureirii</i> Nees.
Cayenne pepper.....	<i>Capsicum frutescens</i> L. or <i>Capsicum annuum</i> L.
Celery seed.....	<i>Apium graveolens</i> L.
Chervil.....	<i>Anthriscus cerefolium</i> (L.) Hoffm.
Chives.....	<i>Allium schoenoprasum</i> L.
Cinnamon, Ceylon.....	<i>Cinnamomum zeylanicum</i> Nees.
Cinnamon, Chinese.....	<i>Cinnamomum cassia</i> Blume.
Cinnamon, Saigon.....	<i>Cinnamomum loureirii</i> Nees.
Clary (clary sage).....	<i>Salvia sclarea</i> L.
Clover.....	<i>Trifolium</i> spp.
Coriander.....	<i>Coriandrum sativum</i> L.
Cumin (cummin).....	<i>Cuminum cyminum</i> L.
Cumin, black (black caraway).....	<i>Nigella sativa</i> L.

Elder flowers.....	<i>Sambucus canadensis</i> L.
Fennel, common.....	<i>Foeniculum vulgare</i> Mill.
Fennel, sweet (finocchio, Florence fennel)	<i>Foeniculum vulgare</i> Mill. var. <i>duice</i> (DC.) Alex.
Fenugreek.....	<i>Trigonella foenum-graecum</i> L.
Galanga (galangal).....	<i>Alpinia officinarum</i> Hance.
Geranium.....	<i>Pelargonium</i> spp.
Ginger.....	<i>Zingiber officinale</i> Rosc.
Grains of paradise.....	<i>Amomum melegueta</i> Rosc.
Horehound (hoarhound) .....	<i>Marrubium vulgare</i> L.
Horseradish.....	<i>Armoracia lapathifolia</i> Gilib.
Hyssop.....	<i>Hyssopus officinalis</i> L.
Lavender.....	<i>Lavandula officinalis</i> Chaix.
Linden flowers.....	<i>Tilia</i> spp.
Mace.....	<i>Myristica fragrans</i> Houtt.
Marigold, pot.....	<i>Calendula officinalis</i> L.
Marjoram, pot.....	<i>Majorana onites</i> (L.) Benth.
Marjoram, sweet.....	<i>Majorana hortensis</i> Moench.
Mustard, black or brown.....	<i>Brassica nigra</i> (L.) Koch.
Mustard, brown.....	<i>Brassica juncea</i> (L.) Coss.
Mustard, white or yellow.....	<i>Brassica hirta</i> Moench.
Nutmeg.....	<i>Myristica fragrans</i> Houtt.
Oregano (oreganum, Mexican oregano, Mexican sage, origan).....	<i>Lippia</i> spp.
Paprika.....	<i>Capsicum annum</i> L.
Parsley.....	<i>Petroselinum crispum</i> (Mill.) Mansf.
Pepper, black.....	<i>Piper nigrum</i> L.
Pepper, cayenne.....	<i>Capsicum frutescens</i> L. or <i>Capsicum annum</i> L.
Pepper, red.....	<i>Capsicum frutescens</i> L. or <i>Capsicum annum</i> L.
Pepper, white.....	<i>Piper nigrum</i> L.
Peppermint.....	<i>Mentha piperita</i> L.
Poppy seed.....	<i>Papayer somniferum</i> L.
Pot marigold.....	<i>Calendula officinalis</i> L.
Pot marjoram.....	<i>Majorana onites</i> (L.) Benth.
Rosemary.....	<i>Rosmarinus officinalis</i> L.
Saffron.....	<i>Crocus sativus</i> L.
Sage.....	<i>Salvia officinalis</i> L.
Sage, Greek.....	<i>Salvia triloba</i> L.
Savory, summer.....	<i>Satureia hortensis</i> L. (Satureja).



Savory, winter.....	Satureia montana L. (Satureja).
Sesame.....	Sesamum indicum L.
Spearmint.....	Mentha spicata L.
Star anise.....	Illicium verum Hook. f.
Tarragon.....	Artemisia dracunculus L.
Thyme.....	Thymus vulgaris L.
Thyme, wild or creeping.....	Thymus serpyllum L.
Turmeric.....	Curcuma longa L.
Vanilla.....	Vanilla planifolia Andr. or Vanilla tahitensis J. W.Moore.
Zedoary.....	Curcuma zedoaria Rosc.

### Sec. 182.20 정유, 무-용매 올레오레진 및 천연추출물

이 법의 409 항의 의미 내에서 일반적으로 GRAS로 인정되는 정유(essential oil), 무용매(solvent-free) 올레오레진 및 천연 추출물(증류수 포함)은 다음과 같다:

일반명(Common name)	출처 식물의 학명(Botanical name of plant source)
Alfalfa.....	Medicago sativa L.
Allspice.....	Pimenta officinalis Lindl.
Almond, bitter (free from prussic acid).....	Prunus amygdalus Batsch, Prunus armeniaca L., or Prunus persica (L.) Batsch.
Ambrette (seed).....	Hibiscus moschatus Moench.
Angelica root.....	Angelica archangelica L.
Angelica seed.....	Angelica archangelica L.
Angelica stem.....	Angelica archangelica L.
Angostura (cusparia bark).....	Galipea officinalis Hancock.
Anise.....	Pimpinella anisum L.
Asafetida.....	Ferula assa-foetida L. and related spp. of Ferula.
Balm (lemon balm).....	Melissa officinalis L.
Balsam of Peru.....	Myroxylon pereirae Klotzsch.
Basil.....	Ocimum basilicum L.
Bay leaves.....	Laurus nobilis L.
Bay (myrcia oil).....	Pimenta racemosa (Mill.) J. W. Moore.
Bergamot (bergamot orange).....	Citrus aurantium L. subsp. bergamia Wright et Arn.
Bitter almond (free from prussic acid).....	Prunus amygdalus Batsch, Prunus armeniaca L., or Prunus persica (L.) Batsch.
Bois de rose.....	Aniba rosaeodora Ducke.
Cacao.....	Theobroma cacao L.
Camomile (chamomile) flowers, Hungarian.....	Matricaria chamomilla L.
Camomile (chamomile) flowers, Roman or English	Anthemis nobilis L.
Cananga.....	Cananga odorata Hook. f. and Thoms.
Capsicum.....	Capsicum frutescens L. and Capsicum annum L.

Caraway.....	<i>Carum carvi</i> L.
Cardamom seed (cardamon).....	<i>Elettaria cardamomum</i> Maton.
Carob bean.....	<i>Ceratonia siliqua</i> L.
Carrot.....	<i>Daucus carota</i> L.
Cascarilla bark.....	<i>Croton eluteria</i> Benn.
Cassia bark, Chinese.....	<i>Cinnamomum cassia</i> Blume.
Cassia bark, Padang or Batavia.....	<i>Cinnamomum burmanni</i> Blume.
Cassia bark, Saigon.....	<i>Cinnamomum loureirii</i> Nees.
Celery seed.....	<i>Apium graveolens</i> L.
Cherry, wild, bark.....	<i>Prunus serotina</i> Ehrh.
Chervil.....	<i>Anthriscus cerefolium</i> (L.) Hoffm.
Chicory.....	<i>Cichorium intybus</i> L.
Cinnamon bark, Ceylon.....	<i>Cinnamomum zeylanicum</i> Nees.
Cinnamon bark, Chinese.....	<i>Cinnamomum cassia</i> Blume.
Cinnamon bark, Saigon.....	<i>Cinnamomum loureirii</i> Nees.
Cinnamon leaf, Ceylon.....	<i>Cinnamomum zeylanicum</i> Nees.
Cinnamon leaf, Chinese.....	<i>Cinnamomum cassia</i> Blume.
Cinnamon leaf, Saigon.....	<i>Cinnamomum loureirii</i> Nees.
Citronella.....	<i>Cymbopogon nardus</i> Rendle.
Citrus peels.....	<i>Citrus</i> spp.
Clary (clary sage).....	<i>Salvia sclarea</i> L.
Clover.....	<i>Trifolium</i> spp.
Coca (decocainized).....	<i>Erythroxylum coca</i> Lam. and other spp. of <i>Erythroxylum</i> .
Coffee.....	<i>Coffea</i> spp.
Cola nut.....	<i>Cola acuminata</i> Schott and Endl., and other spp. of <i>Cola</i> .
Coriander.....	<i>Coriandrum sativum</i> L.
Cumin (cummin).....	<i>Cuminum cyminum</i> L.
Curacao orange peel (orange, bitter peel).....	<i>Citrus aurantium</i> L.
Cusparia bark.....	<i>Galipea officinalis</i> Hancock.
Dandelion.....	<i>Taraxacum officinale</i> Weber and T. <i>laevigatum</i> DC.
Dandelion root.....	<i>Taraxacum officinale</i> Weber and T. <i>laevigatum</i> DC.
Dog grass (quackgrass, triticum).....	<i>Agropyron repens</i> (L.) Beauv.
Elder flowers.....	<i>Sambucus canadensis</i> L. and <i>S. nigra</i> I.
Estragole (esdragol, esdragon, tarragon).....	<i>Artemisia dracunculus</i> L.
Estragon (tarragon).....	<i>Artemisia dracunculus</i> L.
Fennel, sweet.....	<i>Foeniculum vulgare</i> Mill.
Fenugreek.....	<i>Trigonella foenum-graecum</i> L.
Galanga (galangal) .....	<i>Alpinia officinarum</i> Hance.
Geranium.....	<i>Pelargonium</i> spp.
Geranium, East Indian.....	<i>Cymbopogon martini</i> Stapf.
Geranium, rose.....	<i>Pelargonium graveolens</i> L'Her.
Ginger.....	<i>Zingiber officinale</i> Rosc.
Grapefruit.....	<i>Citrus paradisi</i> Macf.
Guava.....	<i>Psidium</i> spp.
Hickory bark.....	<i>Carya</i> spp.

Horehound (hoarhound) .....	Marrubium vulgare L.
Hops.....	Humulus lupulus L.
Horsemint.....	Monarda punctata L.
Hyssop.....	Hyssopus officinalis L.
Immortelle.....	Helichrysum augustifolium DC.
Jasmine.....	Jasminum officinale L. and other spp. of Jasminum.
Juniper (berries).....	Juniperus communis L.
Kola nut.....	Cola acuminata Schott and Endl., and other spp. of Cola.
Laurel berries.....	Laurus nobilis L.
Laurel leaves.....	Laurus spp.
Lavender.....	Lavandula officinalis Chaix.
Lavender, spike.....	Lavandula latifolia Vill.
Lavandin.....	Hybrids between Lavandula officinalis Chaix and Lavandula latifolia Vill.
Lemon.....	Citrus limon (L.) Burm. f.
Lemon balm (see balm).	
Lemon grass.....	Cymbopogon citratus DC. and Cymbopogon lexiuosus Stapf.
Lemon peel.....	Citrus limon (L.) Burm. f.
Lime.....	Citrus aurantifolia Swingle.
Linden flowers.....	Tilia spp.
Locust bean.....	Ceratonia siliqua L,
Lupulin.....	Humulus lupulus L.
Mace.....	Myristica fragrans Houltt.
Mandarin.....	Citrus reticulata Blanco.
Marjoram, sweet.....	Majorana hortensis Moench.
Maté.....	Ilex paraguariensis St. Hil.
Melissa (see balm).	
Menthol.....	Mentha spp.
Menthyl acetate.....	Mentha spp.
Molasses (extract).....	Saccarum officinarum L.
Mustard.....	Brassica spp.
Naringin.....	Citrus paradisi Macf.
Neroli, bigarade.....	Citrus aurantium L.
Nutmeg.....	Myristica fragrans Houltt.
Onion.....	Allium cepa L.
Orange, bitter, flowers.....	Citrus aurantium L.
Orange, bitter, peel.....	Citrus aurantium L.
Orange leaf.....	Citrus sinensis (L.) Osbeck.
Orange, sweet.....	Citrus sinensis (L.) Osbeck.
Orange, sweet, flowers.....	Citrus sinensis (L.) Osbeck.
Orange, sweet, peel.....	Citrus sinensis (L.) Osbeck.
Origanum.....	Origanum spp.

Palmarosa.....	<i>Cymbopogon martini</i> Stapf.
Paprika.....	<i>Capsicum annuum</i> L.
Parsley.....	<i>Petroselinum crispum</i> (Mill.) Mansf.
Pepper, black.....	<i>Piper nigrum</i> L.
Pepper, white.....	<i>Piper nigrum</i> L.
Peppermint.....	<i>Mentha piperita</i> L.
Peruvian balsam.....	<i>Myroxylon pereirae</i> Klotzsch.
Petitgrain.....	<i>Citrus aurantium</i> L.
Petitgrain lemon.....	<i>Citrus limon</i> (L.) Burm. f.
Petitgrain mandarin or tangerine.....	<i>Citrus reticulata</i> Blanco.
Pimenta.....	<i>Pimenta officinalis</i> Lindl.
Pimenta leaf.....	<i>Pimenta officinalis</i> Lindl.
Pipsissewa leaves.....	<i>Chimaphila umbellata</i> Nutt.
Pomegranate.....	<i>Punica granatum</i> L.
Prickly ash bark.....	<i>Xanthoxylum</i> (or <i>Zanthoxylum</i> ) <i>Americanum</i> Mill. or <i>Xanthoxylum clava-herculis</i> L.
Rose absolute.....	<i>Rosa alba</i> L., <i>Rosa centifolia</i> L., <i>Rosa damascena</i> Mill., <i>Rosa gallica</i> L., and vars. of these spp.
Rose (otto of roses, attar of roses).....	<i>Rosa gallica</i> L., and vars. of these spp.
Rose buds.....	<i>Rosa gallica</i> L., and vars. of these spp.
Rose flowers.....	<i>Rosa gallica</i> L., and vars. of these spp.
Rose fruit (hips).....	<i>Rosa gallica</i> L., and vars. of these spp.
Rose geranium.....	<i>Pelargonium graveolens</i> L'Her.
Rose leaves.....	<i>Rosa</i> spp.
Rosemary.....	<i>Rosmarinus officinalis</i> L.
Saffron.....	<i>Crocus sativus</i> L.
Sage.....	<i>Salvia officinalis</i> L.
Sage, Greek.....	<i>Salvia triloba</i> L.
Sage, Spanish.....	<i>Salvia lavandulaefolia</i> Vahl.
St. John's bread.....	<i>Ceratonia siliqua</i> L.
Savory, summer.....	<i>Satureia hortensis</i> L.
Savory, winter.....	<i>Satureia montana</i> L.
Schinus molle.....	<i>Schinus molle</i> L.
Sloe berries (blackthorn berries).....	<i>Prunus spinosa</i> L.
Spearmint.....	<i>Mentha spicata</i> L.
Spike lavender.....	<i>Lavandula latifolia</i> Vill.
Tamarind.....	<i>Tamarindus indica</i> L.

Tangerine.....	Citrus reticulata Blanco.
Tarragon.....	Artemisia dracunculus L.
Tea.....	Thea sinensis L.
Thyme.....	Thymus vulgaris L. and Thymus zygis var. gracilis Boiss.
Thyme, white.....	Thymus vulgaris L. and Thymus zygis var. gracilis Boiss.
Thyme, wild or creeping.....	Thymus serpyllum L.
Triticum (see dog grass).....	
Tuberose.....	Polianthes tuberosa L.
Turmeric.....	Curcuma longa L.
Vanilla.....	Vanilla planifolia Andr. or Vanilla tahitensis J. W. Moore.
Violet flowers.....	Viola odorata L.
Violet leaves.....	Viola odorata L.
Violet leaves absolute.....	Viola odorata L.
Wild cherry bark.....	Prunus serotina Ehrh.
Ylang-ylang.....	Cananga odorata Hook. f. and Thoms.
Zedoary bark.....	Curcuma zedoaria Rosc.

**Sec. 182.40 향신료, 조미료 및 향료와 함께 사용하는 천연추출물**

이 법의 409 항의 의미 내에서 일반적으로 GRAS로 인정되는 향신료, 조미료 및 향료와 함께 사용되는 천연 추출물(무용매)은 다음과 같다:

일반명(Common name)	출처 식물의 학명(Botanical name of plant source)
Apricot kernel(persic oil).....	Prunus armeniaca L.
Peach kernel(persic oil).....	Prunus persica Sieb. et Zucc.
Peanut stearine.....	Arachis hypogaea L.
Persic oil(see apricot kernel and peach kernel)	
Quince seed.....	Cydonia oblonga Miller.

**Sec. 182.50 기타 특정 향신료, 조미료, 정유, 올레오레진 및 천연추출물**

이 법의 409 항의 의미 내에서 GRAS로 인정되는 다른 향신료, 조미료, 정유, 올레오레진 및 천연 추출물은 다음과 같다:

일반명(Common name)	출처 식물의 학명(Botanical name of plant source)
Ambergris.....	Physeter macrocephalus L.
Castoreum.....	Castor fiber L. and C. canadensis Kuhl.
Civet(zibeth, zibet, zibetum).....	Civet cats, Viverra civetta Schreber and Viverra zibetha Schreber.
Cognac oil, white and green.....	Ethyl oenanthate, so-called.
Musk (Tonquin musk).....	Musk deer, Moschus moschiferus L.

### Sec. 182.60 합성 향료물질 및 보조제

이 향의 제 409조의 의미 내에서 일반적으로 GRAS로 인정되는 합성 향료물질 및 보조제는 다음과 같다:

- Acetaldehyde (ethanal).
- Acetoin (acetyl methylcarbinol).
- Anethole (parapropenyl anisole).
- Benzaldehyde (benzoic aldehyde).
- N -Butyric acid (butanoic acid).
- d - or l -Carvone (carvol).
- Cinnamaldehyde (cinnamic aldehyde).
- Citral (2,6-dimethyloctadien-2,6-al -8, gera-nial, neral).
- Decanal (N -decylaldehyde, capraldehyde, capric aldehyde, caprinaldehyde, aldehyde C-10).
- Ethyl acetate.
- Ethyl butyrate.
- 3-Methyl-3-phenyl glycidic acid ethyl ester (ethyl-methyl-phenyl-glycidate, so-called strawberry aldehyde, C-16 aldehyde).
- Ethyl vanillin.
- Geraniol (3,7-dimethyl-2,6 and 3,6-octadien-1-ol ).
- Geranyl acetate (geraniol acetate).
- Limonene (d-, l-, and dl- ).
- Linalool (linalol, 3,7-dimethyl-1,6-octadien-3-ol ).
- Linalyl acetate (bergamol).
- Methyl anthranilate (methyl-2-aminobenzoate).
- Piperonal (3,4-methylenedioxy-benzaldehyde, heliotropin).
- Vanillin.

**Sec. 182.70 건조식품 포장에 사용하는 면 및 면직물에서 이동하는 물질**

건조식품 포장에 사용되는 면 및 면직물에서 식품으로 이동하는 물질은 이 법의 제 409조의 의미 내에서 GRAS로 인정되는 바, 다음과 같다:

Beef tallow.  
Carboxymethylcellulose.  
Coconut oil, refined.  
Cornstarch.  
Gelatin.  
Lard.  
Lard oil.  
Oleic acid.  
Peanut oil.  
Potato starch.  
Sodium acetate.  
Sodium chloride.  
Sodium silicate.  
Sodium tripolyphosphate.  
Soybean oil (hydrogenated).  
Talc.  
Tallow (hydrogenated).  
Tallow flakes.  
Tapioca starch.  
Tetrasodium pyrophosphate.  
Wheat starch.  
Zinc chloride.

**Sec. 182.90 종이 및 판지 제품에서 식품으로 이동하는 물질**

식품 포장에 사용되는 종이 및 판지에서 식품으로 이동하는 물질은 이 법의 제 409조의 의미 내에서 GRAS로 인정되는 물질은 다음과 같다:

Alum (double sulfate of aluminum and ammonium potassium, or sodium).  
Aluminum hydroxide.

Aluminum oleate.  
Aluminum palmitate.  
Casein.  
Cellulose acetate.  
Cornstarch.  
Diatomaceous earth filler.  
Ethyl cellulose.  
Ethyl vanillin.  
Glycerin.  
Oleic acid.  
Potassium sorbate.  
Silicon dioxides.  
Sodium aluminate.  
Sodium chloride.  
Sodium hexametaphosphate.  
Sodium hydrosulfite.  
Sodium phosphoaluminate.  
Sodium silicate.  
Sodium sorbate.  
Sodium tripolyphosphate.  
Sorbitol.  
Soy protein, isolated.  
Starch, acid modified.  
Starch, pregelatinized.  
Starch, unmodified.  
Talc.  
Vanillin.  
Zinc hydrosulfite.  
Zinc sulfate.

#### **Sec. 182.99 화학살충제에 대한 보조제**

제 40조 180.910항과 제 40조 180.920항에 따라 확인되고 사용된 보조제는 농산물에 적용하기 전에 재배자 또는 사용자에게 의해 살충제 사용 회석액에 추



가되어 연방 식품, 의약품 및 화장품법(21 USC 348) 제 409조에 의거한 허용 기준 요건에서 제외된다.

## Subpart B - 다목적 GRAS 식품 성분

### Sec. 182.1045 Glutamic acid.

(a) 제품. Glutamic acid.

(b) [보류]

(c) 제한, 규격 또는 설명.

이 물질은 GMP에 따라 소금대체품(salt substitute)로 사용되는 경우 안전하다고 인정된다.

### Sec. 182.1047 Glutamic acid hydrochloride.

(a) 제품. Glutamic acid hydrochloride.

(b) [보류]

(c) 제한, 규격 또는 설명.

이 물질은 GMP에 따라 소금대체품(salt substitute)로 사용되는 경우 안전하다고 인정된다.

### Sec. 182.1057 Hydrochloric acid.

(a) 제품. Hydrochloric acid.

(b) [보류]

(c) 제한, 규격 또는 설명.

이 물질은 GMP에 따라 중화제(neutralizing agent)와 완충제(buffer agent)로 사용할 때 안전하다고 인정된다.

### Sec. 182.1073 Phosphoric acid.

(a) 제품. Phosphoric acid.

(b) 사용 조건.

이 물질은 GMP에 따라 사용될 때 안전하다고 인정된다.

**Sec. 182.1087 Sodium acid pyrophosphate.**

(a) 제품. Sodium acid pyrophosphate.

(b) 사용 조건.

이 물질은 GMP에 따라 사용될 때 안전하다고 인정된다.

**Sec. 182.1125 Aluminum sulfate.**

(a) 제품. Aluminum sulfate.

(b) 사용 조건.

이 물질은 GMP에 따라 사용될 때 안전하다고 인정된다.

**Sec. 182.1127 Aluminum ammonium sulfate.**

(a) 제품. Aluminum ammonium sulfate.

(b) 사용 조건.

이 물질은 GMP에 따라 사용될 때 안전하다고 인정된다.

**Sec. 182.1129 Aluminum potassium sulfate.**

(a) 제품. Aluminum potassium sulfate.

(b) 사용 조건.

이 물질은 GMP에 따라 사용될 때 안전하다고 인정된다.

**Sec. 182.1131 Aluminum sodium sulfate.**

(a) 제품. Aluminum sodium sulfate.

(b) 사용 조건.

이 물질은 GMP에 따라 사용될 때 안전하다고 인정된다.

**Sec. 182.1180 Caffeine.**

(a) 제품. Caffeine.

(b) 허용기준. 0.02%

(c) 제한, 규격 또는 설명.

이 물질은 GMP에 따라 콜라형 음료(colatype beverages)에 사용되는 경우 안전하다고 인정된다.

**Sec. 182.1217 Calcium phosphate.**

(a) 제품. Calcium phosphate(mono-, di-, 및 tribasic).

(b) 사용 조건.

이 물질은 GMP에 따라 사용될 때 안전하다고 인정된다.

**Sec. 182.1235 Caramel.**

(a) 제품. Caramel.

(b) 사용 조건.

이 물질은 GMP에 따라 사용될 때 안전하다고 인정된다.

**Sec. 182.1320 Glycerin.**

(a) 제품. Glycerin.

(b) 사용 조건.

이 물질은 GMP에 따라 사용될 때 안전하다고 인정된다.

**Sec. 182.1480 Methylcellulose.**

(a) 제품. Methylcellulose. 단, 메톡 함유량은 건조 중량 기준으로 27.5% 이상 31.5% 이하가 되어야 한다.

(b) 사용 조건.

이 물질은 GMP에 따라 사용될 때 안전하다고 인정된다.

**Sec. 182.1500 Monoammonium glutamate.**

(a) 제품. Monoammonium glutamate.

(b) 사용 조건.

이 물질은 GMP에 따라 사용될 때 안전하다고 인정된다.

**Sec. 182.1516 Monopotassium glutamate.**

(a) 제품. Monopotassium glutamate.

(b) 사용 조건.

이 물질은 GMP에 따라 사용될 때 안전하다고 인정된다.

**Sec. 182.1711 Silica aerogel.**

(a) 제품. 최소 실리카 함량이 89.5%인 미세 분말 마이크로 실리카 발포체인 실리카 에어로젤.

(b) [보류]

(c) 제한, 규격 또는 설명.

이 물질은 GMP에 따라 소포제(anti-foaming agent)의 구성 성분으로 사용될 때 안전하다고 인정된다.

**Sec. 182.1745 Sodium carboxymethylcellulose.**

(a) 제품. Sodium carboxymethylcellulose은 건조 중량 기준 99.5% 이상의 카르복시메틸셀룰로오스의 나트륨염이며, anhydroglucose 단위당 0.95 카복시메틸 그룹의 최대 치환(maximum substitution) 및 25℃에서 중량 2% 수용액에 대한 최소 점도는 25 점도(cenipoises)이다.

(b) 사용 조건.

이 물질은 GMP에 따라 사용될 때 안전하다고 인정된다.

**Sec. 182.1748 Sodium caseinate.**

(a) 제품. Sodium caseinate.

(b) 사용 조건.

이 물질은 GMP에 따라 사용될 때 안전하다고 인정된다.

**Sec. 182.1778 Sodium caseinate.**

(a) 제품. Sodium caseinate(mono-, di-, 및 tribasic).

(b) 사용 조건.

이 물질은 GMP에 따라 사용될 때 안전하다고 인정된다.

**Sec. 182.1781 Sodium aluminum phosphate.**

(a) 제품. Sodium aluminum phosphate

(b) 사용 조건.

이 물질은 GMP에 따라 사용될 때 안전하다고 인정된다.

**Sec. 182.1810 Sodium tripolyphosphate.**

(a) 제품. Sodium tripolyphosphate.

(b) 사용 조건.

이 물질은 GMP에 따라 사용될 때 안전하다고 인정된다.

**Subpart C - 고결방지제(Anticaking Agents)**

**Sec. 182.2122 Aluminum calcium silicate.**

(a) 제품. Aluminum calcium silicate.

(b) 허용기준. 2%.

(c) 제한, 규격 또는 설명.

이 물질은 GMP에 따라 식염(table salt)에 사용될 때 안전하다고 인정된다.

**Sec. 182.2227 Calcium silicate.**

(a) 제품. Calcium silicate.

(b) 허용기준. 2%와 5%.

(c) 제한, 규격 또는 설명.

이 물질은 일반적으로 식염(table salt) 2% 이하 및 베이킹파우더(baking powder) 5% 이하를 GMP에 따라 사용하는 경우 안전하다고 인정된다.

**Sec. 182.2437 Magnesium silicate.**

(a) 제품. Magnesium silicate

(b) 허용기준. 2%.

(c) 제한, 규격 또는 설명.

이 GMP에 따라 식염(table salt)에 사용될 때 안전하다고 인정된다.

**Sec. 182.2727 Sodium aluminosilicate.**

(a) 제품. Sodium aluminosilicate.

(b) 허용기준.

이 물질은 GMP에 따라 2%를 초과하지 않는 수준에서 사용하기에 안전하다고 인정된다.

**Sec. 182.2729 Sodium calcium aluminosilicate, hydrated.**

(a) 제품. Sodium calcium aluminosilicate, hydrated

(b) 허용기준.

이 물질은 GMP에 따라 2%를 초과하지 않는 수준에서 사용하기에 안전하다고 인정된다.

**Sec. 182.2906 Tricalcium silicate.**

(a) 제품. Tricalcium silicate

(b) 허용기준. 2%.

(c) 제한, 규격 또는 설명.

이 물질은 GMP에 따라 식염(table salt)에 사용될 때 안전하다고 인정된다.

**Subpart D - 화학적 보존료 (Chemical Preservatives)**

**Sec. 182.3013 Ascorbic acid.**

(a) 제품. Ascorbic acid

(b) 사용 조건.

이 물질은 GMP에 따라 사용될 때 안전하다고 인정된다.

**Sec. 182.3041 Erythorbic acid.**

(a) 제품. Erythorbic acid

(b) 사용 조건.

이 물질은 GMP에 따라 사용될 때 안전하다고 인정된다.

**Sec. 182.3089 Sorbic acid.**

(a) 제품. Sorbic acid.

(b) 사용 조건.

이 물질은 GMP에 따라 사용될 때 안전하다고 인정된다.

**Sec. 182.3109 Thiodipropionic acid.**

(a) 제품. Thiodipropionic acid.

(b) 허용기준.

이 물질은 식품의 필수 지방 함량을 포함하여 항산화제 총 함량이 유지 또는 지방 함량의 0.02%를 초과하지 않는 경우 일반적으로 식품에 사용하기에 안전하다고 인정된다.

**Sec. 182.3149 Ascorbyl palmitate.**

(a) 제품. Ascorbyl palmitate.

(b) 사용 조건.

이 물질은 GMP에 따라 사용될 때 안전하다고 인정된다.

**Sec. 182.3169 Butylated hydroxyanisole.**

(a) 제품. Butylated hydroxyanisole.

(b) 허용기준.

이 물질은 식품 제조에 필수 지방 함량을 포함하여 총 항산화제 함량이 0.02% 이상인 경우 식품에 사용하기에 안전하다고 일반적으로 인정된다.

**Sec. 182.3173 Butylated hydroxytoluene.**

(a) 제품. Butylated hydroxytoluene.

(b) 허용기준.

이 물질은 식품 제조에 필수 지방 함량을 포함하여 총 항산화제 함량이 0.02% 이상인 경우 식품에 사용하기에 안전하다고 일반적으로 인정된다.

**Sec. 182.3189 Calcium ascorbate.**

(a) 제품. Calcium ascorbate.

(b) 사용 조건.

이 물질은 GMP에 따라 사용될 때 안전하다고 인정된다.

**Sec. 182.3225 Calcium sorbate.**

(a) 제품. Calcium sorbate.

(b) 사용 조건.

이 물질은 GMP에 따라 사용될 때 안전하다고 인정된다.

**Sec. 182.3280 Dilauryl thiodipropionate.**

(a) 제품. Dilauryl thiodipropionate.

(b) 허용기준.

이 물질은 식품 제조에 필수적 지방 함량을 포함하여 총 항산화제 함량이 0.02% 이상인 경우 식품에 안전하다고 일반적으로 인정된다.

**Sec. 182.3616 Potassium bisulfite.**

(a) 제품. Potassium bisulfite.

(b) [보류]

(c) 제한, 규격 또는 설명.

이 물질은 일반적으로 육류에는 사용되지 않는다는 점을 제외하고는 GMP에 따라 사용될 때 안전하다고 인정된다. 비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품; 소비자에게 생식을 제공하거나 생산물로 판매되거나 또는 신선한 것으로



소비자에게 제공되도록 의도된 과일 및 채소(fruits and vegetables)에 해당한다.

**Sec. 182.3637 Potassium metabisulfite.**

(a) 제품. Potassium metabisulfite.

(b) [보류]

(c) 제한, 규격 또는 설명.

이 물질은 일반적으로 육류에는 사용되지 않는다는 점을 제외하고는 GMP에 따라 사용될 때 안전하다고 인정된다. 비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품; 소비자에게 생식을 제공하거나 생산물로 판매되거나 또는 신선한 것으로 소비자에게 제공되도록 의도된 과일 및 채소(fruits and vegetables)에 해당한다.

**Sec. 182.3640 Potassium sorbate.**

(a) 제품. Potassium sorbate.

(b) 사용 조건.

이 물질은 GMP에 따라 사용될 때 안전하다고 인정된다.

**Sec. 182.3731 Sodium ascorbate.**

(a) 제품. Sodium ascorbate.

(b) 사용 조건.

이 물질은 GMP에 따라 사용될 때 안전하다고 인정된다.

**Sec. 182.3739 Sodium bisulfite.**

(a) 제품. Sodium bisulfite.

(b) [보류]

(c) 제한, 규격 또는 설명.

이 물질은 일반적으로 육류에는 사용되지 않는다는 점을 제외하고는 GMP에 따라 사용될 때 안전하다고 인정된다. 비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품; 생과일을 소비자에게 제공하거나 생산물을 소비자에게 판매하거나 신선한 것으로 소비자에게 제공하려는 과일이나 야채(fruits and vegetables)에 해당한다.

**Sec. 182.3766 Sodium metabisulfite.**

(a) 제품. Sodium metabisulfite.

(b) [보류]

(c) 제한, 규격 또는 설명.

이 물질은 일반적으로 육류에는 사용되지 않는다는 점을 제외하고는 GMP에 따라 사용될 때 안전하다고 인정된다. 비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품; 생과일을 소비자에게 제공하거나 생산물을 소비자에게 판매하거나 신선한 것으로 소비자에게 제공하려는 과일 또는 채소(fruits and vegetables)에 해당한다.

**Sec. 182.3795 Sodium sorbate.**

(a) 제품. Sodium sorbate.

(b) 사용 조건.

이 물질은 GMP에 따라 사용될 때 안전하다고 인정된다.

**Sec. 182.3798 Sodium sulfite.**

(a) 제품. Sodium sulfite.

(b) [보류]

(c) 제한, 규격 또는 설명.

이 물질은 일반적으로 육류에는 사용되지 않는다는 점을 제외하고는 GMP에 따라 사용될 때 안전하다고 인정된다. 비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품; 생과일을 소비자에게 제공하거나 생산물을 소비자에게 판매하거나 신선한 것으로 소비자에게 제공하려는 과일 또는 채소(fruits and vegetables)에 해당한다.

**Sec. 182.3862 Sulfur dioxide.**

(a) 제품. Sulfur dioxide

(b) [보류]

(c) 제한, 규격 또는 설명.

이 물질은 일반적으로 육류에는 사용되지 않는다는 점을 제외하고는 GMP에 따라 사용될 때 안전하다고 인정된다. 비타민 B1의 원천으로 인정되는 식품; 생과일을 소비자에게 제공하거나 생산물을 소비자에게 판매하거나 신선한

것으로 소비자에게 제공하려는 과일 또는 채소(fruits and vegetables)에 해당한다.

**Sec. 182.3890 Tocopherols.**

(a) 제품. Tocopherols.

(b) 사용 조건.

이 물질은 GMP에 따라 사용될 때 안전하다고 인정된다.

**Subpart E - 유화제 (Emulsifying Agents) [보류]**

**Subpart F - 식이보충제 (Dietary Supplements) [보류]**

**Subpart G - 금속이온제거제 (Sequestrants)**

**Sec. 182.6085 Sodium acid phosphate.**

(a) 제품. Sodium acid phosphate.

(b) 사용 조건.

이 물질은 일반적으로 GMP에 따라 사용될 때 안전하다고 인정된다.

**Sec. 182.6197 Calcium diacetate.**

(a) 제품. Calcium diacetate.

(b) 사용 조건.

이 물질은 일반적으로 GMP에 따라 사용될 때 안전하다고 인정된다.

**Sec. 182.6203 Calcium hexametaphosphate.**

(a) 제품. Calcium hexametaphosphate.

(b) 사용 조건.

이 물질은 일반적으로 GMP에 따라 사용될 때 안전하다고 인정된다.

**Sec. 182.6215 Monobasic calcium phosphate.**

(a) 제품. Monobasic calcium phosphate.

(b) 사용 조건.

이 물질은 일반적으로 GMP에 따라 사용될 때 안전하다고 인정된다.

**Sec. 182.6285 Dipotassium phosphate.**

(a) 제품. Dipotassium phosphate.

(b) 사용 조건.

이 물질은 일반적으로 GMP에 따라 사용될 때 안전하다고 인정된다.

**Sec. 182.6290 Disodium phosphate.**

(a) 제품. Disodium phosphate.

(b) 사용 조건.

이 물질은 일반적으로 GMP에 따라 사용될 때 안전하다고 인정된다.

**Sec. 182.6757 Sodium gluconate.**

(a) 제품. Sodium gluconate.

(b) 사용 조건.

이 물질은 일반적으로 GMP에 따라 사용될 때 안전하다고 인정된다.

**Sec. 182.6760 Sodium hexametaphosphate.**

(a) 제품. Sodium hexametaphosphate.

(b) 사용 조건.

이 물질은 일반적으로 GMP에 따라 사용될 때 안전하다고 인정된다.

**Sec. 182.6769 Sodium metaphosphate.**

(a) 제품. Sodium metaphosphate.

(b) 사용 조건.

이 물질은 일반적으로 GMP에 따라 사용될 때 안전하다고 인정된다.

**Sec. 182.6778 Sodium phosphate.**

(a) 제품. Sodium phosphate(1가, 2가 및 3가).

(b) 사용 조건.

이 물질은 일반적으로 GMP에 따라 사용될 때 안전하다고 인정된다.

**Sec. 182.6787 Sodium pyrophosphate.**

(a) 제품. Sodium pyrophosphate

(b) 사용 조건.

이 물질은 일반적으로 GMP에 따라 사용될 때 안전하다고 인정된다.

**Sec. 182.6789 Tetra sodium pyrophosphate.**

(a) 제품. Tetra sodium pyrophosphate.

(b) 사용 조건.

이 물질은 일반적으로 GMP에 따라 사용될 때 안전하다고 인정된다.

**Sec. 182.6810 Sodium tripolyphosphate.**

(a) 제품. Sodium tripolyphosphate.

(b) 사용 조건.

이 물질은 일반적으로 GMP에 따라 사용될 때 안전하다고 인정된다.

**Subpart H - 안정제(Stabilizers)**

**Sec. 182.7255 Chondrus extract.**

(a) 제품. Chondrus extract.

(b) 사용 조건.

이 물질은 일반적으로 GMP에 따라 사용될 때 안전하다고 인정된다.

## Subpart I - 영양성분(Nutrients)

### Sec. 182.8013 Ascorbic acid.

(a) 제품. Ascorbic acid.

(b) 사용 조건.

이 물질은 일반적으로 GMP에 따라 사용될 때 안전하다고 인정된다.

### Sec. 182.8159 Biotin.

(a) 제품. Biotin.

(b) 사용 조건.

이 물질은 일반적으로 GMP에 따라 사용될 때 안전하다고 인정된다.

### Sec. 182.8217 Calcium phosphate.

(a) 제품. Calcium phosphate.

(b) 사용 조건.

이 물질은 일반적으로 GMP에 따라 사용될 때 안전하다고 인정된다.

### Sec. 182.8223 Calcium pyrophosphate.

(a) 제품. Calcium pyrophosphate.

(b) 사용 조건.

이 물질은 일반적으로 GMP에 따라 사용될 때 안전하다고 인정된다.

### Sec. 182.8250 Choline bitartrate.

(a) 제품. Choline bitartrate.

(b) 사용 조건.

이 물질은 일반적으로 GMP에 따라 사용될 때 안전하다고 인정된다.

**Sec. 182.8252 Choline chloride.**

(a) 제품. Choline chloride.

(b) 사용 조건.

이 물질은 일반적으로 GMP에 따라 사용될 때 안전하다고 인정된다.

**Sec. 182.8778 Sodium phosphate.**

(a) 제품. Sodium phosphate.

(b) 사용 조건.

이 물질은 일반적으로 GMP에 따라 사용될 때 안전하다고 인정된다.

**Sec. 182.8890 Tocopherols.**

(a) 제품. Tocopherols.

(b) 사용 조건.

이 물질은 일반적으로 GMP에 따라 사용될 때 안전하다고 인정된다.

**Sec. 182.8892 [alpha]-Tocopherol acetate.**

(a) 제품. [alpha]-Tocopherol acetate.

(b) 사용 조건.

이 물질은 일반적으로 GMP에 따라 사용될 때 안전하다고 인정된다.

**Sec. 182.8985 Zinc chloride.**

(a) 제품. Zinc chloride.

(b) 사용 조건.

이 물질은 일반적으로 GMP에 따라 사용될 때 안전하다고 인정된다.

**Sec. 182.8988 Zinc gluconate.**

(a) 제품. Zinc gluconate.

(b) 사용 조건.

이 물질은 일반적으로 GMP에 따라 사용될 때 안전하다고 인정된다.

**Sec. 182.8991 Zinc oxide.**

(a) 제품. Zinc oxide.

(b) 사용 조건.

이 물질은 일반적으로 GMP에 따라 사용될 때 안전하다고 인정된다.

**Sec. 182.8994 Zinc stearate.**

(a) 제품. Zinc stearate.

(b) 사용 조건.

이 물질은 일반적으로 GMP에 따라 사용될 때 안전하다고 인정된다.

**Sec. 182.8997 Zinc sulfate.**

(a) 제품. Zinc sulfate.

(b) 사용 조건.

이 물질은 일반적으로 GMP에 따라 사용될 때 안전하다고 인정된다.



**PART 184 DIRECT FOOD SUBSTANCES AFFIRMED AS GENERALLY  
RECOGNIZED AS SAFE**

**Subpart B—Listing of Specific Substances Affirmed as GRAS**

**Sec. 184.1005 Acetic acid.**

(a) Acetic acid( $C_2H_4O_2$ , CAS 등록번호(64-19-7))는 탄산으로 알려져 있다. 이것은 식물과 동물 조직에서 자연적으로 발생하며 탄수화물의 발효 또는 유기 합성에 의해 생성된다. 현재 이용되는 주요 합성 방법은 에틸렌으로부터 유도된 아세트알데히드의 산화, 부탄의 액상 산화 및 천연가스에서 유도된 메탄올과 일산화탄소의 반응이다.

(b) 이 성분은 “식품화학 물질코드” 제3판(1981), p.8 참조. 사본은 National Academy Press, 2101 Constitution Ave에서 구할 수 있다. NW., Washington, DC 20418 또는 NARA (National Archives and Records Administration)에서 검사할 수 있으며 NARA에서 이 자료의 이용 가능 여부에 대한 정보는 202-741-6030 번으로 전화하거나 다음으로 이동하면 된다:

[http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html).

(c) 이 성분은 섹션 170.3(o)(5)에 정의된 경화제 및 절임제로 사용된다.

섹션 170.3(o)(11)에 정의된 향미증진제; 향신료 및 보조제(섹션 170.3(o) (12)에 정의); 섹션 170.3(o)(23)에서 정의된 산도조절제; 섹션 170.3(o) (27)에 정의된 용제 및 용매로서; 섹션 173.310을 준수하는 보일러수(boiler water) 첨가물로서 사용된다.

(d) 성분은 184.1(b)(1)에 따라 현행 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다. 제공되는 최대 수준의 현행 GMP는 섹션 170.3(n)(1)에 정의된 베이커리 제품의 경우 0.25%에 해당한다. 섹션 170.3(n)(5)에서 정의된 대로 치즈와 170.3(n)(10)에 정의된 대로 유제품 유사품에서에서 0.8%이고; 섹션 170.3(n)(6)에 정의된 추잉껌의 경우 0.5%; 섹션 170.3(n)(8)에 정의된 대로 조미료와 양념에 대해 9.0%; 섹션 170.3(n)(12)에 정의된 유지의 경우 0.5%; 섹션 170.3(n)(24)에 정의된 그레이비 및 소스의 경우 3.0%; 섹션 170.3 (n)(29)에 정의된 식육가공품의 경우 0.6%; 기타 모든 식품군은 0.15% 이하이다. 이 성분은 현재의 GMP를 초과하지 않는 수준에서 보일러수 첨가물로 사용될 수도 있다.

(e) 본 항에서 설정된 사용과 다른 성분에 대한 사전 제재는 존재하지 않거나 철회되었다.

#### Sec. 184.1007 Aconitic acid.

(a) Aconitic acid (1,2,3-propenetricarboxylic acid (C<sub>6</sub>H<sub>6</sub>O<sub>6</sub>), CAS 등록번호 (000499-12-7))는 *Aconitum napellus* L.와 다른 Ranunculaceae의 잎과 괴경(tuber)에 발생한다. Transaconitic acid는 사탕수수 가공 중에 사탕수수 또는 당밀에서 칼슘염으로 침전시켜 분리할 수 있다. 그것은 구연산의 황산 탈수에 의해 합성될 수 있지만 메탄술폰산 방법에 합성될 수는 없다.

(b) 이 성분이 다음의 규격을 만족한다 :

(1) 분석. C<sub>3</sub>H<sub>3</sub>(COOH)<sub>3</sub>의 98.0% 이상, "식품화학 물질코드" 제4판(1996), pp.102-103, 구연산에 대한 시험(문헌 참조 : 5 U.S.C. 552(a) 및 1 CFR 51 파트, 및 분자량은 174.11이다.) 참고자료로 통합된 자료의 사본은 National Academy Press, Box 285, 2101 Constitution Ave에서 구할 수 있다. NW., Washington, DC 20055 (인터넷 주소 <http://www.nap.edu>), 또는 식품의 약국의 주요 도서관, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039 또는 국립 문서 기록 관리국 (NARA)에서 확인할 수 있다. NARA에서 이 자료의 이용 가능 여부에 대한 정보는 202-741-6030번으로 전화하거나 다음으로 이동하면 된다:

[http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html).

(2) 녹는점. 195°C 이상 측정하여 아코니트산의 분해를 결정한다.

(3) 중금속(Pb). 10ppm 이하.

(4) 비소(As). 3ppm 이하.

(5) 수산염. 테스트 통과.

(6) 탄화용이한 물질. "식품화학 물질코드"의 구연산에 대한 테스트를 통과한다(1996). pp.102-103 (5 U.S.C. 552(a)와 1 CFR 51 파트. 본 통합본의 유용성은 섹션 단락 (b)(1)에 나와 있다.

(7) 점화시 잔류물. "식품화학 물질코드" 제4판에 의해 결정된 0.1% 이하이다. (1996), pp.102-103, 구연산에 대한 시험(참조 : 5 U.S.C. 552 (a)와 1 CFR 51 파트). 본 편입의 유용성은 본 section의 paragraph (b) (1)에 나와 있다.

(c) 이 성분은 본 장의 170.3(o)(12)에 정의된 향료 물질 및 보조제로 사용된다.

(d) 이 성분은 184.1(b)(1)에 따라 식품 제조에 사용되며, GMP를 초과하지 않

는 수준에서 사용한다. 현재의 GMP는 섹션 170.3(n)(1)에 정의된 베이커리 제품의 경우 0.003%, 이 제품의 170.3(n)(2)에 정의된 알코올 음료의 경우 0.002%, 섹션 170.3(n)(20)에 정의된 냉동 유제품의 경우 0.0015%, 섹션 170.3(n)(38)에 정의된 소프트 캔디의 경우 0.0035 %, 기타 모든 식품군의 경우 0.0005 % 이하에 해당한다.

(e) 본 항에서 설정된 사용과 다른 성분에 대한 사전 제재는 존재하지 않거나 철회되었다.

### Sec. 184.1009 Adipic acid

(a) Adipic acid( $C_6H_{10}O_4$ , CAS 등록 번호(00124-04-9))는 1,4-부탄디 카르복시산 또는 헥산 이산으로 또한 알려져 있다. 그것은 사이클로헥산을 또는 시클로헥산은 또는 둘의 혼합물의 질산 산화에 의해 생성된다.

(b) 이 성분은 “식품화학 물질코드” 제3판(1981), p.11, 참조용으로 통합되었다. 사본은 National Academy Press, 2101 Constitution Ave., NW., Washington DC 20418에서 사용가능) 또는 National Archives and Records Administration (NARA)에서 검사가능하다. NARA에서 202741-6030로 전화하거나 다음을 참고하면 된다. [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html)

(1) Adipic acid는 해당 아미드로 전환된다. 아미드는 물 또는 수성 에탄올로부터 재결정화시켜 정제한다. 아미드의 녹는점 범위는 219°C-220°C이다.

(2) Adipic acid는 bis-p-p-브로모페나실 에스테르로 전환된다. 에탄올 재결정화시켜 에스테르를 정제한다. 에스테르의 녹는점은 153°C-154°C이다.

(c) 이 성분은 섹션 170.3(o)(12)에서 정의된 대로 향신료로 사용된다. 섹션 170.3(o)(17)에 정의된 팽창제; 및 섹션 170.3(o)(23)에서 정의된 산도조절제.

(d) 이 성분은 섹션 184.1(b)(1)에 따른 GMP를 초과하지 않는 정도로 식품에 사용된다. GMP는 섹션 170.3(n)(1)에서 정의된 베이커리 제품에 대해 제공될 수 있는 기준이 성분의 최대 0.05%까지라고 정의하고 있다. 섹션 170.3(n)(3)에 정의된 비알코올 음료에 대해서는 0.005%, 섹션 170.3(n)(8)에 정의된 조미료와 양념에 대해서는 5.0%, 섹션 170.3(n)(10)에 정의된 유제품 유사품에 대해서는 0.45%, 섹션 170.3(n)(12)에 정의된 유지에 대해서는 0.3%, 섹션 170.3(n)(20)에 정의된 냉동 유가공 디저트에 대해서는 0.0004%, 섹션 170.3(n)(22)에 정의된 젤라틴 및 푸딩에 대해서는 0.55%, 섹션 170.3(n)(24)에 정의된 그레이비에 대해서는 0.1%, 섹션 170.3(n)(29)에 정의된 식육가공품에 대해서는 0.3%, 섹션 170.3(n)(37)에 정의된 스낵 식품에 대해서는 1.3%, 기타 모든 식품군에 대해서

는 0.02% 이하로 이 성분을 사용할 수 있다고 정의하고 있다.

**Sec. 184.1011 Alginic acid<sup>1)</sup>**

(c) 섹션 184.1(b)(2)에 따라, 이 성분은 다음과 같은 특정한 제한 사항을 지키는 경우에만 식품에 사용된다:

식품 카테고리	식품 내 최대 사용량 (제공량기준)	기능적 사용
스프와 스프믹스, 섹션 170.3(n) (40)	GMP를 초과해서는 안 된다.	유화제, 유화제염, 섹션 170.3(o)(8), 조성보조제, 섹션 170.3(o)(14) 안정제, 증점제, 섹션 170.3(o)(28)

**Sec. 184.1012 a-Amylase enzyme preparation from *Bacillus stearothermophilus***

(c) 섹션 184.1(b)(1)에 따라, 이 성분은 GMP 외에는 특정한 제한 없이 식품에 사용된다. 다음과 같은 GMP에서 정의하고 있는 사용 조건을 근거로 하여 이 성분을 직접적인 식재료로 사용될 수 있는 GRAS(일반적으로 안전하다고 볼 수 있는 물질(FFDCA))로 간주한다.

- (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(9)에서 정의한 대로 식용전분이 말토텍스트린과 열량을 내는 탄수화물 감미료를 생산하기 위해 가수분해되는 과정에서 효소로 사용된다.
- (2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 사용된다.

**Sec. 184.1021 Benzoic acid.**

- (c) 이 성분은 섹션 170.3(o)(2)에 정의된 바와 같이 보존료(antimicrobial agent)로 사용되며 섹션 170.3(o)(12)에 정의된 바와 같이 보조제로 사용된다.
- (d) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 식품에 사용된다. 현재는 식품에 최대 0.1%만 이 성분을 사용할 것을 허용하고 있다(FDA는 이와 현저하게 차이가 나는 사용조건이 GRAS에 해당하는지의 여부를 결정하지 않음).

**Sec. 184.1024 Bromelain.**

1) 이하의 규정도 유사한 형식으로 반복되므로 사용기준 중심으로 수록하였다.

(c) 섹션 184.1(b)(1)에 따라, 이 성분은 GMP 외에는 특정한 제한 없이 식품에 사용된다. 다음과 같은 GMP에서 정의하고 있는 사용 조건을 근거로 하여 이 성분을 직접적인 식재료로 사용될 수 있는 GRAS로 간주한다:

(1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(9)에 정의된 바와 같이 단백질이나 폴리펩타이드를 가수분해하는 효소로 사용된다.

(2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 식품에 사용된다.

#### **Sec. 184.1025 Caprylic acid**

(c) 이 성분은 섹션 170.3(o)(12)에 정의된 바와 같이 착향료 및 보조제로 사용된다.

(d) 이 성분은 섹션 184.1(b)(1)에 따른 GMP를 초과하지 않는 정도로 식품에 사용된다. GMP는 섹션 170.3(n)(1)에서 정의된 베이커리 제품에 대해 제공되는 기준의 성분이 최대 0.013%까지라고 정의하고 있다. 섹션 170.3(n)(5)에 정의된 치즈에 대해서는 0.04%, 섹션 170.3(n)(12)에 정의된 유지, 섹션 170.3(n)(20)에 정의된 냉동 유제품 디저트, 섹션 170.3(n)(22)에 정의된 젤라틴 및 푸딩, 섹션 170.3(n)(29)에 정의된 식육가공품, 섹션 170.3(n)(38)에 정의된 소프트캔디에 대해서는 0.005%, 섹션 170.3(n)(37)에 정의된 스넥류에 대해서는 0.016%, 기타 모든 식품군에 대해서는 0.001% 이하로 이 성분을 사용할 수 있다고 정의하고 있다.

#### **Sec. 184.1027 Mixed carbohydrase and protease enzyme product**

(c) 섹션 184.1 (b)(1)에 따라, 이 성분은 GMP 외에는 특정한 제한 없이 식품에 사용된다. 다음과 같은 GMP에서 정의하고 있는 사용 조건을 근거로 하여 이 성분을 직접적인 식재료로 사용될 수 있는 GRAS로 간주한다.

(1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(9)에 정의된 바와 같이 단백질이나 탄수화물을 가수분해하는 효소로 사용된다.

(2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 다음과 같은 식품에서 사용된다: 섹션 170.3(n)(2)에 정의된 알코올 음료, 캔디, 열량감미료 및 단백질 가수분해물.

#### **Sec. 184.1033 Citric acid**

(c) 섹션 184.1(b)(1)에 따라 이 성분은 GMP 외에는 특정한 제한 없이 식품에 사용된다.

**Sec. 184.1034 Catalase (bovine liver).**

(c) 섹션 184.1(b)(1)에 따라, 이 성분은 GMP 외에는 특정한 제한 없이 식품에 사용된다. 다음과 같은 GMP에서 정의하고 있는 사용 조건을 근거로 하여 이 성분을 직접적인 식재료로 사용될 수 있는 GRAS로 간주한다:

(1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(9)에 정의된 바와 같이 과산화수소를 분해하는 효소로 사용된다.

(2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 식품에 사용된다.

**Sec. 184.1061 Lactic acid**

(1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(2)에서 정의된 바와 같이 보존료(antimicrobial agent)로 사용된다; 섹션 170.3 (o) (5)에 정의된 경화제 및 절임제; 섹션 170.3 (o) (11)에 정의된 향미증진제; 섹션 170.3(o)(12)에 정의된 착향료 및 보조제; 섹션 170.3(o)(23)에 정의된 산도조절제; 및 섹션 170.3 (o)(27)에 정의된 용제와 매체

(2) 이 성분은 영아용 식품 및 영아용 조제식을 제외하고는 GMP를 초과하지 않는 정도로 식품에 사용된다.

**Sec. 184.1063 Enzyme-modified lecithin**

(c) 섹션 184.1(b)(1)에 따라, 이 성분은 GMP 외에는 특정한 제한 없이 식품에 사용된다. 다음과 같은 GMP에서 정의하고 있는 사용 조건을 근거로 하여 이 성분을 직접적인 식재료로 사용될 수 있는 GRAS로 간주한다:

(1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(8)에 정의된 것과 같이 유화제로 사용된다.

(2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 사용된다.

**Sec. 184.1065 Linoleic acid**

(1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(12)에 정의된 바와 같이 착향료와 보조제로 사용된다.

또한 섹션 170.3(o)(20)에 정의된 바와 같이 영양강화제로 사용된다.

**Sec. 184.1069 Malic acid.**

(c) 이 성분은 섹션 170.3(o)(12)에 정의된 향미증진제, 섹션 170.3(o)(12)에 정의된 착향료 및 보조제, 섹션 170.3(o)(23)에 정의된 산도조절제로 사용된다.

(d) 이 성분은 이유식을 제외하고 섹션 184.1(b)(1)에 따라 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다. GMP는 섹션 170.3(n)(3)에 정의된 비알코올 음료에 대해 제공량 기준 최대 3.4%까지 사용될 수 있다고 허용한다; 섹션 170.3(n)(6)에 정의된 추잉껌의 경우 3.0%; 섹션 170.3(n)(22)에 정의된 젤라틴, 푸딩, 필링에 대해서는 0.8%; 섹션 170.3(n)(25)에 정의된 하드캔디의 경우 6.9%; 섹션 170.3(n)(28)에 정의된 잼 및 젤리의 경우 2.6%; 섹션 170.3(n)(35)에 정의된 가공과일 및 과일주스의 경우 3.5%; 섹션 170.3(n)(38)에 정의된 소프트 캔디의 경우 3.0%; 및 기타 모든 식품군의 경우 0.7%.

**Sec. 184.1077 Potassium acid tartrate.**

(c) 섹션 184.1(b)(1)에 따라 이 성분은 GMP 외에는 특정한 제한 없이 식품에 사용된다. 다음과 같은 GMP에서 정의하고 있는 사용조건을 근거로 하여 이 성분을 직접적인 식재료로 사용될 수 있는 GRAS로 간주한다:

(1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(1)에 정의된 바와 같이 고결방지제로 사용된다; 섹션 170.3(o)(2)에 정의된 보존료(antimicrobial agent); 섹션 170.3(o)(14)에 정의된 가공보조제; 섹션 170.3(o)(16)에 정의된 것과 같은 습윤제; 섹션 170.3(o)(17)에 정의된 팽창제; 섹션 170.3(o)(23)에 정의된 산도조절제; 섹션 170.3(o)(24)에 정의된 가공보조제; 섹션 170.3(o)(28)에 정의된 안정제 및 증점제; 및 섹션 170.3(o)(29)에 정의된 계면활성제.

(2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 다음과 같은 식품에서 사용된다: 섹션 170.3(n)(1)에 정의된 베이커리 제품; 섹션 170.3(n)(9)에 정의된 당과제품 및 프로스팅; 섹션 170.3(n)(22)에 정의된 젤라틴 및 푸딩; 섹션 170.3(n)(25)에 정의된 하드캔디; 섹션 170.3(n)(28)에 정의된 잼 및 젤리; 및 섹션

170.3(n)(38)에 정의된 소프트캔디에 사용된다.

**Sec. 184.1081 Propionic acid**

(1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(2)에 정의된 보존료(antimicrobial agent) 및 섹션 170.3(o)(12)에 정의된 착향료로 사용된다.

(2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 식품에 사용된다.

**Sec. 184.1090 Stearic acid**

(c) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(12)에 정의된 바와 같이 착향료와 보조제로 사용된다.

(2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 식품에 사용된다.

**Sec. 184.1091 Succinic acid.**

(c) 이 성분은 섹션 170.3(o)(11)에 정의된 향미증진제 및 섹션 170.3(o)(23)에 정의된 산도조절제로 사용된다.

(d) 이 성분은 섹션 184.1(b)(1)에 따라 GMP를 초과하지 않는 정도로 식품에 사용된다. GMP는 섹션 170.3(n)(8)에 정의된 조미료 및 양념에 대해 제공량 기준 최대 0.084%까지 섹션 170.3(n)(29)에 정의된 식육가공품에 대해서는 0.0061%까지 사용될 수 있다고 허용한다.

**Sec. 184.1095 Sulfuric acid**

(c) 이 성분은 섹션 170.3(o)(23)에 정의된 대로 산도조절제 및 섹션 170.3(o)(24)에 정의된 대로 가공보조제로 사용된다.

(d) 이 성분은 섹션 184.1(b)(1)에 따라 GMP를 초과하지 않는 정도로 식품에 사용된다. GMP는 섹션 170.3(n)(2)에 정의된 알코올 음료에 대해 제공량 기준 최대 0.014%까지, 섹션 170.3(n)(5)에 정의된 치즈에 대해 0.0003%까지 사용될 수 있다고 허용한다.

**Sec. 184.1097 Tannic acid.**



(c) (1) 섹션 184.1(b)(2)에 따라, 이 성분은 다음과 같은 특정한 제한 사항을 지키는 경우에만 식품에 사용된다:

(2) 탄닌산은 9 CFR 318.7에 따라 정제된 동물성 지방에 사용될 수 있다.

음식카테고리	식품내최대사용 량(제공량기준) (%)	기능적사용
제과제빵제품 및 베이킹믹스, 섹션 170.3(n)(1)	0.01	향료 및 보조제. 섹션 170.3(o)(12).
알코올 음료, 섹션 170.3(n)(2)	0.015	향미증진제, 섹션 170.3(o)(11); 향료 및 보조제, 섹션 170.3(o)(12); 가공보조제, 섹션 170.3(o)(24).
비알코올 음료 및 음료베이스. 섹션 170.3(n)(3) 젤라틴, 푸딩, 필링. 섹션 170.3(n)(22).	0.005	향료 및 보조제, 섹션 170.3(o)(12); 산도조절제, 섹션 170.3(o)(23).
냉동 유제품 디저트 및 믹스, 섹션 170.3(n)(20) 소프트캔디. 섹션 170.3(n)(38)	0.04	향료 및 보조제. 섹션 170.3(o)(12).
하드캔디 및 목캔디. 섹션Sec. 170.3(n)(25)	0.013	향료 및 보조제. 섹션 170.3(o)(12).
식육가공품. 섹션 170.3(n)(29)	0.001	향료 및 보조제. 섹션 170.3(o)(12).

#### Sec. 184.1099 Tartaric acid

(c) (1) 이 성분은 섹션 170.3 (o) (10)에서 정의된 것과 같은 경화제(firming agent)로 사용된다; 섹션 170.3(o)(11)에 정의된 향미증진제; 섹션 170.3 (o) (12)에 정의된 착향료; 섹션 170.3(o)(16)에 정의된 것과 같은 습윤제; 및 섹션 170.3(o)(23)에 정의된 산도조절제.

(2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 식품에 사용된다.

**Sec. 184.1101 Diacetyl tartaric acid esters of mono-anddiglycerides.**

(c) 섹션 184.1(b)(1)에 따라 이 성분은 GMP 외에는 특정한 제한 없이식품에 사용된다. 다음과 같은 GMP에서 정의하고 있는 사용조건을 근거로 하여 이 성분을 직접적인 식재료로 사용될 수 있는 GRAS로 간주한다:

(1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(8)에 정의된 유화제 및 유화제염, 섹션 170.3(o)(12)에 정의된 향료 및 보조제로 사용된다.

(2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 다음과 같은 식품에서 사용된다: 섹션 170.3(n)(1)에 정의된 제과제빵 제품 및 베이킹 믹스; 섹션 170.3(n)(3)에 정의된 비알코올 음료; 섹션 170.3(n)(9)에 정의된 당과 제품 및 프로스팅; 섹션 170.3 (n) (10)에 정의된 유제품 유사품; 섹션 170.3(n)(12)에 정의된 유지에 사용된다.

**Sec. 184.1115 Agar-agar**

(c) 이 성분은 섹션184.1(b)(2)에 따라 다음과 같은 조건 하에서 식품에 사용된다:

허용된 최대사용량

식품 (제공량기준)	%	기능
제과제빵제품 및 베이킹믹스, 섹션 170.3(n)(1)	0.8	건조제, 섹션 170.3(o)(7); 착향료, 섹션 170.3(o)(12); 안정제, 증점제, 섹션 170.3(o)(28).
당과제품 및 프로스팅, 섹션 170.3(n)(9)	2.0	착향료, 섹션 170.3(o)(12); 안정제, 증점제, 섹션 170.3(o)(28); 계면활성제, 섹션 170.3(o)(30).
소프트캔디, 섹션 170.3(n)(38)	1.2	안정제 및 증점제, 섹션 170.3(o)(28).
기타 모든 식품군	.25	착향료, 섹션 170.3(o)(12); 조제용제, 섹션 170.3(o)(14); 습윤제, 섹션 170.3(o)(16); 안정제, 증점제, 섹션 170.3(o)(28).

**Sec. 184.1120 Brown algae**

(c) 섹션 184.1(b)(2)에 따라 이 성분은 다음과 같은 특정한 제한 사항을 지키는 경우에만 식품에 사용된다:

식품군	식품내최대사용량 (제공량기준)	기능적사용
양념, 시즈닝, 향신료 섹션 170.3(n) (26)	GMP를 초과하지 않는다.	향미증진제, 섹션Sec. 170.3(o)(11) 향미보조제 (adjuvant), 섹션 170.3(o)(12)

**Sec. 184.1121 Red algae**

(c) 이 성분은 섹션184.1(b)(2)에 따라 다음과 같은 조건하에서만 식품에 사용된다:

식품군	식품내최대사용량 (제공량기준)	기능적사용
양념, 시즈닝, 향신료 섹션 170.3(n) (26)	GMP를 초과하지 않는다.	향미증진제, 섹션 170.3(o)(11) 향미보조제 (adjuvant), 섹션 170.3(o)(12)

**Sec. 184.1133 Ammonium alginate.**

(c) 섹션 184.1(b)(2)에 따라 이 성분은 다음과 같은 특정한 제한 사항을 지키는 경우에만 식품에 사용된다:

식품군	식품내최대사용량 (제공량기준) (%)	기능적사용
과자, 프로스팅, 섹션 170.3(n)(9).	0.4	안정제, 증점제, 섹션 170.3(o)(28).
유지, 섹션 170.3(n)(12).	0.5	상동
젤라틴, 푸딩, 섹션 170.3(n)(22).	0.5	상동
그레이비 및 소스, 섹션 170.3(n)(24)	0.4	상동

잼 및 젤리, 섹션 170.3(n)(28)	0.4	상동
달콤한 소스, 섹션 170.3(n)(43).	0.5	상동
기타 모든 식품군.	0.1	습윤제, 섹션 170.3(o)(16); 안정제, 증점제, 섹션 170.3(o)(28).

**Sec. 184.1135 Ammonium bicarbonate**

(c) 섹션 184.1(b)(1)에 따라 이 성분은 GMP 외에는 특정한 제한 없이 식품에 사용된다. 다음과 같은 GMP에서 정의하고 있는 사용조건을 근거로 하여 이 성분을 직접적인 식재료로 사용될 수 있는 GRAS로 간주한다:

(1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(6)에서 정의된 반죽강화제; 섹션 170.3(o)(17)에 정의된 팽창제; 섹션 170.3(o)(23)에서 정의된 산도조절제로, 170.3(o)(23)에 정의된 텍스처라이저로 사용된다.

(2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 식품에 사용된다.

**Sec. 184.1137 Ammonium carbonate**

(c) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(17)에 정의된 팽창제; 섹션 170.3(o)(23)에 정의된 산도조절제로 사용된다.

(2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 식품에 사용된다.

**Sec. 184.1138 Ammonium chloride**

(c) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(6)에서 정의된 반죽강화제로 사용된다; 섹션 170.3(o)(11)에 정의된 향미증진제; 섹션 170.3(o)(17)에 정의된 팽창제; 섹션 107.3(o)(24)에 정의된 가공보조제로 사용된다.

(2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 식품에 사용된다.

**Sec. 184.1139 Ammonium hydroxide**

(c) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(17)에 정의된 대로 팽창제로 사용된다; 섹션

170.3(o)(23)에 정의된 산도조절제; 섹션 170.3(o)(30)에 정의된 표면처리제; 섹션 173.310을 준수하는 보일러수 첨가물로 사용된다.

(2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 식품에 사용된다. 이 성분은 또한 GMP를 초과하지 않는 수준에서 보일러수 첨가물로 사용될 수 있다.

**Sec. 184.1140 Ammonium citrate, dibasic**

(c) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(11)에 정의된 향미증진제; 섹션 170.3(o)(23)에 정의된 산도조절제로 사용된다.

이 성분은 섹션 170.3(n)(3)에 정의된 대로 비알코올 음료에 사용되며 섹션 170.3(n)(5)에 정의된 대로 GMP를 초과하지 않는 수준에서 치즈에 사용된다.

**Sec. 184.1141a Ammonium phosphate, monobasic**

(c) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(6)에서 정의된 반죽강화제로 사용되며 섹션 170.3(o)(23)에 정의된 산도조절제로 사용된다.

(2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 식품에 사용된다.

**Sec. 184.1141b Ammonium phosphate, dibasic**

(c) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(6)에서 정의된 반죽강화제로 사용된다; 섹션 170.3(o)(10)에 정의된 응고제; 섹션 170.3(o)(17)에 정의된 팽창제; 섹션 170.3(o)(23)에 정의된 산도조절제; 섹션 170.3(o)(24)에 정의된 가공보조제로 사용된다.

(2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 식품에 사용된다.

**Sec. 184.1143 Ammonium sulfate.**

(c) 이 성분은 섹션 170.3(o)(6)에서 정의된 반죽강화제로 사용된다, 섹션 170.3(o)(10)에 정의된 응고제, 및 섹션 170.3(o)(24)에 정의된 가공보조제로 사용된다.

(d) 이 성분은 섹션 184.1(b)(1)에 따라 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다. GMP은 섹션 170.3(n)(1)에 정의된 제과제빵 제품에 대해 제공량 기준 최대 0.15%, 섹션 170.1(n)(22)에 정의된 젤라틴과 푸딩에 대해 0.1%까지

사용될 수 있다고 허용한다.

**Sec. 184.1148 Bacterially-derived carbohydrase enzyme preparation**

(c) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(9)에 정의된 대로 다당류를 가수분해 하는 효소로 사용된다(예: 전분).

(2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 식품에 사용된다.

**Sec. 184.1150 Bacterially-derived protease enzyme preparation**

(c) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(9)에 정의된 바와 같이 단백질이나 폴리펩타이드를 가수분해하는 효소로 사용된다.

(2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 식품에 사용된다.

**Sec. 184.1155 Bentonite**

(c) 섹션 184.1(b)(1)에 따라 이 성분은 GMP 외에는 특정한 제한 없이 식품에 사용된다. 다음과 같은 GMP에서 정의하고 있는 사용조건을 근거로 하여 이 성분을 직접적인 식재료로 사용될 수 있는 GRAS로 간주한다:

(1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(24)에 정의된 가공보조제로 사용된다.

(2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 식품에 사용된다. GMP은 식품에 현저한 잔류물을 허용하지 않는다.

**Sec. 184.1157 Benzoyl peroxide**

(c) (1) 이 품목은 식품에서 표백제로 사용된다.

(2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 다음과 같은 식품에서 사용된다: 밀가루; 섹션 part 133에서 아시아고 프레시 및 아시아고 소프트 치즈를 생산하는데 사용되는 우유(섹션 133.102), 아시아고 미디엄 치즈 (섹션 133.103), 아시아고 올드 치즈 (섹션133.104), 블루치즈 (섹션 133.106), 카치오카 발로 시칠리아노 치즈(섹션 133.111), 고르곤줄라치즈(섹션133.141), 파르메산 및 레지아노 치즈(섹션 133.165), 프로볼로네치즈(섹션133.181), 로마노치즈(섹션 133.183), 및 스위스 및 에멘탈러치즈(섹션 133.195); 및 안나토로 색을 낸 유청, 최종표백 제품이 각각 섹션 184.1979(a) (1), (2), 또는 (3)에 명시된 유청,

농축유청, 건조유청에 대한 설명 및 규격에 적합하다.

**Sec. 184.1165 n-Butane and iso-butane.**

(c) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(25)에 정의된 대로 분사제(propellants), 풍화제(aerating agents), 가스로 사용된다.

(2) 이 성분은 현행 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다.

**Sec. 184.1185 Calcium acetate.**

(c) 이 성분은 섹션 170.3(o)(10)에서 정의된 것과 같은 경화제로 사용된다; 섹션 170.3(o)(23)에서 정의된 산도조절제; 섹션 170.3 (o) (24)에 정의된 가공보조제; 섹션 170.3(o)(26)에 정의된 금속이온제거제(sequesterant); 섹션 170.3(o)(28)에 정의된 안정제 및 증점제; 및 섹션 170.3 (o) (32)에 정의된 텍스처라이저.

(d) 이 성분은 섹션 184.1(b)(1)에 따라 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다. 현행 GMP는 섹션 170.3(n)(1)에 정의된 제과제빵제품에 대해 제공량 기준 최대 0.2%까지 허용한다; 섹션 170.3(n)(5)에 정의된 대로 치즈에 대해 0.02%; 섹션 170.3(n)(22)에 정의된 젤라틴, 푸딩 및 필링의 경우 0.2%; 섹션 170.3(n)(43)에 정의된 스위트소스, 토핑 및 시럽의 경우 0.15%; 및 기타 모든 식품군의 경우 0.0001%으로 사용된다.

**Sec. 184.1187 Calcium alginate**

(c) 섹션 184.1(b)(2)에 따라 이 성분은 다음과 같은 특정한 제한 사항을 지키는 경우에만 식품에 사용된다:

식품군	식품내최대사용량 (제공량기준) (%)	기능적사용
제과제빵제품, 섹션 170.3(n)(1).	0.002	안정제, 증점제, 섹션 170.3(o)(28).
알코올 음료, 섹션 170.3(n)(2).	0.4	상동
당과제품 및 프로스팅, 섹션 170.3(n)(9).	0.4	상동
알가공품, 섹션 170.3(n)(11).	0.6	상동
유지, 섹션 170.3(n)(12).	0.5	상동

젤라틴, 푸딩, 섹션 170.3(n)(22).	0.25	상동
그레이비 및 소스, 섹션 170.3(n)(24).	0.4	상동
잼 및 젤리, 섹션 170.3(n)(28).	0.5	상동
스위트소스, 섹션 170.3(n)(43).	0.5	상동
기타 모든 식품군	0.3	상동

**Sec. 184.1191 Calcium carbonate**

(c) 섹션 184.1(b)(1)에 따라 이 성분은 GMP 외에는 특정한 제한 없이 식품에 사용된다.

(d) 이 장에 설정된 사용법이나 섹션 part 181에 명시된 것과 상이한 이 성분  
에 대한 사전제재는 존재하지 않거나 적용되지 않는다.

**Sec. 184.1193 Calcium chloride**

(c) 이 성분은 섹션 170.3(o)(1)에 정의된 고결방지제로 사용된다; 섹션 170.3(o)(2)에 정의된 보존료(antimicrobial agent); 섹션 170.3(o)(5)에 정의된 경화제(curing agent)나 절임제(pickling agent); 섹션 170.3(o)(10)에 정의된 응고제; 섹션 170.3(o)(11)에 정의된 향미증진제; 섹션 170.3(o)(16)에 정의된 습윤제; 섹션 170.3(o)(20)에 정의된 영양강화제; 170.3(o)(23)에서 정의된 산도조절제; 섹션 170.3(o)(24)에 정의된 가공보조제; 섹션 170.3(o)(28)에 정의된 안정제 및 증점제; 섹션 170.3(o)(29)에 정의된 계면활성제; 섹션 170.3 (o) (31)에 정의된 상승제; 및 섹션 170.3(o)(32)에 정의된 텍스처라이저.

(d) 이 성분은 184.1(b)(1)에 따라 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다. 최대 수준에서 현재의 GMP 결과는 섹션 170.3(n)(1)에 정의된 제과제 빵식품과 섹션 170.3(n)(10)에 정의된 유제품 유사품에 대해 0.3%; 섹션 170.3(n)(3)에 정의된 비알코올 음료 및 음료베이스에 대해 0.22%; 섹션 170.3(n)(5)에 정의된 치즈 및 섹션 170.3(n)(35)에 정의된 가공 과일 및 과일 주스에 대해 0.2%; 섹션 170.3(n)(7)에 정의된 커피와 차에 대한 0.32%; 섹션 170.3(n)(8)에 정의된 조미료 및 양념의 경우 0.4%; 섹션 170.3(n) (24)에 정의된 그레이비 및 소스의 경우 0.2%; 섹션 170.3(n)(28)에 정의된 상업용 잼 및 젤리의 경우 0.1%; 섹션 170.3(n)(29)에 정의된 식육가공품은 0.25%; 섹션



170.3(n)(33)에 정의된 식물성 단백질 제품의 경우 2.0%; 섹션 170.3(n)(36)에 정의된 가공 채소 및 야채 주스의 경우 0.4%; 기타 모든 식품군은 0.05%이다.

#### **Sec. 184.1195 Calcium citrate**

(c) 섹션 184.1(b)(1)에 따라 이 성분은 GMP 외에는 특정한 제한 없이 식품에 사용된다. 구연산칼슘은 연방 식품, 의약품 및 화장품법(이 법률)또는 이 법률의 제 412(a)(2)항에 따라 공포된 규정에 따라 영아용 조제식에도 사용할 수 있다.

#### **Sec. 184.1199 Calcium gluconate**

(c) 이 성분은 섹션 170.3 (o) (10)에서 정의된 것과 같은 경화제로 사용된다; 섹션 170.3(o)(14)에 정의된 조성보조제; 섹션 170.3(o)(26)에 정의된 금속이온제거제; 섹션 170.3(o)(28)항에 정의된 대로 안정제나 증점제; 및 섹션 170.3(o)(32)에 정의된 텍스처라이저.

(d) 섹션 184.1(b)(1)에 따라 이 성분은 현행 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다. 현행 GMP는 섹션 170.3(n)(1)에 정의된 제과제빵제품에 대해 제공량 기준 최대 1.75%를 허용한다; 섹션 170.3 (n) (10)에 정의된 유제품 유사품에 대해 0.4%; 섹션 170.3(n)(22)에 정의된 젤라틴 및 푸딩에 대해 4.5%; 및 섹션 170.3(n)(42)에 정의된 설탕대체식품의 경우 0.01%.

#### **Sec. 184.1201 Calcium glycerophosphate**

(c) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(20)에 정의된 영양강화제로 사용된다.

(2) 이 성분은 섹션 170.3(n)(22)에 정의된 대로 젤라틴, 푸딩 및 필링에서 사용된다.

**Sec. 184.1205 Calcium hydroxide**

(c) 섹션 184.1(b)(1)에 따라 이 성분은 GMP 외에는 특정한 제한 없이 식품에 사용된다.

(d) 이 성분에 대해 본 섹션에 명시된 사용법과 다른 제한 사항이 이미 규정되어 있는 경우 해당 규정은 효력을 발휘하지 않거나 그와 같은 규정 자체가 존재하지 않는다.

**Sec. 184.1206 Calcium iodate**

(c) 이 성분은 섹션 170.3(o)(6)에서 정의된 반죽강화제로 사용된다.

(d) 이 성분은 섹션 184.1(b)(2)에 따라 밀가루 중량의 0.0075%를 초과하지 않는 수준에서 빵을 제조하는 데 사용된다.

**Sec. 184.1207 Calcium lactate**

(c) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(10)에서 정의된 것과 같은 경화제로 사용된다; 섹션 170.3(o)(11)에 정의된 향미증진제; 섹션 170.3 (o) (12)에 정의된 착향료 또는 보조제; 섹션 170.3(o)(17)에 정의된 팽창제; 섹션 170.3(o)(20)에 정의된 영양강화제; 및 섹션 170.3(o) (28)에 정의된 안정제 및 증점제로 사용된다.

(2) 이 성분은 유아용 식품 및 영아용 조제식을 제외하고는 GMP를 초과하지 않는 정도로 식품에 사용된다.

**Sec. 184.1210 Calcium oxide.**

(c) 섹션 184.1 (b) (1)에 따라 이 성분은 GMP 외에는 특정한 제한 없이 식품에 사용된다.

(d) 이 성분에 대해 본 섹션에 명시된 사용법과 다른 제한 사항이 이미 규정되어 있는 경우 해당 규정은 효력을 발휘하지 않거나 그와 같은 규정 자체가 존재하지 않는다.

**Sec. 184.1212 Calcium pantothenate**

- (c) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(20)에 정의된 영양강화제로 사용된다.
- (2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 식품에 사용된다. 판토텐산칼슘은 연방 식품, 의약품 및 화장품법(이 법률) 제 412(g)항이나 이 법률의 제 412 (a)(2)항에 따라 공표된 규정에 따라 영아용 조제식에 사용될 수 있다.

**Sec. 184.1221 Calcium propionate**

- (c) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(2)에서 정의된 보존료(antimicrobial agent)로 사용된다.
- 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 다음과 같은 식품에서 사용된다: 섹션 170.3(n)(1)에 정의된 제과제빵 제품; 섹션 170.3(n)(5)에 정의된 치즈; 섹션 170.3(n)(9)에 정의된 당과 제품 및 프로스팅; 섹션 170.3(n)(22)에 정의된 젤라틴, 푸딩 및 필링; 및 섹션 170.3(n)(28)에 정의된 잼과 젤리에 사용된다.

**Sec. 184.1229 Calcium stearate**

- (c) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(12)에 정의된 바와 같이 착향료와 보조제로 사용된다; 섹션 170.3(o)(18)에 정의된 윤활제 및 이형제; 및 이 장의 Sec. 170.3(o)(28)에 정의된 안정제 및 증점제로 사용된다.
- (2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 식품에 사용된다.

**Sec. 184.1230 Calcium sulfate**

- (c) 이 성분은 섹션 170.3(o)(1)에 정의된 고결방지제로 사용된다, 섹션 170.3(o)(4)에 정의된 착색료 및 착색 보조제, 섹션 170.3 (o) (6)에 정의된 반죽 강화제, 섹션 170.3(o)(7)에 정의된 건조제, 섹션 170.3(o)(10)에 정의된 응고제, 섹션 170.3(o)(13)에 정의된 밀가루 처리제, 섹션 170.3(o)(14)에 정의된 조성보조제, 섹션 170.3(o)(17)에 정의된 팽창제, 섹션 170.3(o)(20)에 정의된 영양강화제, 섹션 170.3(o)(23)에서 정의된 산도조절제, 섹션 170.3(o)(24)에 정의된 가공보조제, 섹션 170.3(o)(28)에 정의된 안정제 및 증점제, 섹션 170.3(o)(31)에 정의된 상승제, 및 섹션 170.3(o)(32)에 정의된 텍스처라이저에 사용된다.
- (d) 이 성분은 섹션 184.1(b)(1)에 따라 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품

에 사용된다. 현행 GMP는 섹션 170.3(n)(1)에 정의된 제과제빵 제품에 대해 제공량 기준 최대 1.3%까지 허용하며, 섹션 170.3(n)(9)에 정의된 당과제품 및 프로스팅에 대해서는 3.0%, 섹션 170.3(n)(20)에 정의된 냉동유가공 디저트 및 믹스의 경우 0.5%, 섹션 170.3(n)(22)에 정의된 젤라틴 및 푸딩의 경우 0.4%, 섹션 170.3(n)(23)에 정의된 곡물제품 및 파스타에 대해서는 0.5%, 섹션 170.3(n)(36)에 정의된 가공채소의 경우 0.35%, 및 기타 모든 식품군에 대해 0.07% 이하로 사용된다.

#### **Sec. 184.1240 Carbon dioxide**

(c) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(17)에 정의된 대로 팽창제로 사용된다; 섹션 170.3(o)(24)에 정의된 가공보조제; 및 섹션 170.3 (o) (25)에 정의된 분사제 (propellants), 풍화제(aerating agents), 가스로 사용된다.

(2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 식품에 사용된다.

#### **Sec. 184.1245 Beta-carotene**

(c) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(20)에 정의된 영양강화제로 사용된다.

(2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 다음과 같은 식품에서 사용된다: 섹션 170.3(n)(10)에 정의된 유제품 유사품; 섹션 170.3(n)(12)에 정의된 유지; 및 섹션 170.3(n)(35)에 정의된 가공과일 및 과일주스. 베타카로틴은 연방 식품, 의약품 및 화장품법(이 법률)의 제 412(g)항이나 이 법률의 제 412(a)(2)항에 공표된 규정에 따라 비타민 A의 공급원으로 영아용 조제식에도 사용할 수 있다.

#### **Sec. 184.1250 Cellulase enzyme preparation derived from *Trichoderma longibrachiatum***

(c) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(9)에서 정의된 대로 셀룰로스 분해를 위한 효소로 식품에 사용된다.

(2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 식품에 사용된다.

#### **Sec. 184.1257 Clove and its derivatives**

(c) 정향 및 그 파생물은 섹션 170.3(o)(12)에 정의된 바와 같이 향료 및 보조

제로 사용된다.

(d) 이 성분은 섹션 184.1(b)(1)에 따라 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다.

**Sec. 184.1259 Cocoa butter substitute**

(c) 섹션 184.1(b)(1)에 따라 이 성분은 현행 GMP를 초과하지 않는 수준에서 다음과 같은 식품 카테고리에 사용된다: 섹션 170.3(n)(9)에 정의된 당과제품 및 프로스팅; 섹션 170.3(n)(38)에 정의된 소프트캔디의 코팅; 및 섹션 170.3(n)(43)에 정의된 스위트 소스 및 토핑; 단, 동일성규격(standard of identity)에서 허용된 경우가 아니라면 이 성분은 표준화된 식품에 사용될 수 없다.

**Sec. 184.1260 Copper gluconate.**

(c) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(20)에 정의된 영양강화제로 사용되며 섹션 170.3(o)(31)에 정의된 것과 같은 상승제로 사용된다.

(2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 식품에 사용된다. 글루콘산동은 연방 식품, 의약품 및 화장품법(이 법률)의 제 412(g)항이나 이 법률의 제 412(a)(2) 항에 공표된 규정에 따라 영아용 조제식에도 사용할 수 있다.

**Sec. 184.1261 Copper sulfate**

(c) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(20)에 정의된 영양강화제로 사용되며 섹션 170.3(o)(24)에 정의된 가공보조제로 사용된다.

(2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 식품에 사용된다. 황산구리는 연방 식품, 의약품 및 화장품법(이 법률)의 제 412(g)항이나 이 법률의 제 412(a)(2) 항에 공표된 규정에 따라 영아용 조제식에도 사용할 수 있다.

**Sec. 184.1262 Corn silk and corn silk extract**

(c) 섹션 184.1(b)(2)에 따라 이 성분은 다음과 같은 특정한 제한 사항을 지키는 경우에 한해서만 식품에 사용된다:

음식카테고리	식품내최대사용량 (제공량기준) <sup>1</sup>	기능적사용
제과제빵제품 및 베이킹 믹스 섹션 170.3(n)(1).	30	착향료, 섹션 170.3(o)(12)
비알코올 음료 섹션 170.3(n)(3)	20	상동
냉동 유가공 디저트, 섹션 170.3(n)(20)	10	상동
소프트캔디, 섹션 170.3(n)(38)	20	상동
기타 모든 식품군	4	상동

<sup>1</sup> Parts per million

**Sec. 184.1265 Cuprous iodide**

(c) 섹션 184.1(b)(2)에 따라 이 성분은 다음과 같은 특정한 제한 사항을 지키는 경우에만 식품에 사용된다:

식품군	식품내최대사용량	기능적사용
식염	0.01 % .....	식이요오드의 출처.

**Sec. 184.1271 L-Cysteine**

(c) 이 성분은 섹션 170.3(o)(6)에 정의된 대로 도우 내에서 반죽강화제로 밀가루 100part당 0.009part 비율로 총 L-시스테인을 공급하는데 사용되며 섹션 170.3(n)에 정의된 대로 이스트로 팽창된 제과제빵제품 및 베이킹믹스에 사용된다.

**Sec. 184.1272 L-Cysteine monohydrochloride**

(c) 이 성분은 섹션 170.3(o)(6)에 정의된 대로 도우내에서 반죽강화제로 밀가루 100당 0.009 비율로 총 L-시스테인을 공급하는데 사용되며 섹션 170.3(n)에 정

의된 대로 이스트로 팽창된 제과제빵 제품 및 베이킹믹스에 사용된다.

**Sec. 184.1277 Dextrin**

(c) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(14)에 정의된 조성보조제; 섹션 170.3(o)(24)에 정의된 가공보조제; 섹션 170.3(o)(28)에 정의된 안정제 및 증점제; 및 섹션 170.3(o)(30)에 정의된 표면처리제로 사용된다.

(2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 식품에 사용된다.

**Sec. 184.1278 Diacetyl**

(c) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(12)에 정의된 바와 같이 향료와 보조제로 사용된다.

(2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 식품에 사용된다.

**Sec. 184.1282 Dill and its derivatives**

(c) 시라(dill)과 그 파생물은 섹션 170.3(o)(12)에 정의된 바와 같이 향료 및 보조제로 사용된다.

**Sec. 184.1287 Enzyme-modified fats**

(c) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(12)에 정의된 바와 같이 향료 및 보조제로 사용된다.

(2) 이 성분은 현행 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다.

**Sec. 184.1293 Ethyl alcohol**

(c) 이 성분은 섹션 170.3(o)(2)에서 정의된 대로 피자 크러스트를 최종적으로 굽기 전에 제품 무게 기준 2.0%를 초과하지 않는 수준으로 피자 크러스트에 보존료(antimicrobial agent)로 사용된다.

**Sec. 184.1295 Ethyl formate**

(c) 이 성분은 섹션 170.3(o)(12)에 정의된 바와 같이 향료와 보조제로 사용된다.

(d) 이 성분은 섹션 184.1(b)(1)에 따라 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다. 현행 GMP는 섹션 170.3(n)(1)에 정의된 제과제빵 제품에 대해 제공량 기준 최대 0.05%까지; 섹션 170.3(n)(6)에 정의된 추잉껌, 섹션 170.3(n)(25)에 정의된 하드캔디, 섹션 170.3(n)(38)에 정의된 소프트캔디에 대해 0.04%; 섹션 170.3(n)(20)에 정의된 냉동유가공 디저트에 대해 0.02%; 섹션 170.3(n)(22)에 정의된 젤라틴, 푸딩, 필링에 대해 0.03%; 및 기타 모든 식품군에 대해 0.01%까지 허용한다.

**Sec. 184.1296 Ferric ammonium citrate**

(c) 섹션 184.1(b)(1)에 따라 이 성분은 현행 GMP를 제외하고는 특정한 제한을 받지 않고 섹션 170.3(o)(20)에 정의된 대로 영양강화제로 식품에 사용된다. 이 성분은 연방 식품, 의약품 및 화장품법(이 법률)(21 U.S.C. 350a(g))의 제 412(g)항이나 이 법률의 제 412(a)(2)항(21 U.S.C. 350a(a)(2))에 공표된 규정에 따라 영양 조제식에도 사용할 수 있다.

**Sec. 184.1297 Ferric chloride**

(c) 섹션 184.1(b)(1)에 따라 이 성분은 섹션 170.3(o)(12)에 정의된 대로 현행 GMP 외에는 특정한 제한을 받지 않고 식품 내에서 착향료로 사용될 수 있다.

**Sec. 184.1298 Ferric citrate**

(c) 섹션 184.1(b)(1)에 따라 이 성분은 현행 GMP를 제외하고는 별다른 제한을 받지 않고 섹션 170.3 (o) (20)에 정의된 영양강화제로 사용된다. 이 성분은 연방 식품, 의약품 및 화장품법(이 법률)(21 U.S.C. 350a(g))의 제 412(g)항이나 이 법률의 제 412(a)(2)항(21 U.S.C. 350a(a)(2))에 공표된 규정에 따라 영양 조제식에도 사용할 수 있다.



#### **Sec. 184.1301 Ferric phosphate**

(c) 섹션 184.1(b)(1)에 따라 이 성분은 현행 GMP를 제외하고는 특정한 제한을 받지 않고 식품 내에서 섹션 170.3(o)(20)에 정의된 영양강화제로 사용된다. 이 성분은 연방 식품, 의약품 및 화장품법(이 법률)(21 U.S.C. 350a(g))의 제 412(g)항이나 이 법률의 제 412(a)(2)항(21 U.S.C. 350a(a)(2))에 공표된 규정에 따라 영아용 조제식에도 사용할 수 있다.

#### **Sec. 184.1304 Ferric pyrophosphate**

(c) 섹션 184.1(b)(1)에 따라 이 성분은 현행 GMP를 제외하고는 별다른 제한을 받지 않고 섹션 170.3 (o) (20)에 정의된 영양강화제로 사용된다. 이 성분은 연방 식품, 의약품 및 화장품법(이 법률)(21 U.S.C. 350a(g))의 제 412(g)항이나 이 법률의 제 412(a)(2)항(21 U.S.C. 350a(a)(2))에 공표된 규정에 따라 영아용 조제식에도 사용할 수 있다.

#### **Sec. 184.1307 Ferric sulfate**

(c) 섹션 184.1(b)(1)에 따라 이 성분은 현행 GMP 외에는 특정한 제한을 받지 않고 섹션 170.3(o)(12)에 정의된 향료로 사용된다.

#### **Sec. 184.1307a Ferrous ascorbate**

(c) 섹션 184.1(b)(1)에 따라 이 성분은 현행 GMP를 제외하고는 별다른 제한을 받지 않고 섹션 170.3(o)(20)에 정의된 영양강화제로 사용된다. 이 성분은 연방 식품, 의약품 및 화장품법(이 법률)(21 U.S.C. 350a(g))의 제 412(g)항이나 이 법률의 제 412(a)(2)항(21 U.S.C. 350a(a)(2))에 공표된 규정에 따라 영아용 조제식에도 사용할 수 있다.

#### **Sec. 184.1307b Ferrous carbonate**

(c) 섹션 184.1(b)(1)에 따라 이 성분은 현행 GMP를 제외하고는 별다른 제한을 받지 않고 섹션 170.3(o)(20)에 정의된 영양강화제로 사용된다. 이 성분은 연방 식품, 의약품 및 화장품법(이 법률)(21 U.S.C. 350a(g))의 제 412(g)항이나 이 법

률의 제 412(a)(2)항(21 U.S.C. 350a(a)(2))에 공표된 규정에 따라 영아용 조제식에도 사용할 수 있다.

**Sec. 184.1307c Ferrous citrate**

(c) 섹션 184.1(b)(1)에 따라 이 성분은 현행 GMP를 제외하고는 별다른 제한을 받지 않고 섹션 170.3 (o) (20)에 정의된 영양강화제로 사용된다. 이 성분은 연방 식품, 의약품 및 화장품법(이 법률)(21 U.S.C. 350a(g))의 제 412(g)항이나 이 법률의 제 412(a)(2)항(21 U.S.C. 350a(a)(2))에 공표된 규정에 따라 영아용 조제식에도 사용할 수 있다.

**Sec. 184.1307d Ferrous fumarate**

(c) 섹션 184.1(b)(1)에 따라 이 성분은 현행 GMP를 제외하고는 별다른 제한을 받지 않고 섹션 170.3(o)(20)에 정의된 영양강화제로 사용된다. 이 성분은 연방 식품, 의약품 및 화장품법(이 법률)(21 U.S.C. 350a(g))의 제 412(g)항이나 이 법률의 제 412(a)(2)항(21 U.S.C. 350a(a)(2))에 공표된 규정에 따라 영아용 조제식에도 사용할 수 있다.

**Sec. 184.1308 Ferrous gluconate**

(c) 섹션 184.1(b)(1)에 따라 이 성분은 현행 GMP를 제외하고는 별다른 제한을 받지 않고 섹션 170.3(o)(20)에 정의된 영양강화제로 사용된다. 이 성분은 연방 식품, 의약품 및 화장품법(이 법률)(21 U.S.C. 350a(g))의 제 412(g)항이나 이 법률의 제 412(a)(2)항(21 U.S.C. 350a(a)(2))에 공표된 규정에 따라 영아용 조제식에도 사용할 수 있다.

**Sec. 184.1311 Ferrous lactate**

(c) 섹션 184.1(b)(1)에 따라 이 성분은 현행 GMP외에 특정한 제한 없이 식품 내에서 섹션 170.3(o)(20)에 정의된 영양강화제 및 숙성한 올리브에 대한 색소 고정제(color fixative)로 사용된다. 이 성분은 연방 식품, 의약품 및 화장품법(이 법률)(21 U.S.C. 350a(g))의 제 412(g)항이나 이 법률의 제 412(a)(2)항(21 U.S.C. 350a(a)(2))에 공표된 규정에 따라 영아용 조제식에도 사용할 수 있다.

**Sec. 184.1315 Ferrous sulfate**

(c) 섹션 184.1(b)(1)에 따라 이 성분은 섹션 170.3(o)(20)에 정의된 영양강화제 및 섹션 170.3(o)(24)에 정의된 가공보조제로 현행 GMP 외에는 특정한 제한을 받지 않고 식품에 사용된다. 이 성분은 연방 식품, 의약품 및 화장품법(이 법률)(21 U.S.C. 350a(g))의 제 412(g)항이나 이 법률의 제 412(a)(2)항(21 U.S.C. 350a(a)(2))에 공표된 규정에 따라 영아용 조제식에도 사용할 수 있다.

**Sec. 184.1316 Ficin**

(c) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(9)에 정의된 바와 같이 단백질이나 폴리펩타이드를 가수분해하는 효소로 사용된다.

(2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 식품에 사용된다.

**Sec. 184.1317 Garlic and its derivatives**

(c) 마늘과 그 파생물질은 섹션 170.3(o)(12)에 정의된 바와 같이 향료 및 보조제로 사용된다.

**Sec. 184.1318 Glucono delta-lactone**

(c) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(5)에 정의된 경화제 및 절임제, 섹션 170.3(o)(17)에 정의된 팽창제; 섹션 170.3(o)(23)에 정의된 산도조절제; 및 섹션 170.3(o)(26)에 정의된 금속이온제거제로 사용된다.

(2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 사용된다.

**Sec. 184.1321 Corn gluten**

(c) (1) 이 성분은 섹션 170.3 (o) (20)에 정의된 영양강화제 및 섹션 170.3(o)(32)에 정의된 텍스처라이저로 사용된다.

(2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 식품에 사용된다.

**Sec. 184.1322 Wheat gluten**

(c) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(6)에서 정의된 반죽강화제로 사용된다; 섹션 170.3(o)(14)에 정의된 조성보조제; 섹션 170.3(o)(20)에 정의된 영양강화제; 섹션 170.3(o)(24)에 정의된 가공보조제; 섹션 170.3(o)(28)에 정의된 안정제 및 증점제; 섹션 170.3(o)(30)에 정의된 표면처리제; 및 섹션 170.3(o)(32)에 정의된 텍스처라이징 보조제로 사용된다.

(2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 식품에 사용된다.

#### **Sec. 184.1323 Glycerol monooleate**

(c) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(12)에 정의된 바와 같이 착향료와 보조제로 사용되며 섹션 170.3(o)(27)에 정의된 용제와 매체로 사용된다.

(2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 다음과 같은 식품에서 사용된다: 섹션 170.3 (n) (1)에 정의된 제과제빵제품 및 베이킹 믹스; 섹션 170.3(n)(3)에 정의된 비알코올 음료 및 음료베이스; 섹션 170.3(n)(6)에 정의된 추잉껌; 및 섹션 170.3(n)(29)에 정의된 식육가공품에서 사용된다.

#### **Sec. 184.1324 Glycerol monostearate**

(c) 섹션 184.1(b)(1)에 따라 이 성분은 GMP 외에는 특정한 제한 없이 식품에 사용된다.

#### **Sec. 184.1328 Glycerol behenate**

(c) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(14)에서 정의된 조성보조제로 사용된다.

(2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 정제에 사용하기 위한 부형제체제로 사용된다.

#### **Sec. 184.1329 Glycerol palmitostearate**

(b) 이 성분은 다음의 기준을 만족한다:

(1) 이 물질은 팔미트산과 스테아르산의 모노-, 디-, 및 트리 글리세리드 혼합물이다.

(2) 중금속(납) : 10ppm 이하.

(c) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(14)에서 정의된 조성보조제로 사용된다.

(2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 정제에 사용하기 위한 부형제로 사용된다.

**Sec. 184.1330 Acacia (gum arabic)**

(c) 이 성분은 다음의 조건 하에서 식품에 사용된다:

허용된 최대사용량

식품 (제공량기준)	%	기능
섹션 170.3(n)(3)의 음료 및 음료베이스	2.0	섹션 170.3(o)(8)의 유화제 및 유화제염; 섹션 170.3(o)(12)의 향료 및 보조제; 섹션 170.3(o)(14)의 조성보조제; 섹션 170.3(o)(28)의 안정제 및 증점제
섹션 170.3(n)(6)의 추잉껌	5.6	섹션 170.3(o)(12)의 향료 및 보조제; 섹션 170.3(o)(14)의 조성보조제; 섹션 170.3(o)(16)의 습윤제; 섹션 170.3(o)(30)의 표면처리제
섹션 170.3(n)(9)의 당과제품 및 프로스팅	12.4	섹션 170.3(o)(14)의 조성보조제; 섹션 170.3(o)(28)의 안정제 및 증점제; 섹션 170.3(o)(30)의 표면처리제
섹션 170.3(n)(10)의 유제품 유사품	1.3	섹션 170.3(o)(14)의 조성보조제; 섹션 170.3(o)(28)의 안정제 및 증점제
섹션 170.3(n)(12)의 유지	1.5	섹션 170.3(o)(14)의 조성보조제; 섹션 170.3(o)(28)의 안정제 및 증점제
섹션 170.3(n)(22)의 젤라틴, 푸딩 및 필링	2.5	섹션 170.3(o)(8)의 유화제 및 유화제염; 섹션 170.3(o)(14)의 조성보조제; 섹션 170.3(o)(28)의 안정제 및 증점제
섹션 170.3(n)(25)의 하드캔디 및 목캔디	46.5	섹션 170.3(o)(12)의 향료 및 보조제; 섹션 170.3(o)(14)의 조성보조제
섹션 170.3(n)(32)의 견과류 및 견과류 제품	8.3	섹션 170.3(o)(14)의 조성보조제; 섹션 170.3(o)(30)의 표면처리제
냉동 당과제품(팝시클)	6.0	섹션 170.3(o)(14)의 조성보조제; 섹션 170.3(o)(28)의 안정제 및 증점제
섹션 170.3(n)(37)의 스낵 식품	4.0	섹션 170.3(o)(8)의 유화제 및 유화제염; 섹션 170.3(o)(14)의 조성보조제

섹션 170.3(n)(38)의 소프트 캔디	85.0	섹션 170.3(o)(8)의 유화제 및 유화제염; 섹션 170.3(o)(10)의 경화제; 섹션 170.3(o)(12)의 착향료 및 보조제; 섹션 170.3(o)(14)의 조성보조제; 섹션 170.3(o)(16)의 습윤제; 섹션 170.3(o)(28)의 안정제 및 증점제; 섹션 170.3(o)(30)의 표면처리제
기타 모든 식품군	1.0	섹션 170.3(o)(8)의 유화제 및 유화제염; 섹션 170.3(o)(12)의 향료 및 보조제; 섹션 170.3(o)(14)의 조성보조제; 섹션 170.3(o)(24)의 가공보조제; 섹션 170.3(o)(28)의 안정제 및 증점제; 섹션 170.3(o)(30)의 표면처리제; 섹션 170.3(o)(32)의 텍스처라이저

**Sec. 184.1333 Gum ghatti**

(c) 이 성분은 다음의 조건 하에서 식품에 사용된다:

허용된 최대사용량

식품 (제공량기준)	%	기능
음료 및 음료베이스, 비알코올 음료, 섹션 170.3 (n) (3).	0.2	유화제 및 유화제염, 섹션 170.3(o)(8).
기타 모든 식품군	.1	유화제 및 유화제염, 섹션 170.3(o)(8).

**Sec. 184.1339 Guar gum**

(c) 이 성분은 다음의 조건 하에서 식품에 사용된다:

### 허용된 최대사용량

식품 (제공량기준)	%	기능
제과제빵제품 및 베이킹믹스, 섹션 170.3(n)(1)	0.35	유화제 및 유화제염, 섹션 170.3(o)(8); 조성보조제, 섹션 170.3(o)(14); 안정제 및 증점제; 섹션 170.3(o)(28)
아침식사용시리얼, 섹션 170.3(n)(4)	1.2	조성보조제, 섹션 170.3(o)(14); 안정제 및 증점제, 섹션 170.3(o)(28).
치즈, 섹션 170.3(n)(5)	.8	조성보조제, 섹션 170.3(o)(14); 안정제 및 증점제, 섹션 170.3(o)(28).
유제품 유사품, 섹션 170.3(n)(10)	1.0	응고제, 섹션 170.3 (o) (10); 조성보조제, 섹션 170.3(o)(14); 안정제 및 증점제, 섹션 170.3(o)(28).
유지, 섹션 170.3(n)(12)	2.0	응고제, 섹션 170.3(o)(10); 조성보조제, 섹션 170.3(o)(14); 안정제 및 증점제, 섹션 170.3(o)(28).
그레이비 및 소스, 섹션 170.3(n)(24)	1.2	조성보조제, 섹션 170.3(o)(14); 안정제 및 증점제, 섹션 170.3(o)(28).
상업용 잼 및 젤리, 섹션 170.3(n)(28)	1.0	조성보조제, 섹션 170.3(o)(14); 안정제 및 증점제, 섹션 170.3(o)(28).
유제품, 섹션 170.3(n)(31)	.6	조성보조제, 섹션 170.3(o)(14); 안정제 및 증점제, 섹션 170.3(o)(28).
가공채소 및 야채주스, 섹션 170.3(n)(36)	2.0	조성보조제, 섹션 170.3(o)(14); 안정제 및 증점제, 섹션 170.3(o)(28).
수프 및 수프믹스, 섹션 170.3(n)(40)	.8	조성보조제, 섹션 170.3(o)(14); 안정제 및 증점제, 섹션 170.3(o)(28).
스위트소스, 토핑 및 시럽, 섹션 170.3(n)(43)	1.0	조성보조제, 섹션 170.3(o)(14); 안정제 및 증점제, 섹션 170.3(o)(28).
기타 모든 식품군	.5	유화제 및 유화제염, 섹션 170.3(o) (8); 응고제, 섹션 170.3 (o) (10); 조성보조제, 섹션 170.3(o)(14); 안정제 및 증점제, 섹션 170.3(o)(28).

**Sec. 184.1343 Locust (carob) bean gum.**

(c) 이 성분은 다음의 최대 수준을 초과하지 않는 수준에서 사용된다:

허용된 최대사용량

식품 (제공량기준)	%	기능
제과제빵제품 및 베이킹믹스, 섹션 170.3(n)(1).	0.15	안정제 및 증점제, 섹션 170.3(o)(28).
음료 및 음료베이스, 비알코올, 섹션 170.3(n)(3).	.25	상동
치즈, 섹션 170.3(n)(5)	.8	상동
젤라틴, 푸딩, 및 필링, 섹션 170.3(n)(22).	.75	상동
상업용 잼 및 젤리, 섹션 170.3(n)(28).	.75	상동
기타 모든 식품군	.5	상동

**Sec. 184.1349 Karaya gum (sterculia gum)**

(c) 이 성분은 다음의 조건 하에서 식품에 사용된다:

허용된 최대사용량

식품 (제공량기준)	%	기능
냉동유가공 디저트 및 믹스, 섹션 170.3(n)(20)	0.3	조성보조제, 섹션 170.3(o)(14); 안정제 및 증점제, 섹션 170.3(o)(28).
유제품, 섹션 170.3(n)(31)	.02	안정제 및 증점제, 섹션 170.3(o)(28).
소프트캔디, 섹션 170.3(n)(38)	.9	유화제 및 유화제염, 섹션 170.3(o)(8); 안정제 및 증점제, 섹션 170.3(o)(28).
기타 모든 식품군	.002	조성보조제, 섹션 170.3(o)(14); 안정제 및 증점제, 섹션 170.3(o)(28).

**Sec. 184.1351 Gum tragacanth**

(c) 이 성분은 다음의 조건 하에서 식품에 사용된다:



### 허용된 최대사용량

식품 (제공량기준)	%	기능
제과제빵제품 및 베이킹믹스, 섹션 170.3(n)(1)	0.2	유화제 및 유화제염, 섹션 170.3(o)(8); 조성보조제, 섹션 170.3(o)(14); 안정제 및 증점제, 섹션 170.3(o)(28).
조미료 및 양념, 섹션 170.3(n)(8)	.7	유화제 및 유화제염, 섹션 170.3(o)(8); 조성보 조제, 섹션 170.3(o)(14); 안정제 및 증점제, 섹션 170.3(o)(28).
유지, 섹션 170.3(n)(12)	1.3	유화제 및 유화제염, 섹션 170.3(o)(8); 조성보 조제, 섹션 170.3(o)(14); 안정제 및 증점제, 섹션 170.3(o)(28).
그레이비 및 소스, 섹션 170.3(n)(24)	.8	유화제 및 유화제염, 섹션 170.3(o)(8); 조성보 조제, 섹션 170.3(o)(14); 안정제 및 증점제, 섹션 170.3(o)(28).
식육가공품, 섹션 170.3(n)(29)	.2	조성보조제, 섹션 170.3(o)(14); 안정제 및 증점제, 섹션 170.3(o)(28).
가공과일 및 과일주스, 섹션 170.3(n)(35)	.2	유화제 및 유화제염, 섹션 170.3(o)(8); 조성보 조제, 섹션 170.3(o)(14); 안정제 및 증점제, 섹션 170.3(o)(28).
기타 모든 식품군	.1	유화제 및 유화제염, 섹션 170.3(o)(8); 조성보 조제, 섹션 170.3(o)(14); 안정제 및 증점제, 섹션 170.3(o)(28).

#### Sec. 184.1355 Helium

- (c) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(24)에 정의된 가공보조제로 사용된다.  
 (2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 식품에 사용된다.

#### Sec. 184.1366 Hydrogen peroxide

- (c) 섹션 184.1(b)(2)에 따라 이 성분은 다음과 같은 특정한 제한 사항 내에서  
 만 식품을 처리하는데 사용된다:

식품	식품 내 최대사용량(%)	기능적 사용
섹션 파트 133에 의거하여 치즈 및 관련 치즈 제품에 대해 적용되는 적절한 동일성 규격 (standard of identity) 에서 허용된 치즈 제조 과정에서 사용되는 우유.	0.05	보존료(antimicrobial agent) 섹션 170.3 (o)(2)
전기 투석법에 의한 변성유청 제조 중의 유청.	0.04	보존료(antimicrobial agent) 섹션 170.3 (o)(2)
섹션 160.105, 160.145, 및 160.185에서의 건조 난백, 건조 난황	목적에 충분한 양	산화 및 환원제 섹션 170.3(o)(22)
내장	목적에 충분한 양	표백제
우족	목적에 충분한 양(과산화수소는 화합물염, 과산화탄산나트륨의 형태일 수 있다).	표백제
청어	목적에 충분한 양.	표백제
와인	목적에 충분한 양.	산화 및 환원제 섹션 170.3(o)(22)
전분	0.15	보존료, 섹션 170.3 (o)(2), 고온균이 없는 전분을 만들고, 옥수수 정제 과정의 침전 및 분쇄작업 후 전분슬러리에서 이산화황을 제거하기 위한 목적
인스턴트차	목적에 충분한 양.	표백제
옥수수시럽	0.15	완성된 옥수수시럽에서 이산화황 수치를 낮추기 위한 목적.
안나토로 색을 낸 치즈유청	0.05	표백제.
포도 식초	목적에 충분한 양.	식초를 만들기 위해 발효전에 와인에서 이산화황을 제거하기 위한 목적.
지방산 에스테르를 포함하는 유화제	1.25	표백제.

#### Sec. 184.1370 Inositol

- (c) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(20)에 정의된 영양강화제로 사용된다.  
(2) 이 성분은 현행 GMP를 초과하지 않는 수준에서 섹션 105항에 정의된 특

수식이 식품에 사용된다. 이 성분은 연방 식품, 의약품 및 화장품법(이 법률)의 제 412(g)항이나 이 법률의 제 412(a)(2)항에 공표된 규정에 따라 영아용 조제식에도 사용할 수 있다.

**Sec. 184.1372 Insoluble glucose isomerase enzyme preparations**

(c) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(9)에 정의된 바와 같이 포도당을 과당으로 전환시키는 효소로 사용된다.

(2) 이 성분은 현행 GMP를 초과하지 않는 수준에서 액상과당에 사용된다.

**Sec. 184.1375 Iron, elemental**

(c) 섹션 184.1(b)(1)에 따라 이 성분은 현행 GMP를 제외하고는 별다른 제한을 받지 않고 섹션 170.3(o)(20)에 정의된 영양강화제로 사용된다. 이 성분은 연방 식품, 의약품 및 화장품법(이 법률)(21 U.S.C. 350a(g))의 제 412(g)항이나 이 법률의 제 412(a)(2)항(21 U.S.C. 350a(a)(2))에 공표된 규정에 따라 영아용 조제식에도 사용할 수 있다.

**Sec. 184.1386 Isopropyl citrate**

(c) (1) 이 성분은 섹션 170.3 (o) (3)에 정의된 산화방지제; 섹션 170.3(o)(26)에 정의된 금속이온제거제; 및 섹션 170.3(o)(27)에 정의된 용제 및 매체로 사용된다.

이 성분은 섹션 166.110에 따라 마가린; 섹션 170.3(n)(3)에 정의된 비알코올 음료; 및 현행 GMP를 초과하지 않는 수준에서 섹션 170.3(n)(12)에 정의된 유지에 사용된다.

**Sec. 184.1387 Lactase enzyme preparation from *Candida pseudotropicalis***

(c) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(9)에 정의된 바와 같이 젖당을 포도당 및 갈락토스로 전환시키기 위한 효소로 사용된다.

(2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 식품에 사용된다. 현 GMP는 식품 표준이 이 성분의 사용을 제외하지 않는 우유 및 유가공 식품 내에서 젖당의 함량을 줄이기 위해서만 이 성분을 사용하도록 제한하고 있다.

**Sec. 184.1388 Lactase enzyme preparation from Kluyveromyces lactis**

(c) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(9)에 정의된 바와 같이 젖당을 포도당과 갈락토스로 전환시키는 효소로 사용된다.

(2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 식품에 사용된다. 현행 GMP는 일반 우유보다 젖당이 적게 함유된 젖당 함유 우유(lactase-treated milk)나 적어도 70% 이하의 젖당을 함유한, 일반 우유보다 젖당 함유를 줄인 우유를 생산하기 위해 이 성분을 사용하는 것을 허용하고 있다.

**Sec. 184.1400 Lecithin**

(c) 섹션 184.1(b)(1)에 따라 이 성분은 GMP 외에는 특정한 제한 없이 식품에 사용된다.

**Sec. 184.1408 Licorice and licorice derivatives**

(c) 섹션 184.1(b)(2)에 따라 이 성분들은 다음의 특한 정제한 사항 내에서만 식품에 사용된다:

식효균	식품내 최대사용량 (% 식품 글리시리진 함량(제공량기준))	기능적사용
제과제빵식품, 섹션 170.3(n)(1)	0.05	향미증진제, 섹션 170.3(o)(11); 착향료, 섹션 170.3(o)(12).
알코올 음료, 섹션 170.3(n)(2)	0.1	향미증진제, 섹션 170.3(o)(11); 착향료, 섹션 170.3(o)(12); 계면활성 제, 섹션 170.3(o)(29).
비알코올성음료, 섹션 170.3(n)(3)	0.15	향미증진제, 섹션 170.3(o)(11); 착향료, 섹션 170.3(o)(12); 계면활성 제, 섹션 170.3(o)(29).
추잉껌, 섹션 170.3(n)(6)	1.1	향미증진제, 섹션 170.3(o)(11); 착향료, 섹션 170.3(n)(12).

식효균	식품내 최대사용량 (% 식품 글리시리진 함량)(제공량기준)	기능적사용
하드캔디, 섹션 170.3(n)(25)	16.0	향미증진제, 섹션 170.3(o)(11); 착향료, 섹션 170.3(n)(12).
허브및조미료, 섹션 170.3(n)(26)	0.15	향미증진제, 섹션 170.3(o)(11); 착향료, 섹션 170.3(n)(12).
식물단백질제품, 섹션 170.3(n)(33)	0.15	향미증진제, 섹션 170.3(o)(11); 착향료, 섹션 170.3(n)(12).
소프트캔디, 섹션 170.3(n)(38)	3.1	향미증진제, 섹션 170.3(o)(11); 착향료, 섹션 170.3(n)(12).
비타민 또는 미네랄 식이보조제	0.5	향미증진제, 섹션 170.3(o)(11); 착향료, 섹션 170.3(n)(12).
설탕대체식품을 제외한 모든 식품, 섹션 170.3(n)(42). 이 성분은 설탕대체식품에서 무열량감 미료로 사용불가	0.1	향미증진제, 섹션 170.3(o)(11); 착향료, 섹션 170.3(n)(12).

**Sec. 184.1409 Ground limestone**

(c) 섹션 184.1(b)(1)에 따라 이 성분은 GMP 외에는 특정한 제한 없이 식품에 사용된다.

**Sec. 184.1415 Animal lipase**

(c) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(9)에서 정의된 대로 지방산 글리세라이드를 가수분해하는 효소로 사용된다.

(2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 식품에 사용된다.

**Sec. 184.1420 Lipase enzyme preparation derived from *Rhizopus niveus***

(c) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(9)에서 정의된 바와 같이 유지의 에스테르 교환을 위한 효소로 사용된다.

(2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 식품에 사용된다.

**Sec. 184.1425 Magnesium carbonate**

(c) (1) 섹션 170.3(o)(1)에서 정의된 고결방지제 및 유도제(free-flow agent)로; 섹션 170.3(o)(13)에 정의된 밀가루처리제; 섹션 170.3(o)(18)에 정의된 윤회제 및 이형제; 섹션 170.3(o)(20)에 정의된 영양강화제; 섹션 170.3(o)(23)에 정의된 산도조절제; 섹션 170.3(o)(24)에 정의된 가공보조제; 및 섹션 170.3(o)(31)에 정의된 상승제로 사용된다.

(2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 식품에 사용된다.

**Sec. 184.1426 Magnesium chloride**

(c) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(12)에 정의된 바와 같이 향료와 보조제 및 섹션 170.3(o)(20)에 정의된 영양강화제로 사용된다.

(2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 식품에 사용된다. 이 성분은 또한 연방 식품, 의약품 및 화장품법(이 법률) 제 412(g)항이나 이 법률의 제 412(a)(2)항에 따라 공표된 규정에 따라 영아용 조제식에 사용될 수 있다.

**Sec. 184.1428 Magnesium hydroxide**

(c) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(20)에 정의된 영양강화제로; 섹션 170.3(o)(23)에 정의된 산도조절제로; 및 섹션 170.3(o)(24)에 정의된 가공보조제로 사용된다.

(2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 식품에 사용된다.

**Sec. 184.1431 Magnesium oxide**

(c) (1) 섹션 170.3(o)(1)에서 정의된 고결방지제 및 유도제로; 섹션 170.3(o)(10)에 정의된 응고제; 섹션 170.3(o)(18)에 정의된 윤회제 및 이형제; 섹션 170.3(o)(20)에 정의된 영양강화제; 및 섹션 170.3(o)(23)에 정의된 산도조절제로 사용된다.

(2) 이 성분은 현행 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다. 이 성분은 또한 연방 식품, 의약품 및 화장품법(이 법률) 제 412(g)항이나 이 법률의 제 412(a)(2)항에 따라 공표된 규정에 따라 영아용 조제식에 사용될 수 있다.

**Sec. 184.1434 Magnesium phosphate**

(c) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(20)에 정의된 영양강화제로 사용되며 섹션 170.3(o)(23)에 정의된 산도조절제로 사용된다.

(2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 식품에 사용된다. 이 성분은 연방 식품, 의약품 및 화장품법(이 법률)의제 412(g)항이나 이 법률의제 412(a)(2)항에 공표된 규정에 따라 영아용 조제식에도 사용할 수 있다.

#### **Sec. 184.1440 Magnesium stearate**

(c) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(18)에 정의된 윤활제 및 이형제로; 섹션 170.3(o)(20)에 정의된 영양강화제; 및 섹션 170.3(o)(24)에 정의된 가공보조제로 사용된다.

(2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 식품에 사용된다.

#### **Sec. 184.1443 Magnesium sulfate**

(c) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(11)에 정의된 향미증진제로; 섹션 170.3(o)(20)에 정의된 영양강화제; 및 섹션 170.3(o)(24)에 정의된 가공보조제로 사용된다.

(2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 식품에 사용된다.

#### **Sec. 184.1443a Malt**

(c) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(9)에 정의된 대로 전분이나 전분에서 나온 다당류를 가수분해하는 효소로 사용된다.

(2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 식품에 사용된다.

#### **Sec. 184.1444 Maltodextrin.**

(c) 섹션 184.1(b)(1)에 따라 이 성분은 GMP 외에는 특정한 제한 없이 식품에 사용된다.

**Sec. 184.1445 Malt syrup (malt extract)**

- (c) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(12)에 정의된 바와 같이 향료와 보조제로 사용된다.
- (2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 식품에 사용된다.

**Sec. 184.1446 Manganese chloride**

- (c) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(20)에 정의된 영양강화제로 사용된다.
- (2) 이 성분은 연방 식품, 의약품 및 화장품법(이 법률)의 제 412(g)항이나 이 법률의 제 412(a)(2)항에 공표된 규정에 따라 영아용 조제식에도 사용할 수 있다.

**Sec. 184.1449 Manganese citrate**

- (c) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(20)에 정의된 영양강화제로 사용된다.
- (2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 다음과 같은 식품에서 사용된다: 섹션 170.3(n)(1)에 정의된 제과제빵제품; 섹션 170.3 (n) (3)에 정의된 비알코올 음료; 섹션 170.3 (n) (10)에 정의된 유제품 유사품; 섹션 170.3 (n) (13)에 정의된 어류가공품; 섹션 170.3(n)(29)에 정의된 식육가공품; 섹션 170.3(n)(31)에 정의된 유제품; 및 섹션 170.3(n)(34)에 정의된 가금류가공품. 이 성분은 연방 식품, 의약품 및 화장품법(이 법률)의 제 412(g)항이나 이 법률의 제 412(a)(2)항에 공표된 규정에 따라 영아용 조제식에 사용할 수 있다.

**Sec. 184.1452 Manganese gluconate**

- (c) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(20)에 정의된 영양강화제로 사용된다.
- (2) 이 성분은 현행 GMP를 초과하지 않는 범위에서 다음과 같은 식품에 사용된다: 섹션 170.3(n)(1)에 정의된 제과제빵제품; 섹션 170.3(n) (3)에 정의된 비알코올 음료; 섹션 170.3(n)(10)에 정의된 유제품 유사품; 섹션 170.3(n)(13)에 정의된 어류가공품; 섹션 170.3 (n) (29)에 정의된 식육가공품; 섹션 170.3(n)(31)에 정의된 유제품; 및 섹션 170.3(n)(34)에 정의된 가금류가공품. 이 성분은 연방 식품, 의약품 및 화장품법(이 법률)의 제 412(g)항이나 이 법률의 제 412(a)(2)항에 공표된 규정에 따라 영아용 조제식에 사용할 수 있다.



**Sec. 184.1461 Manganese sulfate**

(c) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(20)에 정의된 영양강화제로 사용된다.  
 (2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 다음과 같은 식품에서 사용된다: 섹션 170.3(n)(1)에 정의된 제과제빵제품; 섹션 170.3 (n) (3)에 정의된 비알코올 음료; 섹션 170.3 (n) (10)에 정의된 유제품 유사품; 섹션 170.3(n) (13)에 정의된 생선제품; 섹션 170.3(n)(29)에 정의된 식육가공품; 섹션 170.3(n)(31)에 정의된 유제품; 및 섹션 170.3 (n) (34)에 정의된 가공류가공품에 사용된다.  
 이 성분은 연방 식품, 의약품 및 화장품법 (이 법률)의 제 412(g)항이나 이 법률의 제 412(a)(2)항에 공표된 규정에 따라 영아용 조제식에 사용할 수 있다.

**Sec. 184.1472 Menhaden oil**

(a) (3) 섹션 184.1(b)(2)에 따라 이 성분은 에이코사펜타엔산과 도코사헥사엔산의 총 섭취량이 한 명당 일일 3.0g을 넘지 않도록 다음과 같은 특정한 제한 사항을 지키는 경우에만 식품에 사용할 수 있다:

식품군	식품내 최대사용량 (제공량기준)
제과제빵식품, 베이킹믹스, 섹션 170.3(n)(1)	5.0 %
시리얼, 섹션 170.3(n)(4)	4.0 %
치즈 가공품, 섹션 170.3(n)(5)	5.0 %
추잉껌, 섹션 170.3(n)(6)	3.0 %
조미료, 섹션 170.3(n)(8)	5.0 %
과자, 섹션 170.3(n)(9)	5.0 %
유제품 유사품, 섹션 170.3(n)(10)	5.0 %
알 가공품, 섹션 170.3(n)(11)	5.0 %
유지, 섹션 170.3(n)(12)	12.0 %
어류가공품, 섹션 170.3(n)(13)	5.0 %
냉동 유가공 디저트, 섹션 170.3(n)(20)	5.0 %
젤라틴, 푸딩, 섹션 170.3(n)(22)	1.0 %
그레이비, 소스, 섹션 170.3(n)(24)	5.0 %
하드캔디, 섹션 170.3(n)(25)	10.0 %
잼, 젤리, 섹션 170.3(n)(28)	7.0 %
식육가공품, 섹션 170.3(n)(29)	5.0 %
유제품, 섹션 170.3(n)(31)	5.0 %

비알코올 음료, 섹션 170.3(n)(3)	0.5 %
견과류제품, 섹션 170.3(n)(32)	5.0 %
파스타, 섹션 170.3(n)(23)	2.0 %
식물단백질제품, 섹션 170.3(n)(33)	5.0 %
가금류가공품, 섹션 170.3(n)(34)	3.0 %
가공과일주스, 섹션 170.3(n)(35)	1.0 %
가공채소주스, 섹션 170.3(n)(36)	1.0 %
간식용식품, 섹션 170.3(n)(37)	5.0 %
소프트캔디, 섹션 170.3(n)(38)	4.0 %
수프믹스, 섹션 170.3(n)(40)	3.0 %
설탕대체식품, 섹션 170.3(n)(42)	10.0 %
스위트소스, 토폵, 시럽, 섹션 170.3(n)(43).	5.0 %
흰색 과립 설탕, 섹션 170.3(n)(41)	4.0 %

(b) (3) 부분적으로 탈수소화되고 수소화된 멘헤이든유(menhaden oil)는 이 장의 Sec. 170.3(n)(12)에 정의된 대로 현행 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 식용 유지로 사용된다.

#### **Sec. 184.1490 Methylparaben**

(c) 이 성분은 섹션 170.3 (o) (2)에서 정의된 보존료(antimicrobial agent) 로 사용된다.

(d) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 식품에 사용된다. 현행 GMP는 식품 내에서 최대 0.1%까지 허용한다.

#### **Sec. 184.1498 Microparticulated protein product**

(b) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(28)에 정의된 증점제나 섹션 170.3(o)(32)에 정의된 텍스처라이저로 식품에 사용된다.

(2) 이 성분은 냉동 디저트 유형의 제품에 사용되나 단, 표준화된 냉동 디저트에서 요구하는 유지방을 대체하기 위해 이 성분을 사용하는 것은 허용되지 않는다.

**Sec. 184.1505 Mono- and diglycerides**

(c) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(6)에 정의된 반죽강화제로서 식품에 사용된다; 섹션 170.3(o)(8)에 정의된 유화제 및 유화제염; 섹션 170.3(o)(12)에 정의된 향료 및 보조제; 섹션 170.3(o)(14)에 정의된 조성보조제; 섹션 170.3(o)(18)에 정의된 윤활제 및 이형제; 섹션 170.3(o)(27)에 정의된 용제와 용매; 섹션 170.3(o)(28)에 정의된 안정제 및 증점제; 섹션 170.3(o)(29)에 정의된 계면활성제; 섹션 170.3(o)(30)에 정의된 바와 같이 표면처리제; 및 섹션 170.3(o)(32)에 정의된 것과 같은 텍스처라이저에 사용된다.

(2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 식품에 사용된다.

**Sec. 184.1521 Monosodium phosphate derivatives of mono- and diglycerides**

(c) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(8)에 정의된 유화제 및 유화제염으로, 섹션 170.3(o)(18)에 정의된 윤활제 및 이형제로 및 섹션 170.3(o)(29)에 정의된 계면활성제로 식품에 사용된다.

(2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 다음과 같은 식품에서 사용된다: 섹션 170.3(n)(10)에 정의된 유제품 유사품 및 섹션 170.3(n)(38)에 정의된 소프트캔디에 사용된다.

**Sec. 184.1530 Niacin**

(c) (1) 이 성분은 섹션 170.3 (o) (20)에 정의된 영양강화제로 사용된다.

(2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 식품에 사용된다. 이 성분은 연방 식품, 의약품 및 화장품법(이 법률)의 제 412(g)항이나 이 법률의 제 412(a)(2) 항에 공표된 규정에 따라 영아용 조제식에도 사용할 수 있다.

**Sec. 184.1535 Niacinamide**

(c) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(20)에 정의된 영양강화제로 사용된다.

(2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 식품에 사용된다. 이 성분은 연방 식품, 의약품 및 화장품법(이 법률)의 제 412(g)항이나 이 법률의 제 412(a)(2)항에 공표된 규정에 따라 유아용 조제식에도 사용할 수 있다.

**Sec. 184.1537 Nickel**

- (c) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(24)에 정의된 대로 촉매제로 사용된다.
- (2) 이 성분은 현행 GMP를 초과하지 않는 수준에서 섹션 170.3 (n)(12)에 정의된 지방 및 기름의 수소화에 사용된다. 현행 GMP에는 지방 및 기름을 수소화한 다음 니켈을 제거하는 것이 포함된다.

**Sec. 184.1538 Nisin preparation**

- (c) 이 성분은 섹션 170.3(o)(2)에서 정의된 대로 섹션 133.175에 나열된 저온살균 치즈 스프레드 및 저온살균 가공 치즈 스프레드에서 클로스트리듬보툴리눔(*Clostridium botulinum*) 포자 및 독소가 형성되는 것을 막기 위한 보존료(antimicrobial agent)로 사용된다; 섹션 133.176에 정의된 바와 같이 과일, 채소 또는 육류가 결합된 저온살균 치즈 스프레드; 섹션 133.179에 정의된 저온살균 가공 치즈 스프레드; 섹션 133.180에 정의된 과일, 채소, 또는 육류가 결합된 저온살균 가공 치즈 스프레드에 보존료(antimicrobial agent)로 사용된다.

**Sec. 184.1540 Nitrogen**

- (c) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(25)에서 정의된 분사제, 풍화제 및 가스로 사용된다.
- (2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 식품에 사용된다.

**Sec. 184.1545 Nitrous oxide**

- (c) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(25)에서 정의된 분사제(propellants), 풍화제(aerating agents) 및 가스로 사용된다.
- (2) 이 성분은 섹션 170.3(n)(10)에 정의된 대로 현행 GMP를 초과하지 않는 수준에서 유제품 유사품에 사용된다.

**Sec. 184.1553 Peptones**

- (c) (1) 이 성분들은 섹션 170.3(o)(20)에 정의된 영양강화제로; 섹션 170.3(o)(24)에 정의된 가공보조제로; 및 섹션 170.3(o)(29)에 정의된 계면활성제로 사용된다.

다.

(2) 이 성분들은 현행 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다.

#### **Sec. 184.1555 Rapeseed oil**

(b) (3) 이 성분은 섹션 170.3(o)(8)에 정의된 바와 같이 케이크 믹스에 사용되는 쇼트닝에서 유화제로 사용된다. GMP는 의도한 효과를 내기 위해 필요한 최소량으로 이 성분을 사용하도록 제한하고 있다. 현행 GMP는 제공량 기준 최대 쇼트닝의 4%까지, 또는 총 케이크 믹스 중량의 0.5%까지 이 성분의 사용을 제한하고 있다.

(c) 에루스산 기름(*Low erucic acid rapeseed oil*). (1) 카놀라유라고도 불리는 저에르가산 기름은 유채(*Brassica Napus*)나 겨자과에 속하는 서양종(*B. campestris*)의 특정 품종에서 얻은 완전히 정제되고, 표백되고, 탈취된 식용 기름이다. 이 식물 품종은 에루스산 함량이 낮은 기름을 함유한 씨앗을 생산하는 품종이다. 화학적으로 저에루스산 기름은 총지방산 중에 에루스산 함량이 2% 이하인 포화 및 불포화지방산으로 구성된 트리글리세리드의 혼합물이다.

#### **Sec. 184.1560 Ox bile extract**

(c) 이 성분은 섹션 170.3(o)(29)에 정의된 계면활성제로 사용된다.

(d) 이 성분은 섹션 184.1(b)(1)에 따라 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다. 현행 GMP는 섹션 170.3(n)(5)에 정의된 대로 치즈에 대해 제공량 기준 최대 0.002%까지 허용한다.

#### **Sec. 184.1563 Ozone.**

(c) 섹션 184.1(b)(2)에 따라 이 성분은 다음과 같은 특정한 제한 사항 내에서만 식품을 처리하는데 사용된다:

식품군	식품내 최대사용량	기능성 사용
오존처리를 하기 전 병에 든 생수는 섹션 165.110(b)(2)에서 (b)(5)까지의 미생물, 물리적, 화학적, 방사선적 품질 기준을 충족함	현행 GMP를 초과해서는 안 된다. 현행 GMP는 병에 담긴 물에 오존을 주입할 때 물 1L당 잔류량 기준최대 0.4mg의 오존을 허용함	보존료, 섹션 170.3(o)(2).

**Sec. 184.1583 Pancreatin**

- (c) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(9)에 정의된 바와 같이 단백질이나 폴리펩타이드를 가수분해하는 효소로 사용된다.
- (2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 식품에 사용된다.

**Sec. 184.1585 Pectins**

- (c) (1) 이 성분은 섹션 170.3 (o) (9)에 정의된 대로 효소로 사용된다; 섹션 170.3(o)(24)에 정의된 가공보조제; 및 섹션 170.3(o)(32)에 정의된 텍스처라이저로 사용된다.
- (2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 식품에 사용된다.

**Sec. 184.1588 Pectins**

- (c) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(8)에 정의된 유화제 및 섹션 170.3(o)(28)에서 정의된 안정제 및 증점제로 사용된다.
- (2) 이 성분은 현행 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다.

**Sec. 184.1595 Pepsin**

- (c) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(9)에 정의된 바와 같이 단백질이나 폴리펩타이드를 가수분해하는 효소로 사용된다.
- (2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 식품에 사용된다.

**Sec. 184.1610 Potassium alginate**

(c) 섹션 184.1(b)(2)에 따라 이 성분은 다음과 같은 특정한 제한 사항을 지키는 경우에만 식품에 사용된다:

식품군	식품내 최대사용량 (제공량기준) (%)	기능적사용
당과제품 및 프로스팅, 섹션 170.3(n)(9).	0.1	안정제, 증점제, 섹션 170.3(o)(28)
젤라틴 및 푸딩, 섹션 170.3(n)(22).	0.7	상동
가공과일 및 과일주스, 섹션 170.3(n)(35).	0.25	상동
기타 모든 식품군	0.01	상동

**Sec. 184.1613 Potassium bicarbonate**

(c) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(14)에 정의된 조성보조제; 섹션 170.3(o)(20)에 정의된 영양강화제; 섹션 170.3(o)(23) 산도조절제; 및 섹션 170.3 (o) (24)에 정의된 가공보조제로 사용된다.

(2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 식품에 사용된다.

**Sec. 184.1619 Potassium carbonate**

(c) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(12)에 정의된 향료 및 보조제; 섹션 170.3(o)(20)에 정의된 영양강화제; 섹션 170.3(o)(23)에서 정의된 산도조절제; 및 섹션 170.3(o)(24)에 정의된 가공보조제로 식품 내에서 사용된다.

(2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 식품에 사용된다.

**Sec. 184.1622 Potassium chloride**

(c) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(11)에 정의된 향미증진제; 섹션 170.3(o)(12)에 정의된 착향료; 섹션 170.3(o)(20)에 정의된 영양강화제; 섹션 170.3(o)(23)에 정의된 산도조절제; 및 섹션 170.3(o)(28)에 정의된 안정제 또는 증점제로 사용된다.

(2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 식품에 사용된다. 염화칼륨은

연방 식품, 의약품 및 화장품법(이 법률) 제 412(g)항이나 이 법률의 제 412(a)(2)항에 따라 공표된 규정에 따라 영양용 조제식에 사용될 수 있다.

**Sec. 184.1625 Potassium citrate**

(c) 섹션 184.1(b)(1)에 따라 이 성분은 GMP 외에는 특정한 제한 없이 식품에 사용된다.

**Sec. 184.1631 Potassium hydroxide**

(c) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(14)에 정의된 조성보조제; 섹션 170.3(o)(23)에 정의된 산도조절제; 섹션 170.3(o)(24)에 정의된 가공보조제; 및 섹션 170.3(o)(28)에 정의된 안정제 및 증점제로 사용된다.

(2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 식품에 사용된다.

**Sec. 184.1634 Potassium iodide**

(c) 이 성분은 섹션 170.3(o)(20)에 정의된 영양강화제로 사용된다.

(d) 이 성분은 섹션 184.1(b)(2)에 따라 최대 0.01%까지 식용 요오드의 공급원으로서 식염에 사용된다.

**Sec. 184.1635 Potassium iodate**

(c) 이 성분은 섹션 170.3(o)(6)에서 정의된 반죽강화제로 사용된다.

(d) 이 성분은 섹션 184.1(b)(2)에 따라 밀가루 중량의 0.0075%를 초과하지 않는 수준에서 빵을 제조하는 데 사용된다.

**Sec. 184.1639 Potassium lactate**

(c) (1) 섹션 170.3 (o) (11)에 정의된 향미증진제; 섹션 170.3(o)(12)에 정의된 향료 또는 보조제; 섹션 170.3(o)(16)에 정의된 습윤제; 및 섹션 170.3(o)(23)에 정의된 산도조절제로 사용된다.

(2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 식품에 사용된다.

**Sec. 184.1643 Potassium sulfate**



(c) 이 성분은 섹션 170.3(o)(12)에 정의된 바와 같이 향료와 보조제로 사용된다.

(d) 이 성분은 섹션 184.1(b)(1)에 따라 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다. 현행 GMP는 섹션 170.3(n)(3)에 정의된 비알코올 음료에 대해 제공량 기준 최대 0.015%까지 허용한다.

#### **Sec. 184.1655 Propane**

(c) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(25)에서 정의된 분사제, 풍화제 및 가스로 사용된다.

(2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 식품에 사용된다.

#### **Sec. 184.1660 Propyl gallate**

(c) 이 성분은 섹션 170.3(o)(3)에 정의된 산화방지제.

(d) 본 장의 184.1(b)(1)에 따라, 본 성분은 GMP 기준을 초과하지 않는 수준에서 식품용으로 사용할 수 있다. GMP에 따라 총산화방지제의 총 함량은 유지함량(식품 내 필수(휘발성) 기름 함량을 포함)의 최대 0.02%를 초과할 수 없다.

#### **Sec. 184.1666 Propylene glycol**

(c) 이 성분은 섹션 170.3(o)(1)에 정의된 고결방지제로 사용된다 ;섹션 170.3(o)(3)에 정의된 산화방지제; 섹션 170.3(o)(6)에 정의된 반죽강화제; 섹션 170.3(o)(8)에 정의된 유화제; 섹션 170.3(o)(12)에 정의된 향미제; 섹션 170.3(o)(14)에 정의된 조성보조제; 섹션 170.3(o)(16)에 정의된 습윤제; 섹션 170.3(o)(24)에 정의된 가공보조제; 섹션 170.3(o)(27)에 정의된 용제와 용매; 섹션 170.3(o)(28)에 정의된 안정제 및 증점제; 섹션 170.3(o)(29)에 정의된 계면활성제; 및 섹션 170.3(o)(32)에 정의된 텍스처라이저로 사용된다.

(d) 이 성분은 섹션 184.1(b)(1)에 따라 현행 GMP를 초과하지 않는 정도로 식품에 사용된다. GMP는 섹션 170.3(n)(2)에 정의된 알코올 음료에 대해 제공량 기준 최대 5%까지 허용한다; 섹션 170.3(n)(9)에 정의된 당과제품 및 프로스팅에 대해 24%; 섹션 170.3(n)(20)에 정의된 냉동 유가공품에 대해 2.5%; 섹션 170.3(n)(26)에 정의된 시즈닝 및 향신료에 대해 97%; 섹션 170.3(n)(32)에 정의

된 견과류 및 견과류 제품에 대해 5%; 및 기타 모든 식품군에 대해 2.0%까지 허용한다.

#### **Sec. 184.1670 Propylparaben**

(c) 이 성분은 섹션 170.3 (o) (2)에서 정의된 보존료(antimicrobial agent) 로 사용된다.

(d) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 식품에 사용된다. 현행 GMP는 식품내에서 최대 0.1%까지 허용한다.

#### **Sec. 184.1676 Pyridoxine hydrochloride**

(c) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(20)에 정의된 영양강화제로 사용된다.

(2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 다음과 같은 식품에서 사용된다: 섹션 170.3(n)(1)에 정의된 제과제빵제품; 섹션 170.3 (n) (3)에 정의된 비알코올 음료 및 음료베이스; 섹션 170.3(n)(4)에 정의된 아침식사용 시리얼; 섹션 170.3 (n) (10)에 정의된 유제품 유사품; 섹션 170.3(n)(29)에 정의된 식육가공품; 섹션 170.3(n)(31)에 정의된 유제품; 섹션 170.3(n)(33)에 정의된 식물단백질 제품; 및 섹션 170.3(n)(37)에 정의된 스넥류. 피리독신 염산염은 연방 식품, 의약품 및 화장품법(이 법률)의 제 412(g)항이나 이 법률의 제 412(a)(2)항에 공포된 규정에 따라 영아용 조제식에 사용할 수 있다.

#### **Sec. 184.1685 Rennet (animal-derived) and chymosin preparation (fermentation-derived)**

(c) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(9)에 정의된 대로 효소로 사용된다; 섹션 170.3(o)(24)에서 정의된 가공보조제; 및 섹션 170.3(o)(28)에 정의된 안정제 및 증점제로 사용된다.

(2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 다음과 같은 식품에서 사용된다: 섹션 170.3(n)(5)에 정의된 치즈에; 섹션 170.3 (n) (20)에 정의된 냉동 유가공 디저트 및 믹스에; 섹션 170.3(n)(22)에 정의된 젤라틴, 푸딩 및 필링에; 및 섹션 170.3(n)(31)에 정의된 유제품에 사용된다.

#### **Sec. 184.1695 Riboflavin**

(c) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(20)에 정의된 영양강화제로 사용된다.

(2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 식품에 사용된다. 이 성분은 연방 식품, 의약품 및 화장품법(이 법률)의 제 412(g)항이나 이 법률의 제 412(a)(2)항에 공표된 규정에 따라 영아용 조제식에도 사용할 수 있다.

**Sec. 184.1697 Riboflavin-5 $\phi$ -phosphate (sodium)**

(c) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(20)에 정의된 영양강화제로 사용된다.  
 (2) 이 성분은 현행 GMP를 초과하지 않는 수준에서 섹션 170.3(n)(31)에 정의된 유제품에 사용된다. 이 성분은 연방 식품, 의약품 및 화장품법(이 법률)의 제 412(g)항이나 이 법률의 제 412(a)(2)항에 공표된 규정에 따라 영아용 조제식에도 사용할 수 있다.

**Sec. 184.1698 Rue**

(b) 이 성분은 섹션 184.1(b)(2)에 따라 2ppm을 초과하지 않는 농도로 기타 모든 식품군에 사용된다.

**Sec. 184.1699 Oil of rue**

(c) 이 성분은 다음의 조건 하에서 식품에 사용된다:

허용된 최대사용량

식품 (제공량기준)	ppm	기능
제과제빵제품 및 베이킹믹스, 섹션 170.3(n)(1).	10	착향료 및 보조제, 섹션 170.3(o)(12).
냉동 유가공 디저트 및 믹스, 섹션 170.3 (n)(20).	10	착향료 및 보조제, 섹션 170.3(o)(12).
소프트캔디, 섹션 170.3(n)(38)	10	착향료 및 보조제, 섹션 170.3(o)(12).
기타 모든 식품군	4	착향료 및 보조제, 섹션 170.3(o)(12).

**Sec. 184.1702 Sheanut oil**

(c) 섹션 184.1(b)(3)에 따라 이 성분은 현행 GMP를 초과하지 않는 수준에서

다음과 같은 식품군에 사용된다. 단, 동일성규격(standard of identity)에서 허용하지 않을 경우 이 성분은 스탠다드 식품에 사용될 수 없다: 섹션 170.3(n)(9)에 정의된 당과제품 및 프로스팅, 섹션 170.3(n)(38)에 정의된 바와 같이 소프트캔디의 코팅, 및 섹션 170.3(n)(43)에 정의된 스위트소스 및 토폵.

**Sec. 184.1721 Sodium acetate**

(c) 이 성분은 섹션 170.3(o)(12)에 정의된 바와 같이 착향료와 보조제로 사용된다; 및 섹션 170.3(o)(23)에 정의된 산도조절제로 사용된다.

(d) 이 성분은 184.1(b)(1)에 따라 GMP를 초과하지 않는 정도로 식품에 사용된다. GMP는 섹션 170.3(n)(4)에 정의된 아침식사용 시리얼에 대해 제공량 기준 최대 0.007%까지 허용한다; 0.5 % for 섹션 170.3 (n) (12)에 정의된 유지에 사용된다.

섹션 170.3(n)(23)에 정의된 곡물제품과 파스타 및 섹션 170.3(n)(37)에 정의된 스넥 식품에 대해 0.6%; 섹션 170.3(n)(25)에 정의된 하드캔디에 대해 0.15%; 섹션 170.3(n)(28)에 정의된 잼과 젤리 및 섹션 170.3(n)(29)에 정의된 식육가공품에 대해 0.12%; 섹션 170.3(n)(38)에 정의된 소프트캔디의 경우 0.2%; 섹션 170.3(n)(40)에 정의된 수프와 수프 믹스 및, 섹션 170.3(n)(43)에 정의된 스위트소스에 대해 0.05%로 사용된다.

**Sec. 184.1724 Sodium alginate**

(c) 섹션 184.1(b)(2)에 따라 이 성분은 다음과 같은 특정한 제한 사항을 지키는 경우에만 식품에 사용된다:

식품군	식품내 최대사용량 (제공량기준)(%)	기능적사용
조미료 및 양념, 섹션 170.3(o)(14),	1.0	텍스처라이저, 섹션 170.3(o)(32), 조성보조제, 섹션 170.3(o)(14), 안정제, 증점제, 섹션 170.3(o)(28).
식품군	식품내 최대사용량 (제공량기준)(%)	기능적사용
속을 채운 올리브용 피멘토 리본	6.0	텍스처라이저, 섹션 170.3(o)(32), 조성보조제, 섹션 170.3(o)(14), 안정제, 증점제, 섹션 170.3(o)(28).

당과제품 및 프로스팅, 섹션 170.3(n)(9)	0.3	안정제, 증점제, 섹션 170.3(o)(28).
젤라틴 및 푸딩, 섹션 170.3(n)(22)	4.0	응고제, 섹션 170.3 (o) (10); 향미보조제, 섹션 170.3(o)(12); 안정제, 증점제, 섹션 170.3(o)(28).
하드캔디, 섹션 170.3(n)(25)	10.0	안정제, 증점제, 섹션 170.3(o)(28).
가공과일 및 과일주스, 섹션 170.3(n)(35)	2.0	조성보조제, 섹션 170.3(o)(14), 텍스처라이저, 섹션 170.3(o)(32),
기타 모든 식품군	1.0	유화제, 섹션 170.3(o)(8); 응고제, 섹션 170.3(o)(10); 향미증진제, 섹션 170.3(o)(11); 향미보조제, 섹션 170.3(o)(12); 가공보조제, 섹션 170.3(o)(24); 안정제 및 증점제, 섹션 170.3(o) (28); 계면활성제, 섹션 170.3(o)(29).

**Sec. 184.1733 Sodium benzoate**

(c) 이 성분은 섹션 170.3 (o) (2)에서 정의된 보존료로 사용되며 섹션 170.3(o)(12)에 정의된 착향료 및 보조제로 사용된다.

(d) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 식품에 사용된다. 현재는 식품에 최대 0.1%만 이 성분을 사용할 것을 허용하고 있다. (FDA는 이와 현저하게 차이가 나는 사용조건이 GRAS에 해당하는지의 여부를 결정하지 않음).

**Sec. 184.1736 Sodium bicarbonate**

(c) 섹션 184.1(b)(1)에 따라 이 성분은 GMP 외에는 특정한 제한 없이 식품에 사용된다.

**Sec. 184.1742 Sodium carbonate**

(c) (1) 이 성분은 섹션 170.3 (o) (3)에 정의된 산화방지제로 식품 내에서 사용되며; 섹션 170.3 (o) (5)에 정의된 대로 경화제 및 절임제로; 섹션 170.3(o)(12)에 정의된 향료 및 보조제로; 섹션 170.3(o)(23)에서 정의된 산도조절제로; 및 섹션 170.3(o)(24)에 정의된 가공보조제로 식품에서 사용된다.

(2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 식품에 사용된다.

**Sec. 184.1751 Sodium citrate**

(c) 섹션 184.1(b)(1)에 따라 이 성분은 GMP 외에는 특정한 제한 없이 식품에 사용된다.

**Sec. 184.1754 Sodium diacetate**

(c) 이 성분은 다음에 정의된 보존료(antimicrobial agent)로 사용된다; 섹션 170.3(o)(2)에 정의된 향료 및 보조제; 섹션 170.3(o)(12) 및 섹션 170.3(o)(23)에서 정의된 산도조절제로 사용된다.

(d) 이 성분은 섹션 184.1(b)(1)에 따라 현행 GMP를 초과하지 않는 정도로 식품에 사용된다. GMP는 섹션 170.3(n)(1)에 정의된 제과제빵제품에 대해 제공량 기준 최대 0.4%까지 허용한다; 섹션 170.3(n)(12)에 정의된 유지, 섹션 170.3(n)(29)에 정의된 식육가공품 및 섹션 170.3(n)(38)에 정의된 소프트캔디에 대해 0.1%; 섹션 170.3(n)(24)에 정의된 그레이비와 소스에 대해 0.25%; 및 섹션 170.3(n)(37)에 정의된 스넥류와 섹션 170.3(n)(40)에 정의된 수프 및 수프믹스에 대해 0.05%까지 허용한다.

**Sec. 184.1763 Sodium hydroxide**

(c) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(23)에 정의된 산도조절제 및 섹션 170.3(o)(24)에 정의된 가공보조제로 사용된다.

(2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 식품에 사용된다.

**Sec. 184.1764 Sodium hypophosphite**

- (c) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(8) 및 170.3(o)(28)에 정의된 유화제 또는 안정제로 사용된다.
- (2) 이 성분은 현행 GMP를 초과하지 않는 수준에서 간유 유액 내에 사용된다.

**Sec. 184.1768 Sodium lactate**

- (c) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(8)에 정의된 것과 같이 유화제로; 이 장의 Sec. 170.3(o)(11)에 정의된 향미증진제; 섹션 170.3(o)(12)에 정의된 착향료 및 보조제; 섹션 170.3(o)(16)에 정의된 것과 같이 습윤제; 및 섹션 170.3(o)(23)에 정의된 산도조절제로 사용된다.
- (2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 식품에 사용된다.

**Sec. 184.1769a Sodium metasilicate**

- (c) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(24)에 정의된 가공보조제로 사용된다.
- (2) 이 성분은 현행 GMP를 초과하지 않는 수준에서 다음과 같은 식품을 처리할 때 사용된다: 섹션 173.315에 따라 사용될 때 과일, 야채 및 견과류의 세척 및 알칼리박피에 사용; 내장에서 박피보조제로 사용; 털을 제거할 때 돼지 열처리보조제(hog scald agent)로 사용; 섹션 165.110에 따라 사용될 때 통조림 및 생수의 부식방지제로 사용된다.

**Sec. 184.1784 Sodium propionate**

- (c) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(2)에서 정의된 보존료(antimicrobial agent)로 사용되며 섹션 170.3(o)(12)에 정의된 착향료로 사용된다.
- (2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 다음과 같은 식품에서 사용된다: 섹션 170.3(n)(1)에 정의된 제과제빵제품; 섹션 170.3(n)(3)에 정의된 비알코올 음료; 섹션 170.3(n)(5)에 정의된 치즈; 섹션 170.3(n)(9)에 정의된 당과제품 및 프로스팅; 섹션 170.3(n)(22)에 정의된 젤라틴, 푸딩, 및 필링; 섹션 170.3(n)(28)에 정의된 잼 및 젤리; 섹션 170.3(n)(29)에 정의된 식육가공품; 및 섹션 170.3(n)(38)에 정의된 소프트캔디에 사용된다.

**Sec. 184.1792 Sodium sesquicarbonate**

- (c) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(23)에 정의된 산도조절제로 사용된다.
- (2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 크림에 사용된다. 현행 GMP는 저온 살균 단계와 크림을 버터로 만들기 위해 교유기로 교반하기 전에 젓산을 조절하기에 충분한 정도로 이 성분을 사용할 것을 규정하고 있다.

**Sec. 184.1801 Sodium tartrate**

- (c) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(8)에 정의된 유화제 및 섹션 170.3(o)(23)에 정의된 산도조절제로 사용된다.
- (2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 다음과 같은 식품에서 사용된다: 섹션 170.3(n)(5)에 정의된 치즈; 섹션 170.3(n)(12)에 정의된 유지; 및 섹션 170.3(n)(28)에 정의된 잼 및 젤리에 사용된다.

**Sec. 184.1804 Sodium potassium tartrate**

- (c) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(8)에 정의된 것과 같이 유화제로 사용되며 섹션 170.3(o)(23)에 정의된 산도조절제로 사용된다.
- (2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 다음과 같은 식품에서 사용된다: 섹션 170.3(n)(5)에 정의된 치즈 및 섹션 170.3(n)(28)에 정의된 잼과 젤리에 사용된다.

**Sec. 184.1807 Sodium thiosulfate**

- (c) 이 성분은 섹션 170.3(o)(14)에 정의된 조성보조제로 사용되며 섹션 170.3(o)(22)에 정의된 환원제로 사용된다.
- (d) 이 성분은 섹션 184.1(b)(1)에 따라 GMP를 초과하지 않는 수준에서 알코올 음료와 식염에 사용된다. GMP는 섹션 170.3(n)(2)에 정의된 알코올 음료에 대해 제공량 기준 최대 0.0005%까지 섹션 170.3(n)(26)에 정의된 식염에 대해 0.1%까지 허용한다.



#### Sec. 184.1835 Sorbitol

(c) 이 성분은 섹션 170.3(o)(1)에서 정의된 것과 같이 고결방지제 및 유도제 (free-flow agent)로, 섹션 170.3(o)(5)에 정의된 대로 경화제 및 절입제로, 섹션 170.3(o)(7)에 정의된 건조제로, 섹션 170.3(o)(8)에 정의된 유화제 및 유화제염으로, 섹션 170.3(o)(10)에 정의된 응고제로, 섹션 170.3(o)(12)에 정의된 향료 및 보조제로, 섹션 170.3(o)(14)에 정의된 조성보조제로, 섹션 170.3(o)(16)에 정의된 습윤제로, 섹션 170.3(o)(18)에 정의된 운할제 및 이형제로, 섹션 170.3(o)(21)에 정의된 열량 감미료로, 섹션 170.3(o)(26)에 정의된 금속이온제거제로 섹션 170.3(o)(28)에 정의된 안정제 및 증점제로, 섹션 170.3(o)(30)에 정의된 표면처리제로, 및 섹션 170.3(o)(32)에 정의된 텍스처라이저로 사용된다.

(d) 이 성분은 GMP에 규정된 수준을 초과해서 식품 내에 사용되지 않는다. 현행 GMP는 섹션 170.3(n)(25)에 정의된 바와 같이 하드캔디와 목캔디에서 최대 99%까지 소르비톨을 사용하도록 허용한다, 섹션 170.3 (n) (6)에 정의된 추잉껌에 대해서는 75%까지, 섹션 170.3(n)(38)에 정의된 소프트캔디에 대해서는 98%까지, 섹션 170.3(n)(28)에서 정의된 너스탠다드 잼 및 젤리의 경우 30%까지, 섹션 170.3(n)(1)에 정의된 제과제빵제품 및 베이킹믹스의 경우 30%까지, 섹션 170.3(n)(20)에 정의된 냉동유가공 디저트 및 믹스의 경우 17%까지, 기타 모든 식품군의 경우 12%까지 허용하고 있다.

#### Sec. 184.1845 Stannous chloride (anhydrous and dihydrated)

(c) 이 성분은 섹션 170.3(o)(3)에 정의된 산화방지제로 사용된다.

(d) 이 성분은 섹션 184.(b)(1)에 따라 GMP를 초과하지 않는 정도로 식품에 사용된다. 현행 GMP는 제공량 기준 최대 0.0015% 이하로 허용한다; 기타 모든 식품군에는 주석으로 계산된다.

#### Sec. 184.1848 Starter distillate

(c) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(12)에 정의된 바와 같이 착향료와 보조제로 사용된다.

(2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 식품에 사용된다.

#### Sec. 184.1851 Stearyl citrate

(c) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(3)에 정의된 산화방지제; 섹션 170.3(o)(8)에 정의된 유화제 및 유화제염; 섹션 170.3(o)(26)에 정의된 금속이온제거제; 및 섹션 170.3(o)(29)에 정의된 계면활성제에 사용된다.

(2) 이 성분은 섹션 166.110에 따라 마가린에 사용된다; 섹션 170.3(n)(3)에 정의된 비알코올 음료; 및 섹션 170.3(n)(12)에 정의된 유지에 현행 GMP를 초과하지 않는 수준으로 사용된다.

#### **Sec. 184.1854 Sucrose**

(b) 이 성분은 의도된 용도에 적합한 순도를 가져야한다.

(c) 섹션 184.1(b)(1)에 따라 이 성분은 GMP 외에는 특정한 제한 없이 식품에 사용된다.

#### **Sec. 184.1857 Corn sugar**

(c) 섹션 184.1(b)(1)에 따라 이 성분은 GMP 외에는 특정한 제한 없이 식품에 사용된다.

#### **Sec. 184.1859 Invert sugar**

(c) 섹션 184.1(b)(1)에 따라 이 성분은 GMP 외에는 특정한 제한 없이 식품에 사용된다.

#### **Sec. 184.1865 Corn syrup**

(c) 섹션 184.1(b)(1)에 따라 이 성분은 GMP 외에는 특정한 제한 없이 식품에 사용된다.

**Sec. 184.1866 High fructose corn syrup**

(c) 섹션 184.1(b)(1)에 따라 이 성분은 GMP 외에는 특정한 제한 없이 식품에 사용된다.

**Sec. 184.1875 Thiamine hydrochloride**

(c) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(12)에 정의된 바와 같이 향료와 보조제로 사용되거나 섹션 170.3(o)(20)에 정의된 영양강화제로 사용된다.

(2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 식품에 사용된다.

Thiamine hydro chlorid는 연방 식품, 의약품 및 화장품법(이 법률) 제 412(g)항이나 이 법률의 제 412(a) (2)항에 따라 공표된 규정에 따라 영양 조제식에 사용될 수 있다.

**Sec. 184.1878 Thiamine mononitrate**

(c) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(20)에 정의된 영양강화제로 사용된다.

(2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 식품에 사용된다.

Thiamine mono nitrate는 연방 식품, 의약품 및 화장품법(이 법률) 제 412 (g)항이나 이 법률의 제 412(a) (2)항에 따라 공표된 규정에 따라 영양 조제식에 사용될 수 있다.

**Sec. 184.1890 a-Tocopherols**

(c) (1) 이 성분은 니트로사민 형성의 억제제로 사용된다.

(2) 이 성분은 현행 GMP를 초과하지 않는 수준에서 펌프로 보존처리 한 베이컨에 사용된다.

**Sec. 184.1901 Triacetin**

(c) (1) 이 성분은 섹션 170.3 (o) (12)에 정의된 향료 및 보조제; 섹션 170.3 (o) (14)에 정의된 조성보조제; 및 섹션 170.3 (o) (16)에 정의된 습윤제; 및 섹션 170.3(o)(27)에 정의된 용제와 용매로 식품 내에서 사용된다.

(2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 다음과 같은 식품에서 사용된

다: 섹션 170.3 (n) (1)에 정의된 제과제빵 제품 및 베이킹믹스, 섹션 170.3(n)(2)에 정의된 알코올 음료; 섹션 170.3(n)(3)에 정의된 비알코올 음료 및 음료베이스; 섹션 170.3(n)(6)에 정의된 추잉껌; 섹션 170.3(n)(9)에 정의된 당과제품 및 프로스팅; 섹션 170.3(n)(20)에 정의된 냉동 유가공 디저트 및 믹스; 섹션 170.3(n)(22)에 정의된 젤라틴, 푸딩 및 필링; 섹션 170.3(n)(25)에 정의된 하드캔디; 및 섹션 170.3(n)(38)에 정의된 소프트캔디에 사용된다.

#### **Sec. 184.1903 Tributyrin**

(c) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(12)에 정의된 향료 및 보조제로 식품 내에서 사용된다.

(2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 다음과 같은 식품에서 사용된다; 섹션 170.3(n)(1)에 정의된 제과제빵 제품; 섹션 170.3(n)(2)에 정의된 알코올 음료; 섹션 170.3(n)(3)에 정의된 비알코올 음료; 섹션 170.3(n)(12)에 정의된 유지; 섹션 170.3(n)(20)에 정의된 냉동 유가공 디저트 및 믹스; 섹션 170.3(n)(22)에 정의된 젤라틴, 푸딩, 필링; 및 섹션 170.3(n)(38)에 정의된 소프트캔디에 사용된다.

#### **Sec. 184.1911 Triethyl citrate**

(c) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(12)에 정의된 향료; 섹션 170.3(o)(27)에 정의된 용제와 용매; 및 섹션 170.3(o)(29)에 정의된 계면활성제에 사용된다.

(2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 식품에 사용된다.

#### **Sec. 184.1914 Trypsin**

(c) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(9)에 정의된 바와 같이 단백질이나 폴리펩타이드를 가수분해하는 효소로 사용된다.

(2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 식품에 사용된다.

**Sec. 184.1923 Urea.**

(c) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(14)에 정의된 조성보조제로 사용되며 발효 보조제로 사용된다.

(2) 이 성분은 효모로 발효시킨 베이커리제품; 섹션 170.3(n)(2)에 정의된 알코올 음료; 및 젤라틴 제품에 사용된다.

**Sec. 184.1924 Urease enzyme preparation from *Lactobacillus fermentum***

(c) (1) 이 성분은 27 CFR 2.5 및 4.10에 정의된 대로 섹션 170.3(o)(9)에 정의된 효소로서 요소에서 암모니아 및 이산화탄소로 전환시키는 데 사용된다.

(2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 식품에 사용된다. 현행 GMP는 와인 속에서 에틸카바메이트가 생성되는 것을 억제하기 위해 이 성분을 사용하는 것을 제한하고 있다.

**Sec. 184.1930 Vitamin A**

(c) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(20)에 정의된 바와 같이 영양강화제로 식품에 사용된다.

(2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 식품에 사용된다. 비타민 A는 연방 식품, 의약품 및 화장품법(이 법률)의 제 412(g)항이나 이 법률의 제 412(a)(2)항에 공표된 규정에 따라 영아용 조제식에 사용할 수 있다.

**Sec. 184.1945 Vitamin B<sub>12</sub>**

(c) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(20)에 정의된 영양강화제로 사용된다.

(2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 식품에 사용된다. 비타민 B<sub>12</sub>는 또한 연방 식품, 의약품 및 화장품법(이 법률)의 제 412(g)항이나 이 법률의 제 412(a)(2)항에 공표된 규정에 따라 영아용 조제식에도 사용할 수 있다.

**Sec. 184.1950 Vitamin D**

(c) (1) 섹션 184.1(b)(2)에 따라 이 성분은 식품에 첨가된 비타민 D의 유일한 공급원으로서 다음의 특정한 제한 사항 내에서만 사용된다:

식품군	식품내 최대사용량 (제공량기준)	기능적사용
아침식사용시리얼, 섹션 170.3(n)(4)	350 (IU/100g)	영양강화제, 섹션 170.3(o)(20)
곡물제품 및 파스타, 섹션 170.3(n)(23)	90 (IU/100g)	영양강화제, 섹션 170.3(o)(20)
우유, 섹션 170.3(n)(30)	42 (IU/100g)	영양강화제, 섹션 170.3(o)(20)
유제품, 섹션 170.3(n)(31)	89 (IU/100g)	영양강화제, 섹션 170.3(o)(20)

- (2) 비타민 D는 연방 식품, 의약품 및 화장품법(이 법률)의 제 412(g)항이나 이 법률의 제 412(a)(2)항에 공표된 규정에 따라 영아용 조제식에 사용할 수 있다.
- (3) 비타민D는 섹션 166.110에 따라 마가린에서 사용될 수 있다.

**Sec. 184.1973 Beeswax (yellow and white)**

- (c) 이 성분은 섹션 170.3(o)(12)에 정의된 바와 같이 향료와 보조제로, 섹션 170.3(o)(18)에 정의된 윤활유로서, 섹션 170.3(o)(30)에 정의된 바와같이 표면처리제로 사용된다.
- (d) 이 성분은 184.1(b)(1)에 따라 현행 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품 내에 사용된다. 현행 GMP는 섹션 170.3(n)(6)에 정의된 추잉껌에 대해 제공량 기준 최대 0.065%까지 허용한다; 섹션 170.3(n)(9)에 정의된 당과제품 및 프로스팅에 대해 0.005%까지; 섹션 170.3(n)(25)에 정의된 하드캔디에 대해 0.04%까지; 섹션 170.3(n)(38)에 정의된 소프트캔디에 대해 0.1%까지; 및 기타 모든 식품군에 대해 0.002% 또는 그 이하까지 허용한다.

**Sec. 184.1976 Candelilla wax**

- (c) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(18)에 정의된 윤활유로서 및 섹션 170.3(o)(30)에 정의된 표면처리제로 사용된다.
- (2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 다음과 같은 식품에서 사용된다: 섹션 170.3(n)(6)에 정의된 추잉껌 및 섹션 170.3(n)(25)에 정의된 하드캔디에 사용된다.

**Sec. 184.1978 Carnauba wax**

(c) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(1)에 정의된 바와 같이 고결방지제로; 섹션 170.3(o)(14)에 정의된 조성보조제로; 섹션 170.3(o)(18)에 정의된 윤활제 및 이형제로; 및 섹션 170.3(o)(30)에 정의된 표면처리제로 사용된다.

(2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 다음과 같은 식품에서 사용된다: 섹션 170.3(n)(1)에 정의된 제과제빵제품 및 베이킹 믹스; 섹션 170.3(n)(6)에 정의된 추잉껌; 섹션 170.3(n)(9)에 정의된 당과제품 및 프로스팅; 섹션 170.3(n)(16)에 정의된 신선한 과일 및 과일주스; 이 장의 Sec. 170.3(n)(24)에 정의된 그레이비와 소스; 섹션 170.3(n)(35)에 정의된 가공과일 및 과일주스; 및 섹션 170.3(n)(38)에 정의된 소프트캔디에 사용된다.

**Sec. 184.1979 Whey**

(b) (2) 불순물의 한도는 다음과 같다: 중금속(납)은 10ppm 이하(0.001 %)이어야 한다.

**Sec. 184.1979a Reduced lactose whey**

(b) (2) 불순물의 한도는 다음과 같다: 중금속(납)은 10ppm 이하(0.001 %)이어야 한다.

**Sec. 184.1979b Reduced minerals whey**

(b) (2) 불순물의 한도는 다음과 같다: 중금속(납)은 10ppm 이하(0.001 %)이어야 한다.

**Sec. 184.1979c Whey protein concentrate**

(b) (2) 불순물의 한도는 다음과 같다: 중금속(납)은 10ppm 이하(0.001 %)이어야 한다.

**Sec. 184.1983 Bakers yeast extract**

(d) 이 성분은 섹션 170.3(o)(12)에 정의된 바와 같이 식품 내에서 5%를 초과하지 않는 수준에서 착향료와 보조제로 사용된다.

**Sec. 184.1984 Zein**

(c) (1) 이 성분은 섹션 170.3(o)(30)에 정의된 바와 같이 표면처리제로 사용된다.

(2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 식품에 사용된다.

**Sec. 184.1985 Aminopeptidase enzyme preparation derived from lactococcuslactis**

(c) (1) 이 성분은 섹션 133.113에 정의된 대로 효소로, 섹션 133.113에 따라 체다 치즈를 제조하는 과정에서 향미를 증진시키기 위한 선택적인 성분으로, 단백질 가수분해 산물을 제조하는 과정에서 사용된다.

(2) 이 성분은 GMP를 초과하지 않는 정도로 사용된다.



## 1. Listeriamonocytogenes<sup>1)</sup>

FDA는 식품이 성장을 촉진하는 즉석섭취식품(RTE; ready-to-eat-food)인지 아니면 성장을 촉진하지 않는 즉석섭취식품인지를 결정하기 위해 case-by-case로 증거를 검토할 것이다.

### 1. 즉석섭취식품(Ready-to-Eat Food)

2. "즉석섭취식품"(RTE food)은 소비자가 조리하지 않고 습관적으로 섭취하거나 외관상 소비자가 조리하지 않고 섭취하기에 적당하다고 합리적으로 여겨지는 식품을 의미한다.

3. 라벨에 조리방법이 제시된다 하더라도 소비자가 조리하지 않고 먹기에 적합하다고 여겨지는 식품은 RTE 식품이다. 예를 들어 신선 및 냉동 계살 및별급속냉동(IQF: Individually Quick Frozen) 완두콩과 옥수수는 즉석섭취식품이 될 수 있다. 일부 소비자들은 이것들이 즉석섭취식품처럼 보이기 때문에 식품들은 조리하지 않고도 먹는다.

### 4. L. monocytogenes의 증식을 촉진시키는 즉석섭취식품

5. 일반적으로 RTE 식품이 L. monocytogenes의 증식을 촉진하지 않는 RTE 식품의 특성을 충족시키지 못하면 L. monocytogenes의 증식을 향상시킬 수 있음을 고려해야 한다.

6. FDA는 IV.A조에 제시된 검출 방법으로 측정했을 때 식품 속에 L. monocytogenes이 검출되는 경우에는 식품의약품법 402(a)(1)(21 USC 342(a)(1))법에 근거하여 L. monocytogenes 증식을 촉진하는 RTE 식품은 오염되었다고 간주할 수 있다.

### 7. L. monocytogenes의 증식을 촉진하지 않는 즉석섭취식품

8. L. monocytogenes의 증식을 촉진하지 않는 다음과 같은 즉석섭취식품:

- pH가 4.4 이하; 혹은
- 일반적으로 냉동 상태에서 유지되고 소비되는 식품; 혹은
- 수분 활성도(water activity)가 0.92 미만; 혹은
- 효과적인 listeristatic control measure(예: 항균 물질 또는 pH, 수분 활성 및 항균 물질과 같은 요소의 조합)를 사용하여 처리된 식품

FDA는 L. monocytogenes의 증식을 촉진하지 않는 RET 식품이 L. monocytogenes가 식품 1g당 100cfu(colony forming units) 이상 존재할 때 법의

1) <https://www.fda.gov/iceci/compliancemanuals/compliancepolicyguidancemanual/ucm136694.htm>

항 402 (a)(1)(21 USC 342 (a)(1))의 의미 내에서 오염되었다고 간주할 수 있다.

## 2) Alkaline phosphatase<sup>2)</sup>

소젖(bovine milk)으로 만든 유가공품은 (a)(4)의 402(a)(4)항의 의미 내에서 다음과 같은 경우에 오염되었다고 간주될 수 있다.

- 저온살균우유(21 CFR part 133)로 만들 필요가 있는 치즈 및 치즈식품의 경우 Alkaline phosphatase 수준은 다음과 같은 경우 오염되었다고 간주할 수 있다.
  - brick (21 CFR 133.108), semisoft (21 CFR 133.187) 및 semisoft part-skim cheeses(21 CFR 133.188)의 하나 이상의 하부샘플에서 5 $\mu$ g/0.25g(20 $\mu$ g 페놀당량 /g) 초과
  - Limburger cheese(21 CFR 133.152)의 하나 이상의 하부샘플에서 4 $\mu$ g/0.25g(16 $\mu$ g 페놀당량/g) 초과
  - 그 외 기타 치즈(all other cheese) 및 관련 치즈 가공품(related cheese products)의 하나 이상의 하부샘플에서 3 $\mu$ g/ 0.25g (12 $\mu$ g 페놀당량 /g) 초과
- 치즈 및 관련 치즈 제품 이외의 유가공품(dairy products other than cheese and related cheese products)의 경우 Alkaline phosphatase 수준은 하나 이상의 하부샘플에서 2.0 $\mu$ g 페놀당량/g 이상.

## 3) Staphylococcus aureus

Staphylococcus aureus는 전통적으로 가공 중에 비위생의 미생물학적 지표로 사용되어 왔다. GMP를 준수하여 생산했다 하더라도 환경적인 요인으로 인해 원유(raw milk)에서 Staphylococcus aureus가 낮은 수준으로 발견될 수 있다.

그러나 원유 또는 다른 유가공품에서 과도한 수의 Staphylococcus aureus, 즉 10<sup>4</sup>cfu/g 이상으로 나타나는 경우 식품이 비위생적인 환경에서 생산되었음을 나타낸다.

## 4) Bacillus cereus

유가공품에 Bacillus cereus가 10<sup>4</sup>cfu/g 이상으로 존재할 때 연방 식품의약품법 FD&C 법의 402(a)(4) 조항에 의해 해당식품은 비위생적인 조건 하에서 준비, 포장 또

---

2) <https://www.fda.gov/downloads/iceci/compliancemanuals/compliancepolicyguidancemanual/ucm238480.pdf>

는 보관되었고 이로 인해 건강에 해를 끼칠 수 있다고 판단, 오염되었다고 간주될 수 있다.

### **5) Dioxins<sup>3)</sup>**

FDA는 1979년 6월 29일 Federal Register(44 FR 38330)에서 가금류의 polychlorinated biphenyls(PCBs)에 대한 허용기준(tolerance)을 5ppm (parts per million)에서 3ppm (지방 기준)으로 줄이는 최종 규정을 발표했다.

이 가금류에 대한 허용기준은 미국 농무부(U.S. Department of Agriculture), 식품안전검사국(Food Safety and Inspection Service; FSIS)이 규제 목적을 위해 레드미트(red meat)에 비공식적으로 적용되었다.

FDA (Food and Drug Administration)는 레드미트류에서 PCBs의 허용기준(tolerance)을 공식적으로 입증하라는 FSIS의 요청에 따라 레드미트류에서 PCBs 잔류물이 발생하는 빈도가 충분하지 않을지라도 허용기준(tolerance)과 action level을 설정했다.

FDA는 현재의 허용기준 이하로 PCBs에 오염된 사료를 섭취한 레드미트류(소, 돼지, 염소, 양 및 말)의 지방에 3ppm이상의 잔류물이 축적될 것이라고 보지 않는다.

레드미트류의 지방에서 3ppm인 PCBs의 action level은 PCBs의 현재 식이노출(current dietary exposures)을 증가시키지 않으므로 FDA는 레드미트에서 3ppm수준이 공중 보건을 보호하기에 충분하다고 간주한다.

### **6) Polychlorinated biphenyls(PCBs)<sup>4)</sup>**

(a) Polychlorinated biphenyls(PCBs)는 독성이 강한 산업화학 물질이다. 광범위하게 통제되지 않는 산업에 적용되기 때문에 PCBs는 생활속에서 지속적으로 어디에나 존재하는 오염 물질이 되었다.

특정 식품 및 동물 사료(주로 동물 및 해양에서 나온 것들)에는 불가피한 환경 오염 물질로서 PCBs가 함유되어 있다. PCBs는 PCBs로 오염된 동물 사료를 섭취하는 동물의 가식 부분(고기, 우유 및 알)을 통해 전달될 수 있다.

또한 상당량의 종이 식품 포장재에는 포장 식품으로 이동할 수 있는 PCBs가 포함되어 있다.

3) <https://www.fda.gov/iceci/compliancemanuals/compliancepolicyguidancemanual/ucm074589.htm>

4) <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=109.30>

또한 종이 식품 포장재에 포함된 PCBs의 출처는 주로 재활용 종이 제조에 사용되는 폐지에 함유되어 있는 특정 유형의 탄소없는 복사용지(carbonless copy paper; 3-5% PCBs 함유)이다.

따라서 불가피한 환경적 또는 산업적 오염 물질로서의 PCBs의 잔류물에 대한 일시적인 허용기준은 가능한 한 신속하게 그러한 오염 물질을 제거할 수 있도록 본 절의 발효일 이후에 충분한 기간을 통해 수립될 수 있다. 이 항의 목적상, "polychlorinated biphenyls(PCBs)"라는 용어는 잔류물로서 PCBs의 어떤 종류의 혼합물이든지간에 chlorinated biphenyl 화합물의 혼합물로 적용 가능하다.

PCBs의 잔류물에 대한 임시 허용기준은 다음과 같다.

- (1) 우유(milk)에 1.5ppm (fat basis)
- (2) 제조된 유가공품(dairy products)에서 1.5ppm (fat basis)
- (3) 가금류(poultry)에서 3ppm (fat basis)
- (4) 계란(eggs)에서 0.3ppm.
- (5) 식품을 생산하는 동물들의 완제품 사료에서 0.2ppm.
  - 완제품 동물사료란 농축 사료, 사료 보충제 및 사료 프리믹스는 제외한다.
- (6) 식품을 생산하는 동물을 위한 최종 동물 사료에서 0.2ppm (다음의 최종 동물 사료는 제외: 사료 농축액, 사료 보충제, 사료 프리믹스).
- (7) 어패류(fish and shellfish) (가식 부위)에서 2ppm.
  - 어류의 가식 부분은 머리, 비늘, 내장 및 먹을 수 없는 뼈를 제외.
- (8) 유아 및 어린이용 식품(infant and junior foods)에 0.2ppm.
- (9) 식품, 완제품 동물 사료 및 동물 사료용으로 쓰이는 모든 성분들에서 사용되는 종이 식품 포장재에서 10ppm.
  - 이러한 허용기준은 PCBs이 이행하는데 투과되기 어려운 특성으로 인해 음식물에서 분리된 종이 식품 포장재 재질에는 적용되지 않는다.

(b) 이 절에서 설정된 허용기준에 대한 적합성을 결정하기 위한 "polychlorinated biphenyls(PCBs)의 분석 방법론(1979년 6월)"은 Division of Dockets Management (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852.에 비치되어 있다.

## 7) Arsenic

### A. 유아용 쌀 곡물<sup>5)</sup>

유아용 쌀 곡물(rice cereal for infants)에서 무기 비소에 대한 인체건강위험성 때문에 무기 비소에 대한 인체노출은 GMP에서 달성할 수 있는 수준을 초과할 수 없다.

FDA가 무기 비소에서 달성할 수 있다고 간주하는 유아용 이유식의 action level은 100µg/kg 또는 100ppb이다. 본 문서에서는 이 수준을 달성할 수 있는 가능성과 그러한 action level이 시장에서 유아용 이유식의 시장 가능성에 어떻게 영향을 미칠 수 있는지에 대한 의견을 요청하고 있다. 이 지침은 유아용 이유식(예: 흰쌀, 현미, 유기 재배 및 전통적 재배)의 모든 유형에 적용된다.

유아용 쌀 곡물에서 무기 비소에 대한 제안된 action level은 유아용 이유식에서 발견될 수 있는 무기 비소에 대한 노출을 줄임으로써 곡물을 섭취한 유아의 위험 가능성을 줄이기 위한 것이다.

FDA는 이유식을 섭취한 유아에 대한 이러한 노출 감소가 무기 비소에 대한 노출과 관련된 특정 암의 위험의 정량적 감소를 가져올 수 있을 뿐만 아니라 유아의 신경발달 효과의 위험 평가에서 검토된 특정 영향을 포함한 비암적 유해 결과의 위험에 대한 정성적 감소를 가져올 것으로 간주한다.

FDA는 유아용 이유식에서 무기 비소에 대한 다음의 샘플을 채취하고 유아용 이유식에서 비소에 대한 연구를 강화하려고 하고 있다. FDA는 먼저 총 비소에 대한 유아용 이유식의 샘플을 분석할 계획이다. FDA는 무기 비소 수준을 결정하기 위해 100µg/kg 또는 100ppb 이상의 총 비소를 함유한 샘플을 분석하고자 한다. 21 CFR 109.6에 따라 FDA는 특정 경우에 집행 조치를 취할 것인지 여부를 고려할 때 다른 요소 이외에 100µg/kg 또는 100ppb 무기 비소의 작용 수준을 고려할 것이다.

### B. 사과주스<sup>6)</sup>

무기 비소에 대한 노출과 관련된 인체건강위험 때문에 무기 비소에 대한 인체노출은 GMP에서 달성할 수 있는 수준을 초과해서는 안 된다. FDA가 GMP를 통해 달성할 수 있다고 간주하는 천연과즙 사과주스(single-strength(ready to drink) apple juice)의 무기 비소에 대한 action level은 10µg/kg 또는 10 ppb이다. FDA는 사과주스에서 대중 건강을 보호할 수 있는 무기 비소의 action level을 고려한다. action level은 사과

5) <https://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/UCM493152.pdf>

6) <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm360020.htm>

주스에서 볼 수 있는 무기 비소에 대한 인체노출을 줄일 수 있다.

FDA는 사과주스에서 비소에 대한 다음의 샘플을 채취하고 연구할 계획이다. FDA는 먼저 총 비소에 대한 사과주스 샘플을 분석하려고 한다. FDA는 무기 비소 수준을 결정하기 위해 10 $\mu$ g/kg 또는 10 ppb 이상의 총 비소를 함유한 샘플을 분석하려고 한다. 21 CFR 109.6에 따라 FDA는 특정 경우에 집행 조치를 취할 것인지 여부를 고려할 때 다른 요소 이외에 10 $\mu$ g/kg 또는 10ppb 무기 비소의 작용 수준을 고려할 계획이다.

## **8) Lead<sup>7)</sup>**

### **A. 설탕을 베이스로 하는 캔디(Sugar-based Candy)**

FDA는 분석 대상인 대부분의 설탕을 베이스로 하는 캔디(Sugar-based Candy)에서 납을 감지할 수 없거나 1/10억 수준으로 납을 거의 발견하지 못한다. 예를 들어, 1991년 말-2002년 동안 FDA는 Total Diet Study (TDS) 프로그램에서 시장 바구니에서 나온 suckers(다양한 맛의 막대 캔디) 40개를 수집하고 분석했다. FDA는 분석된 40개의 견본들 중에 33개의 검체에서 납을 검출하지 못했고, 7개 검체에서 정량화하기에 너무 낮은 수준의 납을 검출했다 ("흔적"수준). 총 40개의 결과를 바탕으로 평균 예상 납 수준은 4ppb이었고 표준 편차는 9ppb이고 최대추적 예상값(maximum estimated trace value)은 38ppb이었다. 같은 기간 동안 TDS에서 채취한 백설탕 샘플의 경우, FDA는 분석한 40개 샘플 중 39개에서 납을 검출하지 못했고 나머지 샘플에서 18ppb의 추적 수준을 발견했다. 이러한 결과는 설탕과 설탕을 주원료로 하는 식품에서 기대할 수 있는 것으로서, 식품 성분은 전형적으로 평균 수준의 생산 범위의 상한선에서 납을 함유하고 있는 성분이 적용 한계치를 밑도는 것을 보장하기 위해 적용 한계치보다 훨씬 낮은 오염 물질을 함유하고 있기 때문에 납에 대해 0.1ppm의 자당(설탕)에서의 납에 대한 현행 FCC 사양과 일치하는 것이다. 따라서 FDA는 설탕을 베이스로 하는 캔디가 0.1ppm 미만의 납 수준으로 제조될 수 있다고 간주하고 있다.

### **B. 초콜릿 캔디(Chocolate Candy)**

1991년 중반-2002년 동안 밀크 초콜릿 candy에 대한 FDA의 TDS 자료를 보면 밀크 초콜릿 캔디바 40개 샘플 평균 납의 수준은 0.025 ppm, 표준 편차는 0.018 ppm, 발견된 최대 납의 수준은 0.110ppm임을 나타내고 있다. 2005년 초콜릿 업계에서 FDA에 제공한 자료는 밀크 초콜릿 137개(7개 제품)의 평균 납 수준은 0.028 ppm, 표준

7) <https://www.fda.gov/Food/FoodborneIllnessContaminants/Metals/ucm172050.htm>

편차는 0.022 ppm, 최대 납의 수준은 0.222 ppm이었다. 산업 데이터는 0.1ppm보다 약간 높은 수준의 납을 포함하는 추가 샘플 1개가 있었다. 테스트한 제품의 다른 모든 납의 수준은 0.1ppm 미만이었다.

초콜릿 업계의 데이터에 따르면 226개의 다크 초콜릿 샘플(평균 9개 제품)의 평균 납의 수준은 0.048 ppm, 표준 편차는 0.029 ppm, 최대 수준은 0.275 ppm이다. 몇몇의 다크 초콜릿 샘플에는 납 농도가 0.1ppm을 초과했으며, 밀크 초콜릿 보다 더 많은 다크 초콜릿에서 납의 농도가 0.1ppm에 도달했다. 초콜릿 주류(chocolate liquor)가 초콜릿 가공품에서 납의 주요 출처이기 때문에 다크 초콜릿 샘플은 밀크 초콜릿 샘플보다 높은 수준의 납 농도를 갖는 경향이 있으며 다크 초콜릿 가공품에는 밀크 초콜릿 가공품보다 다량의 초콜릿 주류가 포함되어 있다.

만약 밀크 초콜릿 제조사가 원재료를 적절하게 공급할 경우 완제품에서 납의 수준이 0.1ppm을 초과하지 않을 것이라고 생각한다. 다크 초콜릿과 관련하여 다크 초콜릿에서는 초콜릿 주류 함량이 높아 밀크 초콜릿의 납 수준보다 높을 것으로 예상된다. 그러나 우리는 아이들의 다크 초콜릿 가공품 소비가 제한적이라고 생각한다. 미국 농무부(USDA)의 결과에서 1994-96년 사이와 1998년인의 음식섭취 지속조사(CFSII) 결과에 따르면 6세 미만의 어린이 중 1% 미만이 다크 초콜릿을 섭취했다. 다크 초콜릿 제조사가 원재료를 적절하게 공급한다면 최종 식품의 납 수준은 0.1ppm을 초과하지 않을 것이다.

### **C. 멕시코 식 캔디(Mexican-Style Candy)**

#### **- 칠리성분(With Chili as an Ingredient)**

칠리를 함유하는 멕시코 식 식의 캔디 제품에서 높은 수준의 납 성분을 발견했다. 예를 들어, 2000년 10월부터 2004년 2월까지 우리는 수입 식품 모니터링 활동의 일환으로 납에 대한 분말 스낵 혼합 제품(powdered snack mix products)을 포함하여 멕시코 식의 132가지 캔디 제품 속 납 수준을 분석했다. 이들 제품 중 52개는 납이 검출되지 않았고, 51개는 0.150 ppm을 초과하지 않는 검출 가능한 납 수준을 보였다. 11개 제품은 0.151-0.250ppm 범위의 납 수준을 가지고 있었고 18개 제품은 0.250ppm을 초과한 납 수준을 보였다. 후자의 18개 제품 중 10개가 칠리를 함유하고 있었으며 육안 관찰에 근거하여 일부는 상당량의 칠리를 함유하고 있다고 간주한다.

TDS에서 납 수준을 모니터링할 때, FDA는 일반적으로 신선한 페퍼가 감지할 수 없는

수준 또는 추적 수준에서 납을 함유하고 있음을 발견한다. 1991년 중반에서 2002년 사이에 FDA는 TDS에서 생 피망을 40개 분석한 결과, 37개 샘플에서 납이 검출되지 않았고 3개 샘플에서 최대 14ppb 수준의 납 성분이 검출되었다. FDA는 칠리 페퍼에 대한 제한된 데이터만을 보유하고 있지만 칠리 페퍼는 피망과 물리적 특성이 유사하기 때문에 갓 재배된 칠리 페퍼는 본질적으로 납으로 오염될 가능성이 없다고 간주한다. 그러나 업계에서는 토양 현장에서 그들의 재배나 취급으로부터 페퍼에 쌓인 토양 침전물(어느 정도의 납을 포함)이 말린 페퍼를 칠리 파우더로 분쇄하기 전에 세척 단계에서 제거되지 않을 때 칠리가 납으로 오염될 수 있다고 FDA에 보고했다. 퇴적된 토양에 의해 유입된 납은 페퍼의 건조에 의해 더욱 농축된다.

업계에서 FDA에 보고한 정보에 따르면 멕시코 식에서 사용할 수 있는 칠리의 납 수준은 범위가 넓으며 무세척 페퍼에는 납의 수준이 더 높다고 나타났다. 무세척 칠리 페퍼로 만든 칠리는 평균 0.938ppm의 납(0.049-2.21ppm 범위)을 함유한 반면, 씻은 칠리 페퍼로 만든 칠리는 평균 0.241ppm의 납(0.023-1.14ppm 범위)을 보였다. 이러한 데이터는 멕시코 식의 캔디 제조업체가 칠리 제품을 갈기 전에 페퍼를 효과적으로 씻는 공급자로부터 칠리 성분을 공급받도록 함으로써 캔디 제품의 납 수준을 현저히 낮출 수 있음을 시사한다. 결과적으로, 높은 칠리 함량의 캔디와 분말 스낵 혼합 제품(powdered snack mix products)의 경우조차도 원료를 적절히 함유한 캔디는 납이 0.1ppm을 초과하지 않을 것이다.

#### **- 소금성분의 분말 스낵 제품(Salt-Based Powdered Snack Products)**

0.5ppm 이상의 납을 포함하고 있는 FDA의 멕시코 식 캔디 제품 7개에는 칠리를 함유하지 않았으나 소금을 주요 성분으로 함유한 3가지 분말 스낵 혼합 제품이 포함되었다. 업계는 FDA에 멕시코 식 소금 성분의 스낵 제품이 50% 이상의 소금을 함유할 수 있다고 보고했으며, FDA는 소금, 구연산 및 향료만으로 구성된 분말 스낵 혼합 제품을 접했다(후자의 두 성분은 상당한 양의 납을 포함하지 않는 정제된 성분이다). 이러한 제품에서 납 수준의 증가는 소금이 수입된 분말 스낵 혼합 제품의 납 오염의 원인이라는 것을 알 수 있다. 멕시코 식의 식품 성분으로 사용할 수 있는 소금은 해양 소금에 대해 0.01-0.08 ppm과 채굴 소금에 대해 0.1-1.5 ppm의 납 범위를 함유하고 있다고 보고되었으므로, 우리는 채굴된 소금의 최고 범위의 소금이 일부 분말 스낵 혼합 제품을 제형화하여 납 오염을 피할 수 있는 식품을 생성하는 데 사용되었다고 생각한다. 제조사가 납 함유량을 최소화하기 위해 소금을 공급할 경우 완성된 고염분 함량의 분말 스낵 혼합 제품은 0.1ppm을 초과하지 않을 것이다.



## - 타마린드 펄프(Tamarind Pulp)

타마린드는 많은 멕시코 식 캔디 제품에서 인기있는 성분이다. FDA에 제출된 산업 정보는 타마린드가 설탕을 기본으로 하는 멕시코 식 캔디에서 5%를 초과하지 않는 수준으로 존재할 수 있다고 말한다. FDA는 납이 매우 많이 함유된 그릇에 포장된 타마린드 캔디 제품을 접했으나, 멕시코 식의 타마린드 22개 샘플에 대한 산업 정보에서 평균 납 농도는 0.014ppm, 표준 편차는 0.005ppm, 범위는 0.006-0.028 ppm이었다. 이 자료는 타마린드가 멕시코 식의 캔디에서 납 수준을 높이는 데 중요한 원인이 되지 않을 것이며 GMP에 따라 생산될 수 있음을 보여준다.

## D. 기타 캔디 성분과 캔디의 다른 유형 (Other Candy Ingredients and Other Types of Candy)

FDA는 다른 일반적인 캔디 성분 및 캔디의 다른 유형에서 납 수준에 대한 데이터를 검토하였다. 예를 들어, 땅콩은 일반적인 캔디 성분이다. 1991년 중반에서 2002년까지 FDA는 TDS에서 마켓 바스켓의 대표로서 건조된 볶은 땅콩 40개 샘플을 수집하고 분석하였다. FDA는 40개 샘플 중 39개에서 납을 검출하지 못하였다. FDA는 남은 표본에서 17ppb로 추산되는 미량의 납을 검출하였다.

다른 유형의 견과류는 캔디 성분으로 사용되었다. 1991년 중반에서 2002년까지 TDS에 수집된 혼합 견과류의 경우 FDA는 40개의 분석 샘플 중 33개에서 납을 검출하지 못했다. FDA는 40개 샘플 중 6개 샘플에서 4ppb의 평균 납 농도를 보였고 나머지 샘플에서는 90ppb의 납을 검출하였다.

건포도는 캔디 성분으로 사용되었다. 1991년 중반에서 2002년까지 FDA는 TDS에서 시장의 구성 요소로 40건의 건포도 샘플을 수집하고 분석했다. FDA는 40개의 건포도 샘플 중 20개에서 납을 검출하지 못했다. 다른 20개의 샘플에는 9ppb의 평균 납 농도와 31ppb의 최대 예상 값과 함께 미량 수준이 포함되었다.

FDA는 설탕, 버터, 크림, 때로는 시럽과 밀가루 같은 기타 성분으로 만든 캔디인 캐러멜 캔디의 데이터도 고려했다. 1991년 중반에서 2002년까지 FDA는 캐러멜 캔디 샘플 40개를 수집하여 TDS의 시장의 구성 요소로 분석하였다. FDA는 40개의 캐러멜 캔디 샘플 중 36개에서 납을 검출하지 못하였다. FDA는 다른 4개 샘플에서 2ppb의 평균 납 농도와 30ppb의 최대값으로 미량 수준의 납을 검출했다.

일반적인 캔디 성분 및 다른 유형의 캔디(설탕을 베이스로 한 캔디, 초콜릿 및 멕시코

식 캔디 외)에 대한 데이터를 고려한 FDA는 예를 들어 성분 사항에서, 다른 종류의 캔디가 설탕을 베이스로 하는 초콜릿이나 멕시코 식 사탕과 유사하게 발견했던 것처럼 납의 수준이 0.1ppm에 도달할 수 없는 이유 등을 알아낼 수 없다. 따라서 FDA는 설탕을 베이스로 하는 초콜릿과 멕시코 식 캔디 이외의 다른 종류의 캔디도 0.1ppm 이하의 납 수준을 달성할 수 있다고 간주하고 있다.

## E. 와인(Wine)

1991년 이래로 FDA는 납 노출과 관련된 보건 위험에 대한 이해도가 높아지고 있다. 1996년에 FDA는 와인 병(wine bottle)에 대한 주석 오염의 원인이 되는 주석으로 코팅된 납의 캡슐 사용을 금지하는 최종 규정을 발표하였다(61 FR 4816; 21 CFR 189.301 참조).

최근의 자료에 따르면 GMP를 통하여 와인에서 300ppb를 훨씬 밑도는 납의 수준을 달성할 수 있다. 따라서 2007년 지침은 철회될 것이다. 이 기존 지침의 철회는 FDA의 우수 지침 관행(good guidance practices)에 대한 요구 사항과 일치하며, 더 이상 쓸모없고 유용하지 않은 FDA 지침 문서는 철회되어야 할 것이다.

FDA는 1987년 11월 20일자 양해각서(52 FR 45502)에 따라 납을 함유한 특정 제품이 FD&C 법에 따라 불량 기준을 충족하는지 여부를 TTB에 사례별로 지속적으로 권고할 것이다.

## 9) Fumonisin<sup>8)</sup>

Fumonisin이 동물 건강에 유해한 영향을 미친다는 정보가 축적됨에 따라 fumonisin 노출과 관련된 인체 건강에 위험성 있다고 하겠다.

따라서 그러한 자연 독소에 대한 인체 노출은 우수농업기준 및 GMP를 통해 달성할 수 있는 수준을 초과해서는 안 된다.

FDA가 우수한 농업 및 GMP를 통해 달성할 수 있다고 여기는 인간 식품 및 동물 사료 내의 fumonisin 권장 최대 수준은 다음과 같다. FDA는 fumonisin을 권장 수준으로 조절하면 사람과 동물이 소비하는 옥수수 제품 내의 fumonisin을 낮출 수 있다고 간주하고 있다.

---

8) <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm109231.htm>

인간식품(Human Foods)	
Product	Total Fumonisin (FB1+FB2+FB3)
탈배아 건식 제분 옥수수 식품(Degermed dry milled corn products) (예; flaking grits, corn grits, corn meal, corn flour with fat content of < 2.25%, dry weight basis)	2 ppm
전체 및 일부 탈배아 건식 옥수수 식품(Whole or partially degermed dry milled corn products) (예; flaking grits, corn grits, corn meal, corn flour with fat content of > 2.25 %, dry weight basis)	4 ppm
건식 제분 옥수수겨 가루(Dry milled corn bran)	4 ppm
반죽용 정제 옥수수(Cleaned corn intended for masa production)	4 ppm
팝콘용 정제 옥수수(Cleaned corn intended for popcorn)	3 ppm

## 10) Patulin<sup>9)</sup>

이 지침 문서는 사과주스, 천연과즙 사과 및 사과주스 식품의 patulin 오염에 관한 집행 절차에 대한 기구의 현재 생각을 나타낸다. FDA 또는 대중을 구속하기 위해 작동하지 않으며 어떤 사람에게도 권리를 부여하거나 부여하지 않는다. 그러한 접근법이 해당 법령의 요구 사항을 충족시키면 대체 접근법을 사용할 수 있다.

### Regulatory action guidance:

다음의 기준을 통해 법적인 조치를 권고할지 아니면 CFSAN / Office of Compliance / Division of Enforcement \* (HFS-605)에 수입품의 구금을 권고할지 여부를 결정이 고려될 수 있을 것이다:

이러한 샘플은 공식 분석 화학자 협회의 현재 공식 분석 방법 및 그 보충 교재의 적용 가능한 방법에 따라 분석되며 다음 두 가지 조건이 모두 충족되어야 한다:

기본 및 확인 분석은 천연과즙 사과주스(single strength apple juice), 환원된 천연과즙 사과주스(사과주스 농축액(식품이 사과주스 농축액인 경우) 또는 식품 원료의 천연과즙 사과주스(식품에 성분으로서 사과주스 포함)로 측정된 바대로 50ug/g(50ppb/억) 이상의 patulin을 보여주고 있다. 식품의 천연과즙 사과주스 성분(사과주스를 성분으로 함

9) <https://www.fda.gov/iceci/compliancemanuals/compliancepolicyguidancemanual/ucm074427.htm>

유하는 식품인 경우); 이 지침의 목적대로 천연과즙 주스는 100% 농축되지 않은 주스이다.(21 CFR 101.30 (h) 참조).

Patulin의 본질(identity)은 기체 크로마토그래피 / 질량 분광법에 의해 승인될 수 있다.

## **11) Hypoglycin A Toxin<sup>10)</sup>**

### **A. Policy**

연방 식품의약품법(FD & C Act, 21 USC 342(a)(4))의 402(a)(4)항에 의해 식품이 건강에 해로운 비위생적인 환경에서 준비, 포장 또는 보관된 경우 오염되었다고 간주될 수 있다. FD&C 법의 402(a)(4) 조항의 의미 내에서 캔으로 된 아키(ackee), 냉동 아키, 그외 아키 가공품에 hypoglycin A가 100ppm 초과로 존재할 때 오염되었다고 간주될 수 있다.

### **B. Regulatory Action Guidance**

다음은 권고수량 또는 수입 구금에 대한 기준을 나타낸다.

CFSAN/Office of Compliance/Division of Enforcement (HFS-606) :

Hypoglycin A 함량이 100ppm이 넘는 캔으로 된 아키(ackee), 냉동 아키, 그외 아키 가공품.

## **12) Aflatoxins**

### **A. 브라질넛(Brazil nut)<sup>11)</sup>**

다음의 분석 조건을 충족할 경우 권고 법적 조치가 시행된다:

기본 및 확인 분석 결과 아플라톡신이 20mcg/kg 이상 나타나며 Aflatoxins B1의 본질은 화학적 유도체에 의해 확인된다.

#### **\* Remarks**

미국 농림부, 브라질넛 수입업자 및 FDA는 수입된 브라질넛에 대한 포괄적인 분석 프로그램을 수행한다. (MOU, FDA 225-96-2002) 이 프로그램은 객관적인 기준에 따라 현장 지역에서 이루어진 샘플링은 배제되어야 한다.

10) <https://www.fda.gov/downloads/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/UCM327508.pdf>

11) <https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm074594.htm>

\* Reconditioning Of Brazil nuts

기본 샘플 수집에 사용된 것과 동일한 샘플링 구성표를 사용하여 해당지구(lot)에서 샘플을 수집하면 된다. 샘플에서 대표성을 띄게 1000개의 브라질넛을 뽑아내어 부순다. 명확하게 식용에 적절하지 않은 견과는 처리해야 한다. 곰팡이가 있는 견과와 곰팡이가 없는 견과를 합해서 하나의 샘플로 보고 아플라톡신을 분석한다. 합한(곰팡이가 있는 견과류와 곰팡이가 없는 견과를 합해서) 견과류의 아플라톡신 함량이 현재 방법론의 검출 가능성의 한계인 5mcgs/kg을 넘지 않는 경우, 재생된 로트를 방출할 수 있다. 20mcgs/kg 초과인 아플라톡신을 함유하고 있는 것으로 밝혀진 재조정된 로트의 경우 법적 조치를 위한 제안을 위해 위에 명시된 분석 조건을 충족해야 한다. 아플라톡신 함유량이 5-20mcgs/kg인 경우, CFSAN/Office of Compliance/Division of Enforcement (HFS-605)에 연락하여 추가 지침을 받으면 된다.

**B. 땅콩 및 땅콩류(Peanuts and Peanut Products)<sup>12)</sup>**

\* Regulatory action guidance:

다음은 CFSAN / Office of Compliance/Division of Enforcement (HFS-605)에 법적 조치를 위한 제안 기준을 나타낸다.

공식 분석 화학자 및 보충 교재의 공식 분석 방법의 현재 개정판(현재로서 제12판 26.014-26.019 및 26.A17)에 설명된 해당 방법에 따라 견과류를 분석하면 된다.

다음 조건이 충족되는 경우 법적 조치를 제안하면 된다:

기본 및 확인 분석 결과 아플라톡신이 20mcgs/kg 이상인 것으로 나타났다.

아플라톡신 B1의 정체는 화학적 유도체에 의해 확인된다.

\* Remarks

미농무부가 샘플링한 땅콩 원료는 객관적인 기준에 따라 정기적으로 채취되어서는 안 된다. 그러나 샘플링과 적절한 추적 조사는 미농무부의 분석 증명서에 의해 kg당 아플라톡신이 25ug을 초과하는 것으로 보고되고 있고 결함이 있는 견과류를 제거하기 위한 시설이 없는 가공업자를 대상으로 하는 경우, 최종제품이 20mcgs/kg 이하가 될 것이라고 확정할 수 없다.

12) <https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm074598.htm>

### C. 피스타치오 견과류(Pistachio Nuts)<sup>13)</sup>

피스타치오 견과류의 수입업자의 대변인의 요청에 따라 그리고 FDA와 USDA(MOU, FDA 225-96-2003)의 동의 하에, USDA는 수입 피스타치오 견과류에 대한 샘플링 및 아플라톡신 검사를 실시할 것이다. USDA와 FDA는 피스타치오 수입업자들과 공식 협정을 맺지 않았으며, 프로그램은 자발적으로 진행될 것이다. 이 프로그램은 객관적인 기준에 따라 현장 지구의 샘플링을 배제하지 않는다. 객관적인 기준에 따라 샘플링할 때 피스타치오 견과류가 구금되었다는 사실을 USDA에 통보해야 한다.

다음의 분석 조건을 충족할 경우 권고 법적 조치가 시행된다:

기본 및 확인 분석 결과 아플라톡신 20ppb 이상; 아플라톡신 B1의 정체는 화학적 유도체에 의해 확인될 수 있다.

### D. 우유(Milk)<sup>14)</sup>

곤충 피해 및 기타 미확인 요인으로 인해 미국 남동부에서 재배된 1977년 옥수수 작물은 아플라톡신 생산 곰팡이의 생장에 심각한 영향을 받게 되었다. FDA는 남동부 주에서 유제품의 아플라톡신 M1 오염 발생률을 조사하기 위해 설문 조사를 실시했다. 이 조사의 결과는 적어도 4개의 남동부 주에서 우유의 아플라톡신 오염이 잠재적으로 심각한 공중 보건 위험이 있음을 시사했다. 따라서 청장은 1977년 유제품의 아플라톡신 오염에 대한 0.5ppb의 행동 지침을 수립하였다.

FDA는 아플라톡신 오염에 대해 우유 및 유제품을 정기적으로 모니터링한다. 일반적으로 아플라톡신 M1 오염의 발생률과 수준은 특정 연도의 옥수수 작물의 아플라톡신 오염 정도에 따라 달라진다는 것이 관찰되었다.

\* Regulatory action guidance:

다음은 CFSAN/Office of Compliance/ Division of Enforcement (HFS-605)에 법적 조치를 권장할지 여부를 결정할 때 고려해야 할 기준을 나타낸다.

기본 및 확인 분석 결과 샘플에는 0.5ppb 초과 아플라톡신 M1이 포함되어 있으며 아플라톡신 M1의 정체는 화학 물질 테스트로 확인되었다.

13) <https://www.fda.gov/iceci/compliancemanuals/compliancepolicyguidancemanual/ucm074601.htm>

14) <https://www.fda.gov/iceci/compliancemanuals/compliancepolicyguidancemanual/ucm074482.htm>

## E. 식품(Foods)<sup>15)</sup>

\* Regulatory action guidance:

다음은 CFSAN / Office of Compliance / Division of Enforcement (HFS-605)에 법적 조치를 위한 제안 기준을 나타낸다:

샘플을 공식 분석 화학자 협회의 공식 분석 방법 (AOAC) 및 보충 자료의 적용 가능한 방법에 따라 분석하고 다음의 모든 분석 조건을 충족시키는 경우 :

기본 및 확인 분석 결과 아플라톡신이 20mcg/kg (20ppb) 초과이거나 아플라톡신 B1의 정체가 화학적 유도체 형성에 의해 확인되며 아플라톡신 B1의 정체는 음이온 화학이온화 질량 분석에 의해 확인된다(옥수수 및 옥수수 가루, 면실유, 코코넛 밀, 코프라 및 호박 종자를 제외하고 이 지침에서 다루는 모든 식품(commodities)에 요구됨).

Remarks:

기본 및 확인 분석 결과 총 아플라톡신 수치가 100mcg/kg(100 ppb) 이상인 경우 기본 및 확인 분석을 위해 많은 식품을 구금할 수 있다. 그렇지 않으면 위의 기준을 따라야 한다.

## 13) Methyl Mercury - Fish, Shellfish, Crustaceans and other Aquatic Animals<sup>16)</sup>

\* Regulatory action guidance:

다음은 CFSAN /Office of Compliance/Division of Enforcement(HFS-605)에 법적 조치를 위한 제안 기준을 나타낸다:

이 합성물은 공식 분석 화학자 협회 및 보충 자료의 공식 분석법의 현재 판에 요약된 해당 방법에 따라 분석된다 (제14판, 25.146-152):

1ppm을 초과하는 수은으로 표시되는 메틸 수은(먹을 수 있는 부분 한정).

15) <https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm074555.htm>

16) <https://www.fda.gov/iceci/compliancemanuals/compliancepolicyguidancemanual/ucm074510.htm>

#### **14) Methyl Mercury - Treated Grain Seed<sup>17)</sup>**

\* Regulatory action guidance:

다음은 Division of Compliance Management and Operations(HFC-210)로 직접 참조 압류 기준을 제시하고 군청이 직접 인용하는 기준이다 :

밀가루는 500g당 평균 10개 이상의 분홍색 낱알(pink kernel)을 포함하고 분홍색의 낱알상의 수은 잔류물은 1ppm을 초과한다.

#### **15) Paralytic Shellfish Poison - Clams, Mussels, Oysters<sup>18)</sup>**

\* Background:

Paralytic Shellfish Poison은 와편모충류 목의 단일 세포 해양 원생 동물에서 생산되는 해양 생물 독소이다. 이 독은 Gonvaulax 속 또는 밀접한 관계가 있는 속의 와편모충류의 특정 종을 섭취한 이중 조개류의 조직에 축적된다.

조개류의 독소 수준은 태평양 연안과 펀디 지역 만의 조개류 성장 수역에 있는 독성과 와편모충류의 조류의 ‘꽃’과 관련이 있다.

일반적인 조리로는 독소가 분해되기 어렵고 보통의 열처리로 완전히 파괴되지 않기 때문에 조개의 안전성이 보장되지 않는다.

\* Regulatory action guidance:

다음은 CFSAN/Office of Compliance/Division of Enforcement(HFS-605)에 법적 조치를 위한 제안 기준을 나타낸다:

현재 공식 분석 화학자 협회의 절차에 따라 생물학적 분석을 실시한 결과, 고기 100g 당 80ug 이상의 Paralytic Shellfish Poison이 나타나면 처리할 수 있다.

위의 기준에 부합하는 식품은 잠재적인 건강상의 위험을 나타낸다. 결과적으로 철회는 선택의 행동이다. 위의 기준에 부합하는 식품이 발견되면 즉각적으로 CFSAN/Office of Compliance/ Division of Enforcement (HFS-605)에 통보하면 된다.

17) <https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm074609.htm>

18) <https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm074492.htm>



부록II

## 미국 규정 원본

연방규정(Code of Federal Regulations)



TITLE 21--FOOD AND DRUGS  
 CHAPTER I-FOOD AND DRUG ADMINISTRATION  
 DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES

**SUBCHAPTER A- GENERAL PART 73 LISTING OF COLOR ADDITIVES  
 EXEMPT FROM CERTIFICATION**

**Subpart A--Foods**

**Sec. 73.1 Diluents in color additive mixtures for food use exempt from certification.**

The following substances may be safely used as diluents in color additive mixtures for food use exempt from certification, subject to the condition that each straight color in the mixture has been exempted from certification or, if not so exempted, is from a batch that has previously been certified and has not changed in composition since certification. If a specification for a particular diluent is not set forth in this part 73, the material shall be of a purity consistent with its intended use.

- (a) General use. (1) Substances that are generally recognized as safe under the conditions set forth in section 201(s) of the act.
- (2) Substances meeting the definitions and specifications set forth under subchapter B of this chapter, and which are used only as prescribed by such regulations.
- (3) The following:

Substances	Definitions and specifications	Restrictions
Calcium disodium EDTA (calcium disodium ethylenediamine-tetraacetate)	Contains calcium disodium ethylenediamine-tetraacetate dihydrate (CAS Reg. No. 6766-87-6) as set forth in the Food Chemicals Codex, 3d ed., p. 50, 1981	May be used in aqueous solutions and aqueous dispersions as a preservative and sequestrant in color additive mixtures intended only for ingested use; the color additive mixture (solution or dispersion) may contain not more than 1 percent by weight of the diluent (calculated as anhydrous calcium disodium ethylenediamine-tetraacetate).
Castor oil	As set forth in U.S.P. XVI	Not more than 500 p.p.m.

		in the finished food. Labeling of color additive mixtures containing castor oil shall bear adequate directions for use that will result in a food meeting this restriction.
Diocylsodium sulfosuccinate	As set forth in sec. 172.810 of this chapter	Not more than 9 p.p.m. in the finished food. Labeling of color additive mixtures containing dioctylsodium sulfosuccinate shall bear adequate directions for use that will result in a food meeting this restriction.
Disodium EDTA (disodium ethyl-enediamine-tetraacetate)	Contains disodium ethyl-enediamine-tetraacetate dihydrate (CAS Reg. No. 6381-92-6) as set forth in the Food Chemicals Codex, 3d ed., p. 104, 1981	May be used in aqueous solutions and aqueous dispersions as a preservative and sequestrant in color additive mixtures intended only for ingested use; the color additive mixture (solution or dispersion) may contain not more than 1 percent by weight of the diluent (calculated as anhydrous disodium ethyl-enediamine-tetraacetate).

(b) Special use --(1) Diluents in color additive mixtures for marking food --(i) Inks for marking food supplements in tablet form, gum, and confectionery. Items listed in paragraph (a) of this section and the following:

Substances	Definitions and specifications	Restrictions
Alcohol, SDA-3A	As set forth in 26 CFR pt. 212	No residue.
n-Butyl alcohol		Do.
Cetyl alcohol	As set forth in N.F. XI	Do.
Cyclohexane		Do.
Ethyl cellulose	As set forth in sec. 172.868 of this chapter	
Ethylene glycol monoethyl ether		Do.

Isobutyl alcohol		Do.
Isopropyl alcohol		Do.
Polyoxyethylene sorbitan monooleate (polysorbate 80)	As set forth in sec. 172.840 of this chapter	

(ii) Inks for marking fruit and vegetables. Items listed in paragraph (a) of this section and the following:

<b>Substances</b>	<b>Definitions and specifications</b>	<b>Restrictions</b>
Acetone	As set forth in N.F. XI	No residue.
Alcohol, SDA-3A	As set forth in 26 CFR pt. 212	Do.
Benzoin	As set forth in U.S.P. XVI	
Copal, Manila		
Ethyl acetate	As set forth in N.F. XI	Do.
Ethyl cellulose	As set forth in sec. 172.868 of this chapter	
Methylene chloride		Do.
Polyvinylpyrrolidone	As set forth in sec. 173.55 of this chapter	
Rosin and rosin derivatives	As set forth in sec. 172.615 of this chapter	

(2) Diluents in color additive mixtures for coloring shell eggs. Items listed in paragraph (a) of this section and the following, subject to the condition that there is no penetration of the color additive mixture or any of its components through the eggshell into the egg:

Alcohol, denatured, formula 23A (26 CFR part 212), Internal Revenue Service.

Damar gum (resin).

Diethylene glycol distearate.

Dioctyl sodium sulfosuccinate.

Ethyl cellulose (as identified in 172.868 of this chapter).

Ethylene glycol distearate.

Japan wax.

Limed rosin.

Naphtha.

Pentaerythritol ester of fumaric acid-rosin adduct.

Polyethylene glycol 6000 (as identified in 172.820 of this chapter).

Polyvinyl alcohol.

Rosin and rosin derivatives (as identified in 172.615 of this chapter).

(3) Miscellaneous special uses. Items listed in paragraph (a) of this section and the following:

Substances	Definitions and specifications	Restrictions
Polyvinylpyrrolidone	As set forth in sec. 173.55 of this chapter	In or as food-tablet coatings; limit, not more than 0.1 pct in the finished food; labeling of color additive mixtures containing polyvinylpyrrolidone shall bear adequate directions for use that will result in a food meeting this restriction

### Sec. 73.30 Annatto extract.

(a) Identity.

(1) The color additive annatto extract is an extract prepared from annatto seed, *Bixa orellana* L., using any one or an appropriate combination of the food-grade extractants listed in paragraph (a)(1) (i) and (ii) of this section:

(i) Alkaline aqueous solution, alkaline propylene glycol, ethyl alcohol or alkaline solutions thereof, edible vegetable oils or fats, mono- and diglycerides from the glycerolysis of edible vegetable oils or fats. The alkaline alcohol or aqueous extracts may be treated with food-grade acids to precipitate annatto pigments, which are separated from the liquid and dried, with or without intermediate recrystallization, using the solvents listed under paragraph (a)(1)(ii) of this section. Food-grade alkalis or carbonates may be added to adjust alkalinity.

(ii) Acetone, ethylene dichloride, hexane, isopropyl alcohol, methyl alcohol, methylene chloride, trichloroethylene.

(2) Color additive mixtures for food use made with annatto extract may contain only diluents that are suitable and that are listed in this subpart as safe in color additive mixtures for coloring foods.

(b) Specifications. Annatto extract, including pigments precipitated therefrom, shall conform to the following specifications:

(1) Arsenic (as As), not more than 3 parts per million; lead as Pb, not more than 10 parts per million.

(2) When solvents listed under paragraph (a)(1)(ii) of this section are used, annatto extract shall contain no more solvent residue than is permitted of the corresponding solvents in spice oleoresins under applicable food additive regulations in parts 170 through 189 of this chapter.

(c) Uses and restrictions.

Annatto extract may be safely used for coloring foods generally, in amounts consistent with good manufacturing practice, except that it may not be used to color foods for which standards of identity have been promulgated under section 401 of the act unless added color is authorized by such standards.

(d) Labeling.

The label of the color additive and any mixtures prepared therefrom and intended solely or in part for coloring purposes shall conform to the requirements of 70.25 of this chapter. Labels shall bear information showing that the color is derived from annatto seed. The requirements of 70.25(a) of this chapter that all ingredients shall be listed by name shall not be construed as requiring the declaration of residues of solvents listed in paragraph (a)(1)(ii) of this section.

(e) Exemption from certification.

Certification of this color additive is not necessary for the protection of the public health and therefore batches thereof are exempt from the certification requirements of section 721(c) of the act.

### **Sec. 73.35 Astaxanthin.**

(a) Identity.

(1) The color additive astaxanthin is 3, 3'-dihydroxy-[beta], [beta]-carotene-4, 4'-dione.

(2) Astaxanthin may be added to the fish feed only as a component of a stabilized color additive mixture. Color additive mixtures for fish feed use made with astaxanthin may contain only those diluents that are suitable and are listed in this subpart as safe for use in color additive mixtures for coloring foods.

(b) Specifications.

Astaxanthin shall conform to the following specifications and shall be free from impurities other than those named to the extent that such impurities may be avoided by good manufacturing practice:

Physical state, solid.

0.05 percent solution in chloroform, complete and clear.

Absorption maximum wavelength 484-493 nanometers (in chloroform).

Residue on ignition, not more than 0.1 percent.

Total carotenoids other than astaxanthin, not more than 4 percent.

Lead, not more than 5 parts per million.

Arsenic, not more than 2 parts per million.

Mercury, not more than 1 part per million.

Heavy metals, not more than 10 parts per million.

Assay, minimum 96 percent.

(c) Uses and restrictions.

Astaxanthin may be safely used in the feed of salmonid fish in accordance with the following prescribed conditions:

(1) The color additive is used to enhance the pink to orange-red color of the flesh of salmonid fish.

(2) The quantity of color additive in feed is such that the color additive shall not exceed 80 milligrams per kilogram (72 grams per ton) of finished feed.

(d) Labeling requirements.

(1) The labeling of the color additive and any premixes prepared therefrom shall bear expiration dates for the sealed and open container (established through generally accepted stability testing methods), other information required by 70.25 of this chapter, and adequate directions to prepare a final product complying with the limitations prescribed in paragraph (c) of this section.



(2) The presence of the color additive in finished fish feed prepared according to paragraph (c) of this section shall be declared in accordance with 501.4 of this chapter.

(3) The presence of the color additive in salmonid fish that have been fed feeds containing astaxanthin shall be declared in accordance with 101.22(k)(2) and 101.100(a)(2) of this chapter.

(e) Exemption from certification.

Certification of this color additive is not necessary for the protection of the public health, and therefore batches thereof are exempt from the certification requirements of section 721(c) of the act.

### **Sec. 73.37 Astaxanthin dimethyldisuccinate.**

(a) Identity.

(1) The color additive astaxanthin dimethyldisuccinate is 3,3'-bis(4-methoxy-1,4-dioxobutoxy)-[beta],[beta]-carotene-4,4'-dione.

(2) Astaxanthin dimethyldisuccinate may be added to the fish feed only as a component of a stabilized mixture. Color additive mixtures for fish feed use made with astaxanthin dimethyldisuccinate may contain only those diluents that are suitable and are listed in this subpart as safe for use in color additive mixtures for coloring foods.

(b) Specifications. Astaxanthin dimethyldisuccinate shall conform to the following specifications and shall be free from impurities other than those named to the extent that such impurities may be avoided by good manufacturing practice:

(1) Physical state, solid.

(2) 0.05 percent solution in chloroform, complete and clear.

(3) Absorption maximum wavelength 484-493 nanometers (in chloroform).

(4) Residue on ignition, not more than 0.1 percent.

(5) Total carotenoids other than astaxanthin dimethyldisuccinate, not more than 4 percent.

(6) Lead, not more than 5 milligrams per kilogram (mg/kg) (5 parts per million).

(7) Arsenic, not more than 2 mg/kg (2 parts per million).

- (8) Mercury, not more than 1 mg/kg (1 part per million).
- (9) Heavy metals, not more than 10 mg/kg (10 parts per million).
- (10) Assay including astaxanthin dimethyldisuccinate, astaxanthin monomethylsuccinate, and astaxanthin, minimum 96 percent.

(c) Uses and restrictions.

Astaxanthin dimethyldisuccinate may be safely used in the feed of salmonid fish in accordance with the following prescribed conditions:

- (1) The color additive is used to enhance the pink to orange-red color of the flesh of salmonid fish.
- (2) The quantity of astaxanthin dimethyldisuccinate in the finished feed, when used alone or in combination with other astaxanthin color additive sources listed in this part 73, shall not exceed 110 milligrams per kilogram (mg/kg), which is equivalent to 80 mg/kg astaxanthin (72 grams per ton).

(d) Labeling requirements.

- (1) The labeling of the color additive and any premixes prepared therefrom shall bear expiration dates for the sealed and open container (established through generally accepted stability testing methods), other information required by 70.25 of this chapter, and adequate directions to prepare a final product complying with the limitations prescribed in paragraph (c) of this section.
- (2) The presence of the color additive in finished fish feed prepared according to paragraph (c) of this section shall be declared in accordance with 501.4 of this chapter.
- (3) The presence of the color additive in salmonid fish that have been fed feeds containing astaxanthin dimethyldisuccinate shall be declared in accordance with 101.22(b), (c), and (k)(2), and 101.100(a)(2) of this chapter.

(e) Exemption from certification.

Certification of this color additive is not necessary for the protection of the public health, and therefore batches thereof are exempt from the certification requirements of section 721(c) of the act.

## **Sec. 73.40 Dehydrated beets (beet powder).**

### (a) Identity.

(1) The color additive dehydrated beets is a dark red powder prepared by dehydrating sound, mature, good quality, edible beets.

(2) Color additive mixtures made with dehydrated beets may contain as diluents only those substances listed in this subpart as safe and suitable for use in color additive mixtures for coloring foods.

### (b) Specifications.

The color additive shall conform to the following specifications:

Volatile matter, not more than 4 percent.

Acid insoluble ash, not more than 0.5 percent.

Lead (as Pb), not more than 10 parts per million.

Arsenic (as As), not more than 1 part per million.

Mercury (as Hg), not more than 1 part per million.

### (c) Uses and restrictions.

Dehydrated beets may be safely used for the coloring of foods generally in amounts consistent with good manufacturing practice, except that it may not be used to color foods for which standards of identity have been promulgated under section 401 of the act, unless the use of added color is authorized by such standards.

### (d) Labeling.

The label of the color additive and any mixtures prepared therefrom intended solely or in part for coloring purposes shall conform to the requirements of 70.25 of this chapter.

(e) Exemption from certification.

Certification of this color additive is not necessary for the protection of the public health, and therefore batches thereof are exempt from the certification requirements of section 721(c) of the act.

### **Sec. 73.50 Ultramarine blue.**

(a) Identity.

The color additive ultramarine blue is a blue pigment obtained by calcining a mixture of kaolin, sulfur, sodium carbonate, and carbon at temperatures above 700 deg. C. Sodium sulfate and silica may also be incorporated in the mixture in order to vary the shade. The pigment is a complex sodium aluminum sulfo-silicate having the approximate formula  $\text{Na}_7\text{Al}_6\text{Si}_6\text{O}_{24}\text{S}_3$ .

(b) Specifications.

Ultramarine blue shall conform to the following specifications:

Lead (as Pb), not more than 10 parts per million.

Arsenic (as As), not more than 1 part per million.

Mercury (as Hg), not more than 1 part per million.

(c) Uses and restrictions.

The color additive ultramarine blue may be safely used for coloring salt intended for animal feed subject to the restriction that the quantity of ultramarine blue does not exceed 0.5 percent by weight of the salt.

(d) Labeling requirements.

The color additive shall be labeled in accordance with the requirements of 70.25 of this chapter.

(e) Exemption from certification.

Certification of this color additive is not necessary for the protection of the public health, and therefore batches thereof are exempt from the certification requirements of section 721(c) of the act.

### **Sec. 73.75 Canthaxanthin.**

(a) Identity.

(1) The color additive canthaxanthin is [beta]-carotene-4,4'-dione.

(2) Color additive mixtures for food use made with canthaxanthin may contain only those diluents that are suitable and that are listed in this subpart as safe for use in color additive mixtures for coloring foods.

(b) Specifications. Canthaxanthin shall conform to the following specifications and shall be free from impurities other than those named to the extent that such other impurities may be avoided by good manufacturing practice:

Physical state, solid.

1 percent solution in chloroform, complete and clear.

Melting range (decomposition), 207 deg. C. to 212 deg. C. (corrected).

Loss on drying, not more than 0.2 percent.

Residue on ignition, not more than 0.2 percent.

Total carotenoids other than trans-canthaxanthin, not more than 5 percent.

Lead, not more than 10 parts per million.

Arsenic, not more than 3 parts per million.

Mercury, not more than 1 part per million.

Assay, 96 to 101 percent.

(c) Use and restrictions.

(1) The color additive canthaxanthin may be safely used for coloring foods generally subject to the following restrictions:

(i) The quantity of canthaxanthin does not exceed 30 milligrams per pound of solid or semisolid

food or per pint of liquid food; and

(ii) It may not be used to color foods for which standards of identity have been promulgated under section 401 of the act unless added color is authorized by such standards.

(2) Canthaxanthin may be safely used in broiler chicken feed to enhance the yellow color of broiler chicken skin in accordance with the following conditions: The quantity of canthaxanthin incorporated in the feed shall not exceed 4.41 milligrams per kilogram (4 grams per ton) of complete feed to supplement other known sources of xanthophyll and associated carotenoids to accomplish the intended effect.

(3) Canthaxanthin may be safely used in the feed of salmonid fish in accordance with the following prescribed conditions:

(i) Canthaxanthin may be added to the fish feed only in the form of a stabilized color additive mixture;

(ii) The color additive is used to enhance the pink to orange-red color of the flesh of salmonid fish; and

(iii) The quantity of color additive in feed shall not exceed 80 milligrams per kilogram (72 grams per ton) of finished feed.

(d) Labeling requirements.

(1) The labeling of the color additive and any mixture prepared therefrom intended solely or in part for coloring purposes shall conform to the requirements of 70.25 of this chapter.

(2) For purposes of coloring fish, the labeling of the color additive and any premixes prepared therefrom shall bear expiration dates (established through generally accepted stability testing methods) for the sealed and open container, other information required by 70.25 of this chapter, and adequate directions to prepare a final product complying with the limitations prescribed in paragraph (c)(3) of this section.

(3) The presence of the color additive in finished fish feed prepared according to paragraph (c)(3) of this section shall be declared in accordance with 501.4 of this chapter.

(4) The presence of the color additive in salmonid fish that have been fed feeds containing canthaxanthin shall be declared in accordance with 101.22(b), (c), and (k)(2), and 101.100(a)(2) of this chapter.

(e) Exemption from certification. Certification of this color additive is not necessary for the protection of the public health, and therefore batches thereof are exempt from the certification requirements of section 721(c) of the act.

### **Sec. 73.85 Caramel.**

(a) Identity.

(1) The color additive caramel is the dark-brown liquid or solid material resulting from the carefully controlled heat treatment of the following food-grade carbohydrates:

Dextrose.

Invert sugar.

Lactose.

Malt sirup.

Molasses.

Starch hydrolysates and fractions thereof.

Sucrose.

(2) The food-grade acids, alkalis, and salts listed in this subparagraph may be employed to assist caramelization, in amounts consistent with good manufacturing practice.

(i) Acids:

Acetic acid.

Citric acid.

Phosphoric acid.

Sulfuric acid.

Sulfurous acid.

(ii) Alkalis:

Ammonium hydroxide.

Calcium hydroxide U.S.P.

Potassium hydroxide.

Sodium hydroxide.

(iii) Salts: Ammonium, sodium, or potassium carbonate, bicarbonate, phosphate (including dibasic phosphate and monobasic phosphate), sulfate, and sulfite.

(3) Polyglycerol esters of fatty acids, identified in 172.854 of this chapter, may be used as antifoaming agents in amounts not greater than that required to produce the intended effect.

(4) Color additive mixtures for food use made with caramel may contain only diluents that are suitable and that are listed in this subpart as safe in color additive mixtures for coloring foods.

(b) Specifications.

Caramel shall conform to the following specifications:

Lead (as Pb), not more than 10 parts per million.

Arsenic (as As), not more than 3 parts per million.

Mercury (as Hg), not more than 0.1 part per million.

(c) Uses and restrictions.

Caramel may be safely used for coloring foods generally, in amounts consistent with good manufacturing practice, except that it may not be used to color foods for which standards of identity have been promulgated under section 401 of the act unless added color is authorized by such standards.

(d) Labeling.

The label of the color additive and any mixtures prepared therefrom and intended solely or in part for coloring purposes shall conform to the requirements of 70.25 of this chapter.

(e) Exemption from certification.

Certification of this color additive is not necessary for the protection of the public health and therefore batches thereof are exempt from the certification requirements of section 721(c) of the act.



**Sec. 73.90 [beta]-Apo-8'-carotenal.**

(1) Identity.

(2) The color additive is [beta]-apo-8'-carotenal.

(3) Color additive mixtures for food use made with [beta]-apo-8'-carotenal may contain only diluents that are suitable and that are listed in this subpart as safe in color additive mixtures for coloring foods.

(b) Specifications.

[beta]-Apo-8'-carotenal shall conform to the following specifications:

Physical state, solid.

1 percent solution in chloroform, clear.

Melting point (decomposition), 136 deg. C.-140 deg. C. (corrected).

Loss of weight on drying, not more than 0.2 percent.

Residue on ignition, not more than 0.2 percent.

Lead (as Pb), not more than 10 parts per million.

Arsenic (as As), not more than 1 part per million.

Assay (spectrophotometric), 96-101 percent.

(c) Uses and restrictions.

The color additive [beta]-apo-8'-carotenal may be safely used for coloring foods generally, subject to the following restrictions:

(1) The quantity of [beta]-apo-8'-carotenal does not exceed 15 milligrams per pound of solid or semisolid food or 15 milligrams per pint of liquid food.

(2) It may not be used to color foods for which standards of identity have been promulgated under section 401 of the act unless added color is authorized by such standards.

(d) Labeling.

The label of the color additive and any mixtures prepared therefrom and intended solely or in part for coloring purposes shall conform to the requirements of 70.25 of this chapter.

(e) Exemption from certification.

Certification of this color additive is not necessary for the protection of the public health and therefore batches thereof are exempt from the certification requirements of section 721(c) of the act.

**Sec. 73.95 [beta]-Carotene.**

(a) Identity

- (1) The color additive is [beta]-carotene prepared synthetically or obtained from natural sources.
- (2) Color additive mixtures for food use made with [beta]-carotene may contain only diluents that are suitable and that are listed in this subpart as safe in color additive mixtures for coloring foods.

(b) Specifications.

[beta]-carotene shall conform to the following specifications:

Physical state, solid.

1 percent solution in chloroform, clear.

Loss of weight on drying, not more than 0.2 percent.

Residue on ignition, not more than 0.2 percent.

Lead (as Pb), not more than 10 parts per million.

Arsenic (as As), not more than 3 parts per million.

Assay (spectrophotometric), 96-101 percent.

(c) Uses and restrictions.

The color additive [beta]-carotene may be safely used for coloring foods generally, in amounts consistent with good manufacturing practice, except that it may not be used to color those foods for which standards of identity have been promulgated under section 401 of the act unless added color is authorized by such standards.

(d) Labeling.

The label of the color additive and any mixtures prepared therefrom and intended solely or in part for coloring purposes shall conform to the requirements of 70.25 of this chapter.

(e) Exemption from certification.

Certification of this color additive is not necessary for the protection of the public health and therefore batches thereof are exempt from the certification requirements of section 721(c) of the act.

### **Sec. 73.100 Cochineal extract; carmine.**

(a) Identity.

(1) The color additive cochineal extract is the concentrated solution obtained after removing the alcohol from an aqueous-alcoholic extract of cochineal (*Dactylopius coccus costa* (*Coccus cacti* L.)). The coloring principle is chiefly carminic acid.

(2) The color additive carmine is the aluminum or calcium-aluminum lake on an aluminum hydroxide substrate of the coloring principles, chiefly carminic acid, obtained by an aqueous extraction of cochineal (*Dactylopius coccus costa* (*Coccus cacti* L.)).

(3) Color additive mixtures for food use made with cochineal extract or carmine may contain only diluents that are suitable and that are listed in this subpart as safe in color additive mixtures for coloring foods.

(b) Specifications.

(1) Cochineal extract shall conform to the following specifications:

pH, not less than 5.0 and not more than 5.5 at 25 deg. C.

Protein (N \* 6.25), not more than 2.2 percent.

Total solids, not less than 5.7 and not more than 6.3 percent.

Methyl alcohol, not more than 150 parts per million.

Lead (as Pb), not more than 10 parts per million.

Arsenic (as As), not more than 1 part per million.

Carminic acid, not less than 1.8 percent.

(2) Carmine shall conform to the following specifications:

Volatile matter (at 135 deg. C. for 3 hours), not more than 20.0 percent.

Ash, not more than 12.0 percent.

Lead (as Pb), not more than 10 parts per million.

Arsenic (as As), not more than 1 part per million.

Carminic acid, not less than 50.0 percent.

Carmine and cochineal extract shall be pasteurized or otherwise treated to destroy all viable Salmonella microorganisms. Pasteurization or such other treatment is deemed to permit the adding of safe and suitable substances (other than chemical preservatives) that are essential to the method of pasteurization or other treatment used. For the purposes of this paragraph, safe and suitable substances are those substances that perform a useful function in the pasteurization or other treatment to render the carmine and cochineal extract free of viable Salmonella microorganisms, which substances are not food additives as defined in section 201(s) of the act or, if they are food additives as so defined, are used in conformity with regulations established pursuant to section 409 of the act.

(c) Uses and restrictions.

Carmine and cochineal extract may be safely used for coloring foods generally in amounts consistent with good manufacturing practice, except that they may not be used to color foods for which standards of identity have been promulgated under section 401 of the act unless added color is authorized by such standards.

(d) Labeling requirements.

(1) The label of the color additives and any mixtures intended solely or in part for coloring purposes prepared therefrom shall conform to the requirements of 70.25 of this chapter.

(2) The label of food products intended for human use, including butter, cheese, and ice cream, that contain cochineal extract or carmine shall specifically declare the presence of the color additive by listing its respective common or usual name, "cochineal extract" or "carmine," in the statement of ingredients in accordance with 101.4 of this chapter.

(e) Exemption from certification.

Certification of these color additives is not necessary for the protection of the public health, and therefore batches thereof are exempt from the certification requirements of section 721(c) of the act.

**Sec. 73.125 Sodium copper chlorophyllin.**

(a) Identity.

(1) The color additive sodium copper chlorophyllin is a green to black powder prepared from chlorophyll by saponification and replacement of magnesium by copper. Chlorophyll is extracted from alfalfa (*Medicago sativa*) using any one or a combination of the solvents acetone, ethanol, and hexane.

(2) Color additive mixtures made with sodium copper chlorophyllin may contain only those diluents that are suitable and are listed in this subpart as safe for use in color additive mixtures for coloring foods.

(b) Specifications.

Sodium copper chlorophyllin shall conform to the following specifications and shall be free from impurities other than those named to the extent that such impurities may be avoided by good manufacturing practice:

(1) Moisture, not more than 5.0 percent.

(2) Solvent residues (acetone, ethanol, and hexane), not more than 50 parts per million, singly or, in combination.

(3) Total copper, not less than 4 percent and not more than 6 percent.

(4) Free copper, not more than 200 parts per million.

(5) Lead (as Pb), not more than 10 parts per million.

(6) Arsenic (as As), not more than 3 parts per million.

(7) Mercury (as Hg), not more than 0.5 part per million.

(8) Ratio of absorbance at 405 nanometers (nm) to absorbance at 630 nm, not less than 3.4 and not more than 3.9.

(9) Total copper chlorophyllins, not less than 95 percent of the sample dried at 100 deg. C for 1 hour.

(c) Uses and restrictions.

Sodium copper chlorophyllin may be safely used to color citrus-based dry beverage mixes in an amount not exceeding 0.2 percent in the dry mix.

(d) Labeling requirements.

The label of the color additive and any mixtures prepared therefrom shall conform to the requirements of 70.25 of this chapter.

(e) Exemption from certification.

Certification of this color additive is not necessary for the protection of the public health, and therefore batches thereof are exempt from the certification requirements of section 721(c) of the act.

#### **Sec. 73.140 Toasted partially defatted cooked cottonseed flour.**

(a) Identity.

(1) The color additive toasted partially defatted cooked cottonseed flour is a product prepared as follows: Food quality cottonseed is delinted and decorticated; the meats are screened, aspirated, and rolled; moisture is adjusted, the meats heated, and the oil expressed; the cooked meats are cooled, ground, and reheated to obtain a product varying in shade from light to dark brown.

(2) Color additive mixtures for food use made with toasted partially defatted cooked cottonseed flour may contain only diluents that are suitable and that are listed in this subpart as safe in color additive mixtures for coloring foods.

(b) Specifications.

Toasted partially defatted cooked cottonseed flour shall conform to the following specifications:

Arsenic: It contains no added arsenic compound and therefore may not exceed a maximum natural background level of 0.2 part per million total arsenic, calculated as As.

Lead (as Pb), not more than 10 parts per million.

Free gossypol content, not more than 450 parts per million.

(c) Uses and restrictions.

The color additive toasted partially defatted cooked cottonseed flour may be safely used for coloring foods generally, in amounts consistent with good manufacturing practice, except that it may not be used to color foods for which standards of identity have been promulgated under section 401 of the act, unless added color is authorized by such standards.

(d) Labeling.

The label of the color additive and any mixtures prepared therefrom and intended solely or in part for coloring purposes shall conform to the requirements of 70.25 of this chapter.

(e) Exemption from certification.

Certification of this color additive is not necessary for the protection of the public health and therefore batches thereof are exempt from the certification requirements of section 721(c) of the act.

**Sec. 73.160 Ferrous gluconate.**

(a) Identity.

The color additive ferrous gluconate is the ferrous gluconate defined in the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), pp. 122-123, which is incorporated by reference. Copies may be obtained from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html).

(b) Specifications.

Ferrous gluconate shall meet the specifications given in the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), which is incorporated by reference. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (a) of this section.

(c) Uses and restrictions.

Ferrous gluconate may be safely used in amounts consistent with good manufacturing practice for the coloring of ripe olives.

(d) Labeling.

The label of the color additive shall conform to the requirements of 70.25 of this chapter.

(e) Exemption from certification.

Certification of this color additive is not necessary for the protection of the public health, and therefore batches thereof are exempt from the certification requirements of section 721(c) of the act.

**Sec. 73.165 Ferrous lactate.**

(a) Identity.

The color additive ferrous lactate is the ferrous lactate defined in 184.1311 of this chapter.

(b) Specifications.

Ferrous lactate shall meet the specifications given in the Food Chemicals Codex, 4th ed. (1996), pp. 154 to 155, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or may be examined at the Food and Drug Administration's Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039, or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html).



(c) Uses and restrictions.

Ferrous lactate may be safely used in amounts consistent with good manufacturing practice for the coloring of ripe olives.

(d) Labeling.

The label of the color additive shall conform to the requirements of 70.25 of this chapter.

(e) Exemption from certification.

Certification of this color additive is not necessary for the protection of the public health, and therefore batches thereof are exempt from the certification requirements of section 721(c) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the act).

### **Sec. 73.169 Grape color extract.**

(a) Identity.

(1) The color additive grape color extract is an aqueous solution of anthocyanin grape pigments made from Concord grapes or a dehydrated water soluble powder prepared from the aqueous solution. The aqueous solution is prepared by extracting the pigments from precipitated lees produced during the storage of Concord grape juice. It contains the common components of grape juice, namely anthocyanins, tartrates, malates, sugars, and minerals, etc., but not in the same proportion as found in grape juice. The dehydrated water soluble powder is prepared by spray drying the aqueous solution containing added malto-dextrin.

(2) Color additive mixtures for food use made with grape color extract may contain only those diluents listed in this subpart as safe and suitable in color additive mixtures for coloring foods.

(b) Specifications.

Grape color extract shall conform to the following specifications: Pesticide residues, not more than permitted in or on grapes by regulations promulgated under section 408 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act. Lead (as Pb), not more than 10 parts per million. Arsenic (as As), not more than 1 part per million.

(c) Uses and restrictions.

Grape color extract may be safely used for the coloring of nonbeverage food, except that it may not be used to color foods for which standards of identity have been promulgated under section 401 of the act, unless the use of added color is authorized by such standards.

(d) Labeling.

The color additive and any mixtures prepared therefrom intended solely or in part for coloring purposes shall bear, in addition to the other information required by the act, labeling in accordance with the provisions of 70.25 of this chapter.

(e) Exemption from certification.

Certification of this color additive is not necessary for the protection of the public health, and therefore batches are exempt from the certification requirements of section 721(c) of the Act.

### **Sec. 73.170 Grape skin extract (enocianina).**

(a) Identity.

(1) The color additive grape skin extract (enocianina) is a purplish-red liquid prepared by the aqueous extraction (steeping) of the fresh deseeded marc remaining after grapes have been pressed to produce grape juice or wine. It contains the common components of grape juice; namely, anthocyanins, tartaric acid, tannins, sugars, minerals, etc., but not in the same proportions as found in grape juice. During the steeping process, sulphur dioxide is added and most of the extracted sugars are fermented to alcohol. The extract is concentrated by vacuum evaporation, during which practically all of the alcohol is removed. A small amount of sulphur dioxide may be present.

(2) Color additive mixtures for food use made with grape skin extract (enocianina) may contain only those diluents listed in this subpart as safe and suitable in color additive mixtures for coloring foods.

(b) Specifications.

Grape skin extract (enocianina) shall conform to the following specifications:

Pesticide residues, not more than permitted in or on grapes by regulations promulgated under section 408 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

Lead (as Pb), not more than 10 parts per million.

Arsenic (as As), not more than 1 part per million.

(c) Uses and restrictions.

Grape skin extract (enocianina) may be safely used for the coloring of still and carbonated drinks and ades, beverage bases, and alcoholic beverages subject to the following restrictions:

(1) It may not be used to color foods for which standards of identity have been promulgated under section 401 of the act unless artificial color is authorized by such standards.

(2) Its use in alcoholic beverages shall be in accordance with the provisions of parts 4 and 5, title 27 CFR.

(d) Labeling requirements.

The label of the color additive and any mixtures prepared therefrom intended solely or in part for coloring purposes shall conform to the requirements of 70.25 of this chapter. The common or usual name of the color additive is "grape skin extract" followed, if desired, by "(enocianina)".

(e) Exemption from certification.

Certification of this color additive is not necessary for the protection of the public health, and therefore batches thereof are exempt from the certification requirements of section 721(c) of the act.

### **Sec. 73.185 Haematococcus algae meal.**

(a) Identity.

(1) The color additive haematococcus algae meal consists of the comminuted and dried cells of the alga Haematococcus pluvialis.

(2) Haematococcus algae meal may be added to the fish feed only as a component of a stabilized color additive mixture. Color additive mixtures for fish feed use made with haematococcus algae meal may contain only those diluents that are suitable and are listed in this subpart as safe for use

in color additive mixtures for coloring foods.

(b) Specifications.

Haematococcus algae meal shall conform to the following specifications and shall be free from impurities other than those named to the extent that such impurities may be avoided by good manufacturing practice:

Physical state, solid.

Lead, not more than 5 parts per million.

Arsenic, not more than 2 parts per million.

Mercury, not more than 1 part per million.

Heavy metals (as Pb), not more than 10 parts per million.

Astaxanthin, not less than 1.5 percent.

(c) Uses and restrictions.

Haematococcus algae meal may be safely used in the feed of salmonid fish in accordance with the following prescribed conditions:

(1) The color additive is used to enhance the pink to orange-red color of the flesh of salmonid fish.

(2) The quantity of astaxanthin in finished feed, from haematococcus algae meal when used alone or in combination with other astaxanthin color additive sources listed in this part 73, shall not exceed 80 milligrams per kilogram (72 grams per ton) of finished feed.

(d) Labeling requirements.

(1) The labeling of the color additive and any premixes prepared therefrom shall bear expiration dates for the sealed and open container (established through generally accepted stability testing methods), other information required by 70.25 of this chapter, and adequate directions to prepare a final product complying with the limitations prescribed in paragraph (c) of this section.

(2) The presence of the color additive in finished fish feed prepared according to paragraph (c) of this section shall be declared in accordance with 501.4 of this chapter.

(3) The presence of the color additive in salmonid fish that have been fed feeds containing haematococcus algae meal shall be declared in accordance with 101.22(b), (c), and (k)(2), and 101.100(a)(2) of this chapter.

(e) Exemption from certification. Certification of this color additive is not necessary for the protection of the public health, and therefore batches thereof are exempt from the certification requirements of section 721(c) of the act.

### **Sec. 73.200 Synthetic iron oxide.**

(a) Identity.

(1) The color additive synthetic iron oxide consists of any one or any combination of synthetically prepared iron oxides, including the hydrated forms. It is free from admixture with other substances.

(2) Color additive mixtures for food use made with synthetic iron oxide may contain only those diluents that are suitable and that are listed in this subpart as safe for use in color additive mixtures for coloring foods.

(b) Specifications.

(1) Synthetic iron oxide for human food use shall conform to the following specifications:

Arsenic (as As), not more than 3 milligrams per kilogram (mg/kg) (3 parts per million (ppm)).

Lead (as Pb), not more than 5 mg/kg (5 ppm).

Mercury (as Hg), not more than 1 mg/kg (1 ppm).

(2) Synthetic iron oxide for dog and cat food use shall conform to the following specifications:

Arsenic (as As), not more than 5 parts per million.

Lead (as Pb), not more than 20 parts per million.

Mercury (as Hg), not more than 3 parts per million.

(c) Uses and restrictions.

(1) Synthetic iron oxide may be safely used for human food use subject to the following restrictions:

(i) In sausage casings intended for human consumption in an amount not exceeding 0.10 percent by weight of the finished food.

(ii) In soft and hard candy, mints, and chewing gum at levels consistent with good manufacturing practice, except that it may not be used to color foods for which standards of identity have been issued under section 401 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, unless the use of the added color is authorized by such standards.

(2) Synthetic iron oxide may be safely used for the coloring of dog and cat foods in an amount not exceeding 0.25 percent by weight of the finished food.

(d) Labeling requirements.

The label of the color additive and any mixture prepared therefrom intended solely or in part for coloring purposes shall conform to the requirements of 70.25 of this chapter.

(e) Exemption from certification.

Certification of this color additive is not necessary for the protection of the public health, and therefore batches thereof are exempt from the certification requirements of section 721(c) of the act.

### **Sec. 73.250 Fruit juice.**

(a) Identity.

(1) The color additive fruit juice is prepared either by expressing the juice from mature varieties of fresh, edible fruits, or by the water infusion of the dried fruit. The color additive may be concentrated or dried. The definition of fruit juice in this paragraph is for the purpose of identity as a color additive only and shall not be construed as a standard of identity under section 401 of the act. However, where a standard of identity for a particular fruit juice has been promulgated under section 401 of the act, it shall conform to such standard.

(2) Color additive mixtures made with fruit juice may contain as diluents only those substances listed in this subpart as safe and suitable in color additive mixtures for coloring foods.

(b) Uses and restrictions.

Fruit juice may be safely used for the coloring of foods generally, in amounts consistent with good manufacturing practice, except that it may not be used to color foods for which standards of identity have been promulgated under section 401 of the act, unless the use of added color is authorized by such standards.

(c) Labeling.

The color additive and any mixtures intended solely or in part for coloring purposes prepared therefrom shall bear, in addition to the other information required by the act, labeling in accordance with the provisions of 70.25 of this chapter.

(d) Exemption from certification.

Certification of this color additive is not necessary for the protection of the public health, and therefore batches thereof are exempt from the certification requirements of section 721(c) of the act.

### **Sec. 73.260 Vegetable juice.**

(a) Identity.

(1) The color additive vegetable juice is prepared either by expressing the juice from mature varieties of fresh, edible vegetables, or by the water infusion of the dried vegetable. The color additive may be concentrated or dried. The definition of vegetable juice in this paragraph is for the purpose of identity as a color additive only, and shall not be construed as a standard of identity under section 401 of the act. However, where a standard of identity for a particular vegetable juice has been promulgated under section 401 of the act, it shall conform to such standard.

(2) Color additive mixtures made with vegetable juice may contain as diluents only those substances listed in this subpart as safe and suitable in color additive mixtures for coloring foods.

(b) Uses and restrictions.

Vegetable juice may be safely used for the coloring of foods generally, in amounts consistent with good manufacturing practice, except that it may not be used to color foods for which standards of identity have been promulgated under section 401 of the act, unless the use of added color is authorized by such standards.

(c) Labeling.

The color additive and any mixtures intended solely or in part for coloring purposes prepared therefrom shall bear, in addition to the other information required by the act, labeling in accordance with the provisions of 70.25 of this chapter.

(d) Exemption from certification.

Certification of this color additive is not necessary for the protection of the public health, and therefore batches thereof are exempt from the certification requirements of section 721(c) of the act.

### **Sec. 73.275 Dried algae meal.**

(a) Identity.

The color additive dried algae meal is a dried mixture of algae cells (genus *Spongiococcum*, separated from its culture broth), molasses, cornsteep liquor, and a maximum of 0.3 percent ethoxyquin. The algae cells are produced by suitable fermentation, under controlled conditions, from a pure culture of the genus *Spongiococcum*.

(b) Uses and restrictions.

The color additive dried algae meal may be safely used in chicken feed in accordance with the following prescribed conditions:

(1) The color additive is used to enhance the yellow color of chicken skin and eggs.

(2) The quantity of the color additive incorporated in the feed is such that the finished feed:



(i) Is supplemented sufficiently with xanthophyll and associated carotenoids so as to accomplish the intended effect described in paragraph (b)(1) of this section; and

(ii) Meets the tolerance limitation for ethoxyquin in animal feed prescribed in 573.380 of this chapter.

(c) Labeling.

The label of the color additives and any premixes prepared therefrom shall bear in addition to the information required by 70.25 of this chapter.

(1) A statement of the concentrations of xanthophyll and ethoxyquin contained therein.

(2) Adequate directions to provide a final product complying with the limitations prescribed in paragraph (b) of this section.

(d) Exemption from certification.

Certification of this color additive is not necessary for the protection of the public health and therefore batches thereof are exempt from the certification requirements of section 721(c) of the act.

### **Sec. 73.295 Tagetes (Aztec marigold) meal and extract.**

(a) Identity.

(1) The color additive tagetes (Aztec marigold) meal is the dried, ground flower petals of the Aztec marigold (*Tagetes erecta* L.) mixed with not more than 0.3 percent ethoxyquin.

(2) The color additive tagetes (Aztec marigold) extract is a hexane extract of the flower petals of the Aztec marigold (*Tagetes erecta* L.). It is mixed with an edible vegetable oil, or with an edible vegetable oil and a hydrogenated edible vegetable oil, and not more than 0.3 percent ethoxyquin. It may also be mixed with soy flour or corn meal as a carrier.

(b) Specifications.

(1) Tagetes (Aztec marigold) meal is free from admixture with other plant material from *Tagetes erecta* L. or from plant material or flowers of any other species of plants.

② Tagetes (Aztec marigold) extract shall be prepared from tagetes (Aztec marigold) petals meeting the specifications set forth in paragraph (b)(1) of this section and shall conform to the following additional specifications:

Melting point 53.5-55.0 deg. C.

Iodine value 132-145.

Saponification value 175-200.

Acid value 0.60-1.20.

Titer 35.5-37.0 deg. C.

Unsaponifiable matter 23.0 percent-27.0 percent.

Hexane residue Not more than 25 p.p.m.

All determinations, except the hexane residue, shall be made on the initial extract of the flower petals (after drying in a vacuum oven at 60 deg. C. for 24 hours) prior to the addition of the oils and ethoxyquin. The hexane determination shall be made on the color additive after the addition of the vegetable oils, hydrogenated vegetable oils, and ethoxyquin.

(c) Uses and restrictions.

The color additives tagetes (Aztec marigold) meal and extract may be safely used in chicken feed in accordance with the following prescribed conditions:

- (1) The color additives are used to enhance the yellow color of chicken skin and eggs.
- ② The quantity of the color additives incorporated in the feed is such that the finished feed:
  - (i) Is supplemented sufficiently with xanthophyll and associated carotenoids so as to accomplish the intended effect described in paragraph (c)(1) of this section; and
  - (ii) Meets the tolerance limitation for ethoxyquin in animal feed prescribed in 573.380 of this chapter.

(d) Labeling requirements.

The label of the color additives and any premixes prepared therefrom shall bear, in addition to the information required by 70.25 of this chapter:

- (1) A statement of the concentrations of xanthophyll and ethoxyquin contained therein.
- (2) Adequate directions to provide a final product complying with the limitations prescribed in paragraph (c) of this section.

(e) Exemption from certification.

Certification of this color additive is not necessary for the protection of the public health, and therefore batches thereof are exempt from the certification requirements of section 721(c) of the act.

### **Sec. 73.300 Carrot oil.**

(a) Identity.

(1) The color additive carrot oil is the liquid or the solid portion of the mixture or the mixture itself obtained by the hexane extraction of edible carrots (*Daucus carota* L.) with subsequent removal of the hexane by vacuum distillation. The resultant mixture of solid and liquid extractives consists chiefly of oils, fats, waxes, and carotenoids naturally occurring in carrots. The definition of carrot oil in this paragraph is for the purpose of identity as a color additive only and shall not be construed as setting forth an official standard for carrot oil or carrot oleoresin under section 401 of the act.

(2) Color additive mixtures for food use made with carrot oil may contain only those diluents listed in this subpart as safe and suitable in color additive mixtures for coloring foods.

(b) Specifications.

Carrot oil shall contain no more than 25 parts per million of hexane.

(c) Uses and restrictions.

Carrot oil may be safely used for coloring foods generally, in amounts consistent with good manufacturing practice, except that it may not be used to color foods for which standards of identity have been promulgated under section 401 of the act unless the use of added color is authorized by such standards.

(d) Labeling requirements.

The label of the color additive and any mixtures prepared therefrom intended solely or in part for coloring purposes shall conform to the requirements of 70.25 of this chapter.

(e) Exemption from certification.

Certification of this color additive is not necessary for the protection of the public health, and therefore batches thereof are exempt from the certification requirements of section 721(c) of the act.

### **Sec. 73.315 Corn endosperm oil.**

(a) Identity.

(1) The color additive corn endosperm oil is a reddish-brown liquid composed chiefly of glycerides, fatty acids, sitosterols, and carotenoid pigments obtained by isopropyl alcohol and hexane extraction from the gluten fraction of yellow corn grain. The definition of corn endosperm oil in this paragraph is for the purpose of definition as a color additive only and shall not be construed as a food standard of identity under section 401 of the act.

(2) Color additive mixtures for food use made with corn endosperm oil may contain only those diluents listed in this subpart as safe and suitable in color additive mixtures for coloring foods.

(b) Specifications.

Corn endosperm oil conforms to the following specifications:

Total fatty acids, not less than 85 percent.

Iodine value, 118 to 134.

Saponification value, 165 to 185.

Unsaponifiable matter, not more than 14 percent.

Hexane, not more than 25 parts per million.

Isopropyl alcohol, not more than 100 parts per million.

(c) Uses and restrictions.

The color additive corn endosperm oil may be safely used in chicken feed in accordance with the following prescribed conditions:

- (1) The color additive is used to enhance the yellow color of chicken skin and eggs.
- (2) The quantity of the color additive incorporated in the feed is such that the finished feed is supplemented sufficiently with xanthophyll and associated carotenoids so as to accomplish the intended effect described in paragraph (c)(1) of this section.

(d) Labeling requirements.

The label of the color additive and any premixes prepared therefrom shall bear, in addition to the information required by 70.25 of this chapter, a statement of the concentration of xanthophyll contained therein.

(e) Exemption from certification.

Certification of this color additive is not necessary for the protection of the public health, and therefore batches thereof are exempt from the certification requirements of section 721(c) of the act.

### **Sec. 73.340 Paprika.**

(a) Identity.

(1) The color additive paprika is the ground dried pod of mild capsicum (*Capsicum annuum* L.). The definition of paprika in this paragraph is for the purpose of identity as a color additive only and shall not be construed as setting forth an official standard for paprika under section 401 of the act.

(2) Color additive mixtures made with paprika may contain as diluents only those substances listed in this subpart as safe and suitable in color additive mixtures for coloring foods.

(b) Uses and restrictions.

Paprika may be safely used for the coloring of foods generally, in amounts consistent with good

manufacturing practice, except that it may not be used to color foods for which standards of identity have been promulgated under section 401 of the act, unless the use of added color is authorized by such standards.

(c) Labeling.

The color additive and any mixtures intended solely or in part for coloring purposes prepared therefrom shall bear, in addition to the other information required by the act, labeling in accordance with the provisions of 70.25 of this chapter.

(d) Exemption from certification.

Certification of this color additive is not necessary for the protection of the public health, and therefore batches thereof are exempt from the certification requirements of section 721(c) of the act.

**Sec. 73.345 Paprika oleoresin.**

(a) Identity.

(1) The color additive paprika oleoresin is the combination of flavor and color principles obtained from paprika (*Capsicum annum L.*) by extraction, using any one or a combination of the following solvents:

The definition of paprika oleoresin in this paragraph is for the purpose of identity as a color additive only, and shall not be construed as setting forth an official standard for paprika oleoresin under section 401 of the act.

(2) Color additive mixtures made with paprika oleoresin may contain as diluents only those substances listed in this subpart as safe and suitable in color additive mixtures for coloring foods.

(b) Specifications.

Paprika oleoresin shall contain no more residue of the solvents listed in paragraph (a)(1) of this section than is permitted of the corresponding solvents in spice oleoresins under applicable food additive regulations in parts 170 through 189 of this chapter.

(c) Uses and restrictions.

Paprika oleoresin may be safely used for the coloring of foods generally in amounts consistent with good manufacturing practice, except that it may not be used to color foods for which standards of identity have been promulgated under section 401 of the act, unless the use of added color is authorized by such standards.

(d) Labeling.

The color additive and any mixtures intended solely or in part for coloring purposes prepared therefrom shall bear, in addition to the other information required by the act, labeling in accordance with the provisions of 70.25 of this chapter.

(e) Exemption from certification.

Certification of this color additive is not necessary for the protection of the public health, and therefore batches thereof are exempt from the certification requirements of section 721(c) of the act.

Acetone

Ethyl alcohol

Ethylene dichloride

Hexane

Isopropyl alcohol

Methyl alcohol

Methylene chloride

Trichloroethylene

### **Sec. 73.350 Mica-based pearlescent pigments.**

(a) Identity.

(1) The color additive is formed by depositing titanium salts onto mica, followed by heating to produce titanium dioxide on mica. Mica used to manufacture the color additive shall conform in

identity to the requirements of 73.1496(a)(1).

(2) Color additive mixtures for food use made with mica-based pearlescent pigments may contain only those diluents listed in this subpart as safe and suitable for use in color additive mixtures for coloring food.

(b) Specifications.

Mica-based pearlescent pigments shall conform to the following specifications and shall be free from impurities other than those named to the extent that such other impurities may be avoided by good manufacturing practice:

(1) Lead (as Pb), not more than 4 parts per million (ppm).

(2) Arsenic (as As), not more than 3 ppm.

(3) Mercury (as Hg), not more than 1 ppm.

(c) Uses and restrictions.

(1) The substance listed in paragraph (a) of this section may be safely used as a color additive in food as follows:

(i) In amounts up to 1.25 percent, by weight, in the following foods: Cereals, confections and frostings, gelatin desserts, hard and soft candies (including lozenges), nutritional supplement tablets and gelatin capsules, and chewing gum.

(ii) In amounts up to 0.07 percent, by weight, in the following:

(A) Distilled spirits containing not less than 18 percent and not more than 25 percent alcohol by volume.

(B) Cordials, liqueurs, flavored alcoholic malt beverages, wine coolers, and cocktails.

(C) Non-alcoholic cocktail mixes and mixers, such as margarita mix, Bloody Mary mix, and daiquiri mix, but excluding eggnog, tonic water, and beverages that are typically consumed without added alcohol (e.g., fruit juices, fruit juice drinks, and soft drinks).

(iii) In egg decorating kits used for coloring the shells of eggs in amounts consistent with good manufacturing practice.



(2) The color additive may not be used to color foods for which standards of identity have been issued under section 401 of the act, unless the use of the added color is authorized by such standards.

(d) Labeling.

The label of the color additive and of any mixture prepared therefrom intended solely or in part for coloring purposes shall conform to the requirements of 70.25 of this chapter.

(e) Exemption from certification.

Certification of this color additive is not necessary for the protection of the public health and therefore batches thereof are exempt from the certification requirements of section 721(c) of the act.

### **Sec. 73.352 Paracoccus pigment.**

(a) Identity.

(1) The color additive paracoccus pigment consists of the heat-killed, dried cells of a nonpathogenic and nontoxicogenic strain of the bacterium *Paracoccus carotinifaciens* and may contain added calcium carbonate to adjust the astaxanthin level.

(2) Color additive mixtures for fish feed use made with paracoccus pigment may contain only those diluents that are suitable and are listed in this subpart as safe for use in color additive mixtures for coloring foods.

(b) Specifications.

Paracoccus pigment shall conform to the following specifications and shall be free from impurities, other than those named, to the extent that such impurities may be avoided by good manufacturing practice:

(1) Physical state, solid.

(2) Lead, not more than 5 milligrams per kilogram (mg/kg) (5 parts per million (ppm)).

(3) Arsenic, not more than 2 mg/kg (2 ppm).

- (4) Mercury, not more than 1 mg/kg (1 ppm).
- (5) Heavy metals (as Pb), not more than 10 mg/kg (10 ppm).
- (6) Astaxanthin, not less than 1.75 percent.
- (c) Uses and restrictions.

Paracoccus pigment may be safely used in the feed of salmonid fish in accordance with the following prescribed conditions:

- (1) The color additive is used to enhance the pink to orange-red color of the flesh of salmonid fish.
- (2) The quantity of astaxanthin in finished feed, from paracoccus pigment when used alone or in combination with other astaxanthin color additive sources listed in this part 73, shall not exceed 80 mg/kg (72 grams per ton) of finished feed.

(d) Labeling requirements.

- (1) The labeling of the color additive and any premixes prepared therefrom shall bear expiration dates for the sealed and open container (established through generally accepted stability testing methods), other information required by 70.25 of this chapter, and adequate directions to prepare a final product complying with the limitations prescribed in paragraph (c) of this section.
- (2) The presence of the color additive in finished fish feed prepared according to paragraph (c) of this section shall be declared in accordance with 501.4 of this chapter.
- (3) The presence of the color additive in salmonid fish that have been fed feeds containing paracoccus pigment shall be declared in accordance with 101.22(b), (c), and (k)(2), and 101.100(a)(2) of this chapter.

(e) Exemption from certification.

Certification of this color additive is not necessary for the protection of the public health, and therefore, batches thereof are exempt from the certification requirements of section 721(c) of the act.

## Sec. 73.355 Phaffia yeast.

### (a) Identity.

(1) The color additive phaffia yeast consists of the killed, dried cells of a nonpathogenic and nontoxicogenic strain of the yeast *Phaffia rhodozyma*.

(2) Phaffia yeast may be added to the fish feed only as a component of a stabilized color additive mixture. Color additive mixtures for fish feed use made with phaffia yeast may contain only those diluents that are suitable and are listed in this subpart as safe for use in color additive mixtures for coloring foods.

### (b) Specifications.

Phaffia yeast shall conform to the following specifications and shall be free from impurities other than those named to the extent that such impurities may be avoided by good manufacturing practice:

Physical state, solid.

Lead, not more than 5 parts per million.

Arsenic, not more than 2 parts per million.

Mercury, not more than 1 part per million.

Heavy metals (as Pb), not more than 10 parts per million.

Astaxanthin, not less than 0.4 percent.

### (c) Uses and restrictions.

Phaffia yeast may be safely used in the feed of salmonid fish in accordance with the following prescribed conditions:

(1) The color additive is used to enhance the pink to orange-red color of the flesh of salmonid fish.

(2) The quantity of astaxanthin in finished feed, from phaffia yeast when used alone or in combination with other astaxanthin color additive sources listed in this part 73, shall not exceed 80 milligrams per kilogram (72 grams per ton) of finished feed.

(d) Labeling requirements.

(1) The labeling of the color additive and any premixes prepared therefrom shall bear expiration dates for the sealed and open container (established through generally accepted stability testing methods), other information required by 70.25 of this chapter, and adequate directions to prepare a final product complying with the limitations prescribed in paragraph (c) of this section.

(2) The presence of the color additive in finished fish feed prepared according to paragraph (c) of this section shall be declared in accordance with 501.4 of this chapter.

(3) The presence of the color additive in salmonid fish that have been fed feeds containing phaffia yeast shall be declared in accordance with 101.22(b), (c), and (k)(2) and 101.100(a)(2) of this chapter.

(e) Exemption from certification.

Certification of this color additive is not necessary for the protection of the public health, and therefore batches thereof are exempt from the certification requirements of section 721(c) of the act.

### **Sec. 73.450 Riboflavin.**

(a) Identity.

(1) The color additive riboflavin is the riboflavin defined in the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), pp. 262-263, which is incorporated by reference. Copies may be obtained from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html).

(2) Color additive mixtures made with riboflavin may contain as diluents only those substances listed in this subpart as safe and suitable for use in color additive mixtures for coloring foods.

(b) Specifications.

Riboflavin shall meet the specifications given in the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981),

which is incorporated by reference. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (a)(1) of this section.

(c) Uses and restrictions.

Riboflavin may be safely used for the coloring of foods generally, in amounts consistent with good manufacturing practice; except that it may not be used to color foods for which standards of identity have been promulgated under section 401 of the act, unless the use of added color is authorized by such standards.

(d) Labeling.

The label of the color additive shall conform to the requirements of 70.25 of this chapter.

(e) Exemption from certification.

Certification of this color additive is not necessary for the protection of the public health, and therefore batches thereof are exempt from the certification requirements of section 721(c) of the Act.

**Sec. 73.500 Saffron.**

(a) Identity.

(1) The color additive saffron is the dried stigma of *Crocus sativus* L. The definition of saffron in this paragraph is for the purpose of identity as a color additive only, and shall not be construed as setting forth an official standard for saffron under section 401 of the act.

(2) Color additive mixtures made with saffron may contain as diluents only those substances listed in this subpart as safe and suitable in color additive mixtures for coloring foods.

(b) Uses and restrictions.

Saffron may be safely used for the coloring of foods generally, in amounts consistent with good manufacturing practice, except that it may not be used to color foods for which standards of identity have been promulgated under section 401 of the act, unless the use of added color is authorized by such standards.

(c) Labeling.

The color additive and any mixtures intended solely or in part for coloring purposes prepared therefrom shall bear, in addition to the other information required by the act, labeling in accordance with the provisions of 70.25 of this chapter.

(d) Exemption from certification.

Certification of this color additive is not necessary for the protection of the public health, and therefore batches thereof are exempt from the certification requirements of section 721(c) of the act.

**Sec. 73.530 Spirulina extract.**

(a) Identity.

(1) The color additive spirulina extract is prepared by the filtered aqueous extraction of the dried biomass of *Arthrospira platensis*. The color additive contains phycocyanins as the principal coloring components.

(2) Color additive mixtures for food use made with spirulina extract may contain only those diluents that are suitable and are listed in this subpart as safe for use in color additive mixtures for coloring foods.

(b) Specifications.

Spirulina extract must conform to the following specifications and must be free from impurities, other than those named, to the extent that such other impurities may be avoided by good manufacturing practice:

(1) Lead, not more than 2 milligrams per kilogram (mg/kg) (2 part per million (ppm));

(2) Arsenic, not more than 2 mg/kg (2 ppm);

(3) Mercury, not more than 1 mg/kg (1 ppm); and

(4) Negative for microcystin toxin.

(c) Uses and restrictions.

Spirulina extract may be safely used for coloring confections (including candy and chewing gum), frostings, ice cream and frozen desserts, dessert coatings and toppings, beverage mixes and powders, yogurts, custards, puddings, cottage cheese, gelatin, breadcrumbs, ready-to-eat cereals (excluding extruded cereals), and coating formulations applied to dietary supplement tablets and capsules, at levels consistent with good manufacturing practice, except that it may not be used to color foods for which standards of identity have been issued under section 401 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, unless the use of the added color is authorized by such standards.

(d) Labeling requirements.

The label of the color additive and of any mixture prepared therefrom intended solely or in part for coloring purposes must conform to 70.25 of this chapter.

(e) Exemption from certification.

Certification of this color additive is not necessary for the protection of the public health, and therefore batches thereof are exempt from the certification requirements of section 721(c) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

### **Sec. 73.575 Titanium dioxide.**

(a) Identity.

(1) The color additive titanium dioxide is synthetically prepared  $TiO_2$ , free from admixture with other substances.

(2) Color additive mixtures for food use made with titanium dioxide may contain only those diluents that are suitable and that are listed in this subpart as safe in color additive mixtures for coloring foods, and the following: Silicon dioxide,  $SiO_2$  and/or aluminum oxide,  $Al_2O_3$ , as dispersing aids--not more than 2 percent total.

(b) Specifications.

Titanium dioxide shall conform to the following specifications:

Lead (as Pb), not more than 10 parts per million.

Arsenic (as As), not more than 1 part per million.

Antimony (as Sb), not more than 2 parts per million.

Mercury (as Hg), not more than 1 part per million.

Loss on ignition at 800 deg. C. (after drying for 3 hours at 105 deg. C.), not more than 0.5 percent.

Water soluble substances, not more than 0.3 percent.

Acid soluble substances, not more than 0.5 percent.

TiO<sub>2</sub>, not less than 99.0 percent after drying for 3 hours at 105 deg. C.

Lead, arsenic, and antimony shall be determined in the solution obtained by boiling 10 grams of the titanium dioxide for 15 minutes in 50 milliliters of 0.5N hydrochloric acid.

(c) Uses and restrictions.

The color additive titanium dioxide may be safely used for coloring foods generally, subject to the following restrictions:

(1) The quantity of titanium dioxide does not exceed 1 percent by weight of the food.

(2) It may not be used to color foods for which standards of identity have been promulgated under section 401 of the act unless added color is authorized by such standards.

(d) Labeling.

The label of the color additive and any mixtures intended solely or in part for coloring purposes prepared therefrom shall conform to the requirements of 70.25 of this chapter.

(e) Exemption from certification.

Certification of this color additive is not necessary for the protection of the public health and therefore batches thereof are exempt from the certification requirements of section 721(c) of the act.



## **Sec. 73.585 Tomato lycopene extract; tomato lycopene concentrate.**

### (a) Identity.

(1) The color additive tomato lycopene extract is a red to dark brown viscous oleoresin extracted with ethyl acetate from tomato pulp followed by removal of the solvent by evaporation. The pulp is produced from fresh, edible varieties of the tomato by removing the liquid. The main coloring component is lycopene.

(2) The color additive tomato lycopene concentrate is a powder prepared from tomato lycopene extract by removing most of the tomato lipids with ethyl acetate and then evaporating off the solvent.

(3) Color additive mixtures made with tomato lycopene extract or tomato lycopene concentrate may contain only those diluents listed in this subpart as safe and suitable for use in color additive mixtures for coloring food.

### (b) Specifications.

(1) Tomato lycopene extract shall conform to the following specification: Lycopene, not less than 5.5 percent of oleoresin as determined by the method entitled "Qualitative Analysis of Lycopene, Its Isomers and Other Carotenoids in Different Concentrations of Lyc-O-Mato (Tomato Oleoresin) and in Tomato Pulp by High Performance Liquid Chromatography (HPLC)," S.O.P. number : Lab/119/01, Revision 01, dated May 30, 2001, published by LycoRed Natural Products Industries, which is incorporated by reference, or an equivalent method. The Director of the Office of the Federal Register approves this incorporation by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. You may obtain a copy of the method from the Center for Food Safety and Applied Nutrition (HFS-200), Food and Drug Administration, 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740. You may inspect a copy at the Food and Drug Administration's Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039, or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html)

(2) Tomato lycopene concentrate shall conform to the following specification: Lycopene, not less than 60 percent of oleoresin as determined by the method identified in paragraph (b)(1) of this section.

(c) Uses and restrictions.

Tomato lycopene extract and tomato lycopene concentrate may be safely used for coloring foods generally in amounts consistent with good manufacturing practice, except that they may not be used to color foods for which standards of identity have been issued under section 401 of the act, unless the use of added color is authorized by such standards.

(d) Labeling.

The label of the color additive shall conform to the requirements of 70.25 of this chapter.

(e) Exemption from certification.

Certification of this color additive is not necessary for the protection of the public health, and therefore batches thereof are exempt from the certification requirements of section 721(c) of the act.

### **Sec. 73.600 Turmeric.**

(a) Identity.

(1) The color additive turmeric is the ground rhizome of *Curcuma longa* L. The definition of turmeric in this paragraph is for the purpose of identity as a color additive only, and shall not be construed as setting forth an official standard for turmeric under section 401 of the act.

(2) Color additive mixtures made with turmeric may contain as diluents only those substances listed in this subpart as safe and suitable in color additive mixtures for coloring foods.

(b) Uses and restrictions.

Turmeric may be safely used for the coloring of foods generally, in amounts consistent with good manufacturing practice, except that it may not be used to color foods for which standards

of identity have been promulgated under section 401 of the act, unless the use of added color is authorized by such standards.

(c) Labeling.

The color additive and any mixtures intended solely or in part for coloring purposes prepared therefrom shall bear, in addition to the other information required by the act, labeling in accordance with the provisions of 70.25 of this chapter.

(d) Exemption from certification.

Certification of this color additive is not necessary for the protection of the public health, and therefore batches thereof are exempt from the certification requirements of section 721(c) of the act.

**Sec. 73.615 Turmeric oleoresin.**

(a) Identity.

(1) The color additive turmeric oleoresin is the combination of flavor and color principles obtained from turmeric (*Curcuma longa* L.) by extraction using any one or a combination of the following solvents:

The definition of turmeric oleoresin in this paragraph is for the purpose of identity as a color additive only, and shall not be construed as setting forth an official standard for turmeric oleoresin under section 401 of the act.

(2) Color additive mixtures made with turmeric oleoresin may contain as diluents only those substances listed in this subpart as safe and suitable in color additive mixtures for coloring foods.

(b) Specifications.

Turmeric oleoresin shall contain no more residue of the solvents listed under paragraph (a)(1) of this section than is permitted for the corresponding solvents in spice oleoresins under applicable food additive regulation in parts 170 through 189 of this chapter.

(c) Uses and restrictions.

Turmeric oleoresin may be safely used for the coloring of foods generally, in amounts consistent with good manufacturing practice, except that it may not be used to color foods for which standards of identity have been promulgated under section 401 of the act, unless the use of added color is authorized by such standards.

(d) Labeling.

The color additive and any mixtures intended solely or in part for coloring purposes prepared therefrom shall bear, in addition to the other information required by the act, labeling in accordance with the provisions of 70.25 of this chapter.

(e) Exemption from certification.

Certification of this color additive is not necessary for the protection of the public health, and therefore batches thereof are exempt from the certification requirements of section 721(c) of the act.

Acetone

Ethyl alcohol

Ethylene dichloride

Hexane

Isopropyl alcohol

Methyl alcohol

Methylene chloride

Trichloroethylene

TITLE 21--FOOD AND DRUGS  
CHAPTER I--FOOD AND DRUG ADMINISTRATION  
DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES

**SUBCHAPTER A--GENERAL PART 74 LISTING OF COLOR ADDITIVES  
SUBJECT TO CERTIFICATION**

**Subpart A--Foods**

**Sec. 74.101 FD&C Blue No. 1.**

(a) Identity.

(1) The color additive FD&C Blue No. 1 is principally the disodium salt of ethyl [4-[p -[ethyl (m -sulfobenzyl) amino]-[alpha]-(o -sulfophenyl) benzylidene] - 2,5 -cyclohexadien - 1 - ylidene] (m -sulfobenzyl) ammonium hydroxide inner salt with smaller amounts of the isomeric disodium salts of ethyl [4-[p -[ethyl(p -sulfobenzyl) amino]-[alpha]-(o -sulfophenyl) benzylidene]-2,5-cyclohexadien-1-ylidene] (p -sulfobenzyl) ammonium hydroxide inner salt and ethyl [4-[p -[ethyl (o -sulfobenzyl) amino] - [alpha] - (o -sulfophenyl) benzylidene]-2,5-cyclohexadien-1-ylidene] (o -sulfobenzyl) ammonium hydroxide inner salt.

(2) Color additive mixtures for food use (including dietary supplements) made with FD&C Blue No. 1 may contain only those diluents that are suitable and that are listed in part 73 of this chapter as safe for use in color additive mixtures for coloring foods.

(b) Specifications.

FD&C Blue No. 1 shall conform to the following specifications and shall be free from impurities other than those named to the extent that such other impurities may be avoided by current good manufacturing practice:

Sum of volatile matter (at 135 deg. C) and chlorides and sulfates (calculated as sodium salts), not more than 15.0 percent.

Water-insoluble matter, not more than 0.2 percent.

Leuco base, not more than 5 percent.

Sum of o -, m -, and p -sulfobenzaldehydes, not more than 1.5 percent.

N -Ethyl,N -(m -sulfo benzyl)sulfanilic acid, not more than 0.3 percent.

Subsidiary colors, not more than 6.0 percent.

Chromium (as Cr), not more than 50 parts per million.

Manganese (as Mn), not more than 100 parts per million.

Arsenic (as As), not more than 3 parts per million.

Lead (as Pb), not more than 10 parts per million.

Total color, not less than 85.0 percent.

(c) Uses and restrictions.

FD&C Blue No. 1 may be safely used for coloring foods (including dietary supplements) generally in amounts consistent with good manufacturing practice except that it may not be used to color foods for which standards of identity have been promulgated under section 401 of the act unless added color is authorized by such standards.

(d) Labeling.

The label of the color additive and any mixtures prepared therefrom intended solely or in part for coloring purposes shall conform to the requirements of 70.25 of this chapter.

(e) Certification.

All batches of FD&C Blue No. 1 shall be certified in accordance with regulations in part 80 of this chapter.

## **Sec. 74.102 FD&C Blue No. 2.**

(a) Identity.

(1) The color additive FD&C Blue No. 2 is principally the disodium salt of 2-(1,3-dihydro-3-oxo-5-sulfo-2H -indol-2-ylidene)-2,3-dihydro-3-oxo-1H -indole-5-sulfonic acid (CAS Reg. No. 860-22-0) with smaller amounts of the disodium salt of 2-(1,3-dihydro-3-oxo-7-sulfo-2H -indol-2-ylidene)-2,3-dihydro-3-oxo-1H -indole-5-sulfonic acid (CAS Reg. No. 54947-75-0) and the sodium salt of 2-(1,3-dihydro-3-oxo-2H -indol-2-ylidene)-2,3-dihydro-3-oxo-1H -indole-5-

sulfonic acid (CAS Reg. No. 605-18-5). Additionally, FD&C Blue No. 2 is obtained by heating indigo (or indigo paste) in the presence of sulfuric acid. The color additive is isolated and subjected to purification procedures. The indigo (or indigo paste) used above is manufactured by the fusion of N -phenylglycine (prepared from aniline and formaldehyde) in a molten mixture of sodamide and sodium and potassium hydroxides under ammonia pressure. The indigo is isolated and subjected to purification procedures prior to sulfonation.

(2) Color additive mixtures for food use (including dietary supplements) made with FD&C Blue No. 2 may contain only those diluents that are suitable and that are listed in part 73 of this chapter as safe for use in color additive mixtures for coloring foods.

(b) Specifications.

The color additive FD&C Blue No. 2 shall conform to the following specifications and shall be free from impurities other than those named to the extent that such other impurities may be avoided by current good manufacturing practice:

Sum of volatile matter at 135 deg. C (275 deg. F) and chlorides and sulfates (calculated as sodium salts), not more than 15 percent.

Water insoluble matter, not more than 0.4 percent.

Isatin-5-sulfonic acid, not more than 0.4 percent.

5-Sulfoanthranilic acid, not more than 0.2 percent.

Disodium salt of 2-(1,3-dihydro-3-oxo-7-sulfo-2H -indol-2-ylidene)-2,3-dihydro-3-oxo-1H -indole-5-sulfonic acid, not more than 18 percent.

Sodium salt of 2-(1,3-dihydro-3-oxo-2H -indol-2-ylidene)-2,3-dihydro-3-oxo-1H -indole-5-sulfonic acid, not more than 2 percent.

Lead (as Pb), not more than 10 parts per million.

Arsenic (as As), not more than 3 parts per million.

Mercury (as Hg), not more than 1 part per million.

Total color, not less than 85 percent.

(c) Uses and restrictions.

The color additive FD&C Blue No. 2 may be safely used for coloring foods (including dietary supplements) generally in amounts consistent with current good manufacturing practice except

that it may not be used to color foods for which standards of identity have been promulgated under section 401 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act unless added color is authorized by such standards.

(d) Labeling.

The label of the color additive and any mixtures prepared therefrom intended solely or in part for coloring purposes shall conform to the requirements of 70.25 of this chapter.

(e) Certification.

All batches of FD&C Blue No. 2 shall be certified in accordance with regulations in part 80 of this chapter.

**Sec. 74.203 FD&C Green No. 3.**

(a) Identity.

(1) The color additive FD&C Green No. 3 is principally the inner salt disodium salt of N -ethyl-N- [4-<4-[ethyl[(3-sulfophenyl)methyl]amino]phenyl](4-hydroxy-2-sulfophenyl)methylene]-2,5-cyclohexadien-1-ylidene]-3-sulfobenzenemethanaminium hydroxide (CAS Reg. No. 2353-45-9); with smaller amounts of the isomeric inner salt disodium salt of N -ethyl-N- [4-<4-[ethyl[(3-sulfophenyl)methyl] amino]phenyl](4-hydroxy-2-sulfophenyl)methylene]-2,5-cyclohexadien-1-ylidene]-4-sulfobenzenemethanaminium hydroxide; of N -ethyl-N- [4-<4-[ethyl[(4-sulfophenyl)methyl]amino]phenyl](4-hydroxy-2-sulfophenyl)methylene]-2,5-cyclohexadien-1-ylidene]-4-sulfobenzenemethanaminium hydroxide and of N -ethyl-N- [4-<4-[ethyl[(2-sulfophenyl)methyl]amino]phenyl](4-hydroxy-2-sulfophenyl)methylene]-2,5-cyclohexadien-1-ylidene]-3-sulfobenzenemethanaminium hydroxide. Additionally, FD&C Green No. 3 is manufactured by the acid catalyzed condensation of one molecule of 2-formyl-5-hydroxybenzenesulfonic acid with two molecules from a mixture consisting principally of 3-[(ethylphenylamino)methyl] benzenesulfonic acid, and smaller amounts of 4-[(ethylphenylamino)methyl] benzenesulfonic acid and 2-[(ethylphenylamino)methyl]



benzenesulfonic acid to form the leuco base. The leuco base is then oxidized with lead dioxide and acid or with dichromate and acid to form the dye. The intermediate 2-formyl-5-hydroxybenzenesulfonic acid is prepared by the potassium permanganate oxidation of 2,2'-(1,2-ethenediyl)-bis(5-aminobenzenesulfonic acid) to sodium 5-amino-2-formylbenzenesulfonate. This amine is diazotized and the resulting diazonium salt is hydrolyzed to the desired 2-formyl-5-hydroxybenzenesulfonic acid.

(2) Color additive mixtures for food use (including dietary supplements) made with FD&C Green No. 3 may contain only those diluents that are suitable and that are listed in part 73 of this chapter as safe for use in color additive mixtures for coloring food.

(b) Specifications.

The color additive FD&C Green No. 3 shall conform to the following specifications and shall be free from impurities other than those named to the extent that such other impurities may be avoided by current good manufacturing practice:

Sum of volatile matter at 135 deg. C (275 deg. F) and chlorides and sulfates (calculated as sodium salts), not more than 15 percent.

Water-insoluble matter, not more than 0.2 percent.

Leuco base, not more than 5 percent.

Sum of 2-,3-,4-formylbenzenesulfonic acids, sodium salts, not more than 0.5 percent.

Sum of 3- and 4-

2-Formyl-5-hydroxybenzenesulfonic acid, sodium salt, not more than 0.5 percent.

Subsidiary colors, not more than 6 percent.

Chromium (as Cr), not more than 50 parts per million.

Arsenic (as As), not more than 3 parts per million.

Lead (as Pb), not more than 10 parts per million.

Mercury (as Hg), not more than 1 part per million.

Total color, not less than 85 percent.

(c) Uses and restrictions.

The color additive FD&C Green No. 3 may be safely used for coloring foods (including dietary supplements) generally in amounts consistent with current good manufacturing practice except that it may not be used to color foods for which standards of identity have been promulgated under section 401 of the act unless added color is authorized by such standards.

(d) Labeling.

The label of the color additive and any mixtures prepared therefrom intended solely or in part for coloring purposes shall conform to the requirements of 70.25 of this chapter.

(e) Certification.

All batches of FD&C Green No. 3 shall be certified in accordance with regulations in part 80 of this chapter.

#### **Sec. 74.250 Orange B.**

(a) Identity.

(1) The color additive Orange B is principally the disodium salt of 1-(4-sulfophenyl)-3-ethylcarboxy-4-(4-sulfonaphthylazo)-5-hydro-xypyrazole.

(2) The diluents in color additive mixtures for food use containing Orange B are limited to those listed in part 73 of this chapter as safe and suitable in color additive mixtures for coloring foods.

(b) Specifications.

Orange B shall conform to the following specifications:

Volatile matter (at 135 deg. C.), not more than 6.0 percent.

Chlorides and sulfates (calculated as the sodium salts), not more than 7.0 percent.

Water insoluble matter, not more than 0.2 percent.

1-(4-Sulfophenyl)-3-ethylcarboxy-5-hydroxypyrazolone and 1-(4-sulfophenyl)-3-carboxy-5-hydroxypyrazolone, not more than 0.7 percent.

Naphthionic acid, not more than 0.2 percent.

Phenylhydrazine-p -sulfonic acid, not more than 0.2 percent.

The trisodium salt of 1-(4-sulfophenyl)-3-carboxy-4-(4-sulfonaphthylazo)-5-hydroxypyrazole, not more than 6.0 percent.

Other subsidiary dyes, not more than 1.0 percent.

Lead (as Pb), not more than 10 parts per million.

Arsenic (as As), not more than 1 part per million.

Total color, not less than 87.0 percent.

(c) Uses and restrictions.

Orange B may be safely used for coloring the casings or surfaces of frankfurters and sausages subject to the restriction that the quantity of the color additive does not exceed 150 parts per million by weight of the finished food.

(d) Labeling requirements.

The label of the color additive and any mixtures intended solely or in part for coloring purposes prepared therefrom shall conform to the requirements of 70.25 of this chapter.

(e) Certification.

All batches of Orange B shall be certified in accordance with regulations promulgated under part 80 of this chapter.

### **Sec. 74.302 Citrus Red No. 2.**

(a) Identity.

(1) The color additive Citrus Red No. 2 is principally 1-(2,5-dimethoxyphenylazo)-2-naphthol.

(2) The following diluents may be used in aqueous suspension, in the percentages specified, to facilitate application to oranges in accordance with paragraph (c)(1) of this section:

(i) Suitable diluents used in accordance with 73.1(a) of this chapter.

(ii) Volatile solvents that leave no residue after application to the orange.

(iii) Salts of fatty acids meeting the requirements of 172.863 of this chapter.

(iv) Sodium tripolyphosphate, not more than 0.05 percent.

(b) Specifications.

Citrus Red No. 2 shall conform to the following specifications and shall be free from impurities, other than those named, to the extent that such other impurities may be avoided by good manufacturing practice:

Volatile matter (at 100 deg. C.), not more than 0.5 percent.

Water-soluble matter, not more than 0.3 percent.

Matter insoluble in carbon tetrachloride, not more than 0.5 percent.

Uncombined intermediates, not more than 0.05 percent.

Subsidiary dyes, not more than 2.0 percent.

Lead (as Pb), not more than 10 parts per million.

Arsenic (as As), not more than 1 part per million.

Total color, not less than 98 percent.

(c) Uses and restrictions.

(1) Citrus Red No. 2 shall be used only for coloring the skins of oranges that are not intended or used for processing (or if so used are designated in the trade as Packinghouse elimination ) and that meet minimum maturity standards established by or under the laws of the States in which the oranges are grown.

(2) Oranges colored with Citrus Red No. 2 shall bear not more than 2.0 parts per million of such color additive, calculated on the basis of the weight of the whole fruit.

(d) Labeling.

The label of the color additive and any mixtures prepared therefrom and intended solely or in part for coloring purposes shall conform to the requirements of 70.25 of this chapter. To meet the requirements of 70.25 (b) and (c) of this chapter the label shall bear:

(1) The statement (or its equivalent) "To be used only for coloring skins of oranges."

(2) Directions for use to limit the amount of the color additive to not more than 2.0 parts per million, calculated on the basis of the weight of the whole fruit.

(e) Certification.

All batches of Citrus Red No. 2 shall be certified in accordance with regulations in part 80 of this chapter.

### **Sec. 74.303 FD&C Red No. 3.**

(a) Identity.

(1) The color additive FD&C Red No. 3 is principally the monohydrate of 9 (o- carboxyphenyl)-6-hydroxy - 2,4,5,7-tetraiodo-3H-xanthen-3-one, disodium salt, with smaller amounts of lower imdinated fluoresceins.

(2) Color additive mixtures for food use made with FD&C Red No. 3 may contain only those diluents that are suitable and that are listed in part 73 of this chapter as safe for use in color additive mixtures for coloring foods.

(b) Specifications.

FD&C Red No. 3 shall conform to the following specifications and shall be free from impurities other than those named to the extent that such other impurities may be avoided by good manufacturing practice:

Volatile matter (at 135 deg. C.) and chlorides and sulfates (calculated as the sodium salts), total not more than 13 percent.

Water-insoluble matter, not more than 0.2 percent.

Unhalogenated intermediates, total not more than 0.1 percent.

Sodium iodide, not more than 0.4 percent.

Triiodoresorcinol, not more than 0.2 percent.

2(2',4'-Dihydroxy-3', 5'-diiodobenzoyl) benzoic acid, not more than 0.2 percent.

Monoiodofluoresceins not more than 1.0 percent.

Other lower iodinated fluoresceins, not more than 9.0 percent.

Lead (as Pb), not more than 10 parts per million.

Arsenic (as As), not more than 3 parts per million.

Total color, not less than 87.0 percent.

(c) Uses and restrictions.

FD&C Red No. 3 may be safely used for coloring foods generally (including dietary supplements)

in amounts consistent with good manufacturing practice except that it may not be used to color foods for which standards of identity have been promulgated under section 401 of the act unless added color is authorized by such standards.

(d) Labeling.

The label of the color additive and any mixtures prepared therefrom intended solely or in part for coloring purposes shall conform to the requirements of 70.25 of this chapter.

(e) Certification.

All batches of FD&C Red No. 3 shall be certified in accordance with regulations in part 80 of this chapter.

**Sec. 74.340 FD&C Red No. 40.**

(a) Identity.

- (1) The color additive FD&C Red No. 40 is principally the disodium salt of 6-hydroxy-5-[(2-methoxy-5-methyl-4-sulfophenyl)azo]-2-naphthalenesulfonic acid.
- (2) Color additive mixtures for food use (including dietary supplements) made with FD&C Red No. 40 may contain only those diluents that are suitable and that are listed in part 73 of this chapter as safe for use in color additive mixtures for coloring foods.
- (3) The listing of this color additive includes lakes prepared as described in 82.51 of this chapter, except that the color additive used is FD&C Red No. 40 and the resultant lakes meet the specification and labeling requirements prescribed by 82.51 of this chapter.

(b) Specifications.

FD&C Red No. 40 shall conform to the following specifications and shall be free from impurities other than those named to the extent that such other impurities may be avoided by good manufacturing practice:

Sum of volatile matter (at 135 deg. C.) and chlorides and sulfates (calculated as sodium salts), not more than 14.0 percent.

Water-insoluble matter, not more than 0.2 percent.

Higher sulfonated subsidiary colors (as sodium salts), not more than 1.0 percent.

Lower sulfonated subsidiary colors (as sodium salts), not more than 1.0 percent.

Disodium salt of 6-hydroxy-5-[(2-methoxy-5-methyl-4-sulfophenyl) azo] -8-(2-methoxy-5-methyl-4-sulfophenoxy)-2-naphthalenesulfonic acid, not more than 1.0 percent.

Sodium salt of 6-hydroxy-2-naphthalenesulfonic acid (Schaeffer's salt), not more than 0.3 percent.

4-Amino-5-methoxy-o- toluenesulfonic acid, not more than 0.2 percent.

Disodium salt of 6,6'-oxybis (2-naphthalene-sulfonic acid), not more than 1.0 percent.

Lead (as Pb), not more than 10 parts per million.

Arsenic (as As), not more than 3 parts per million.

Total color, not less than 85.0 percent.

(c) Uses and restrictions.

FD&C Red No. 40 may be safely used for coloring foods (including dietary supplements) generally in amounts consistent with good manufacturing practice except that it may not be used to color foods for which standards of identity have been promulgated under section 401 of the act unless added color is authorized by such standards.

(d) Labeling.

The label of the color additive and any lakes or mixtures prepared therefrom intended solely or in part for coloring purposes shall conform to the requirements of 70.25 of this chapter.

(e) Certification.

All batches of FD&C Red No. 40 and lakes thereof shall be certified in accordance with regulations in part 80 of this chapter.

### **Sec. 74.705 FD&C Yellow No. 5.**

(a) Identity.

(1) The color additive FD&C Yellow No. 5 is principally the trisodium salt of 4,5-dihydro-5-oxo-1-(4-sulfophenyl)-4-[4-sulfophenyl-azo]-1H -pyrazole-3-carboxylic acid (CAS Reg. No. 1934-21-

0). To manufacture the additive, 4-amino-benzenesulfonic acid is diazotized using hydrochloric acid and sodium nitrite. The diazo compound is coupled with 4,5-dihydro-5-oxo-1-(4-sulfophenyl)-1H-pyrazole-3-carboxylic acid or with the methyl ester, the ethyl ester, or a salt of this carboxylic acid. The resulting dye is purified and isolated as the sodium salt.

(2) Color additive mixtures for food use made with FD&C Yellow No. 5 may contain only those diluents that are suitable and that are listed in part 73 of this chapter as safe for use in color additive mixtures for coloring foods.

(b) Specifications.

FD&C Yellow No. 5 shall conform to the following specifications and shall be free from impurities other than those named to the extent that such other impurities may be avoided by good manufacturing practice:

Sum of volatile matter at 135 deg. C (275 deg. F) and chlorides and sulfates (calculated as sodium salts), not more than 13 percent.

Water-insoluble matter, not more than 0.2 percent.

4,4'-[4,5-Dihydro-5-oxo-4-[(4-sulfophenyl)hydrazono]-1H-pyrazol-1,3-diyl]bis[benzenesulfonic acid], trisodium salt, not more than 1 percent.

4-[(4',5'-Disulfo[1,1'-biphenyl]-2-yl)hydrazono]-4,5-dihydro-5-oxo-1-(4-sulfophenyl)-1H-pyrazole-3-carboxylic acid, tetrasodium salt, not more than 1 percent.

Ethyl or methyl 4,5-dihydro-5-oxo-1-(4-sulfophenyl)-4-[(4-sulfophenyl)hydrazono]-1H-pyrazole-3-carboxylate, disodium salt, not more than 1 percent.

Sum of 4,5-dihydro-5-oxo-1-phenyl-4-[(4-sulfophenyl)azo]-1H-pyrazole-3-carboxylic acid, disodium salt, and 4,5-dihydro-5-oxo-4-(phenylazo)-1-(4-sulfophenyl)-1H-pyrazole-3-carboxylic acid, disodium salt, not more than 0.5 percent.

4-Aminobenzenesulfonic acid, sodium salt, not more than 0.2 percent.

4,5-Dihydro-5-oxo-1-(4-sulfophenyl)-1H-pyrazole-3-carboxylic acid, disodium salt, not more than 0.2 percent.

Ethyl or methyl 4,5-dihydro-5-oxo-1-(4-sulfophenyl)-1H-pyrazole-3-carboxylate, sodium salt, not more than 0.1 percent.

4,4'-(1-Triazene-1,3-diyl)bis[benzenesulfonic acid], disodium salt, not more than 0.05 percent.

4-Aminoazobenzene, not more than 75 parts per billion.



4-Aminobiphenyl, not more than 5 parts per billion.

Aniline, not more than 100 parts per billion.

Azobenzene, not more than 40 parts per billion.

Benzidine, not more than 1 part per billion.

1,3-Diphenyltriazene, not more than 40 parts per billion.

Lead (as Pb), not more than 10 parts per million.

Arsenic (as As), not more than 3 parts per million.

Mercury (as Hg), not more than 1 part per million.

Total color, not less than 87 percent.

(c) Uses and restrictions.

FD&C Yellow No. 5 may be safely used for coloring foods (including dietary supplements) generally in amounts consistent with good manufacturing practice, except that it may not be used to color foods for which standards of identity have been promulgated under section 401 of the act unless added color is authorized by such standards.

(d) Labeling requirements.

(1) The label of the color additive and any mixtures intended solely or in part for coloring purposes prepared therefrom shall conform to the requirements of 70.25 of this chapter.

(2) Foods for human use that contain FD&C Yellow No. 5, including butter, cheese, and ice cream, shall specifically declare the presence of FD&C Yellow No. 5 by listing the color additive as FD&C Yellow No. 5 among the list of ingredients.

(e) Certification.

All batches of FD&C Yellow No. 5 shall be certified in accordance with regulations in part 80 of this chapter.

#### **Sec. 74.706 FD&C Yellow No. 6.**

(a) Identity.

(1) The color additive FD&C Yellow No. 6 is principally the disodium salt of 6-hydroxy-5-[(4-sulfophenyl)azo]-2-naphthalenesulfonic acid (CAS Reg. No. 2783-94-0). The trisodium salt of 3-hydroxy-4-[(4-sulfophenyl)azo]-2,7-naphthalenedisulfonic acid (CAS Reg. No. 50880-65-4) may be added in small amounts. The color additive is manufactured by diazotizing 4-aminobenzenesulfonic acid using hydrochloric acid and sodium nitrite or sulfuric acid and sodium nitrite. The diazo compound is coupled with 6-hydroxy-2-naphthalene-sulfonic acid. The dye is isolated as the sodium salt and dried. The trisodium salt of 3-hydroxy-4-[(4-sulfophenyl)azo]-2,7-naphthalenedisulfonic acid which may be blended with the principal color is prepared in the same manner except the diazo benzenesulfonic acid is coupled with 3-hydroxy-2,7-naphthalenedisulfonic acid.

(2) Color additive mixtures for food use made with FD&C Yellow No. 6 may contain only those diluents that are suitable and that are listed in part 73 of this chapter as safe for use in color additive mixtures for coloring foods.

(b) Specifications.

The color additive FD&C Yellow No. 6 shall conform to the following specifications and shall be free from impurities other than those named to the extent that such other impurities may be avoided by current good manufacturing practice:

Sum of volatile matter (at 135 deg. C) and chlorides and sulfates (calculated as sodium salts), not more than 13 percent.

Water insoluble matter, not more than 0.2 percent.

Sodium salt of 4-aminobenzenesulfonic acid, not more than 0.2 percent.

Sodium salt of 6-hydroxy-2-naphthalenesulfonic acid, not more than 0.3 percent.

Disodium salt of 6,6'-oxybis[2-naphthalenesulfonic acid], not more than 1 percent.

Disodium salt of 4,4'-(1-triazene-1,3-diyl)bis[benzenesulfonic acid], not more than 0.1 percent.

Sum of the sodium salt of 6-hydroxy-5-(phenylazo)-2-naphthalenesulfonic acid and the sodium salt of 4-[(2-hydroxy-1-naphthalenyl)azo]benzenesulfonic acid, not more than 1 percent.

Sum of the trisodium salt of 3-hydroxy-4-[(4-sulfophenyl)azo]-2,7-naphthalenedisulfonic acid and other higher sulfonated subsidiaries, not more than 5 percent.

4-Aminoazobenzene, not more than 50 parts per billion.

4-Aminobiphenyl, not more than 15 parts per billion.

Aniline, not more than 250 parts per billion.

Azobenzene, not more than 200 parts per billion.

Benzidine, not more than 1 part per billion.

1,3-Diphenyltriazene, not more than 40 parts per billion.

1-(Phenylazo)-2-naphthalenol, not more than 10 parts per million.

Lead (as Pb), not more than 10 parts per million.

Arsenic (as As), not more than 3 parts per million.

Mercury (as Hg), not more than 1 part per million.

Total color, not less than 87 percent.

(c) Uses and restrictions.

The color additive FD&C Yellow No. 6 may be safely used for coloring foods (including dietary supplements) generally in amounts consistent with current good manufacturing practice, except that it may not be used to color foods for which standards of identity have been promulgated under section 401 of the act unless added color is authorized by such standards.

(d) Labeling requirements.

(1) The label of the color additive and any mixtures intended solely or in part for coloring purposes prepared therefrom shall conform to the requirements of 70.25 of this chapter.

(2) [Reserved]

(e) Certification.

All batches of FD&C Yellow No. 6 shall be certified in accordance with regulations in part 80 of this chapter.

**Subpart B—Requirements for Specific Standardized Milk and Cream**

- 131.110 Milk.
- 131.111 Acidified milk.
- 131.112 Cultured milk.
- 131.115 Concentrated milk.
- 131.120 Sweetened condensed milk.
- 131.125 Nonfat dry milk.
- 131.127 Nonfat dry milk fortified with vitamins A and D.
- 131.130 Evaporated milk.
- 131.147 Dry whole milk.

**Dry cream.**

**Heavy cream.**

- 131.155 Light cream.
- 131.157 Light whipping cream.
- 131.160 Sour cream.
- 131.162 Acidified sour cream.
- 131.170 Eggnog.
- 131.180 Half-and-half.
- 131.200 Yogurt.
- 131.203 Lowfat yogurt.

**Nonfat yogurt.**

AUTHORITY: 21 U.S.C. 321, 341, 343, 348, 371, 379e.

SOURCE: 42 FR 14360, Mar. 15, 1977, unless otherwise noted.

EDITORIAL NOTE: Nomenclature changes to part 131 appear at 63 FR 14035, Mar. 24, 1998.

**Subpart A—General Provisions**

**§ 131.3 Definitions.**

(a) *Cream* means the liquid milk product high in fat separated from milk, which may have been adjusted by adding thereto: Milk, concentrated milk, dry whole milk, skim milk, concentrated skim milk, or nonfat dry milk. Cream contains not less than 18 percent milkfat.

(b) *Pasteurized* when used to describe a dairy product means that every particle of such product shall have been heated in properly operated equipment to one of the temperatures specified in the table of this paragraph and held continuously at or above that temperature for the specified time (or other time/temperature relationship which has been demonstrated to be equivalent thereto in microbial destruction):

Temperature	Time
145 °F <sup>1</sup> .....	30 minutes
161 °F <sup>1</sup> .....	15 seconds
191 °F .....	1 second
204 °F .....	0.05 second

Temperature	Time
212 °F .....	0.01 second

<sup>1</sup> If the dairy ingredient has a fat content of 10 percent or more, or if it contains added sweeteners, the specified temperature shall be increased by 5 °F.

(c) *Ultra-pasteurized* when used to describe a dairy product means that such product shall have been thermally processed at or above 280 °F for at least 2 seconds, either before or after packaging, so as to produce a product which has an extended shelf life under refrigerated conditions.

**§ 131.25 Whipped cream products containing flavoring or sweetening.**

The unqualified name “whipped cream” should not be applied to any product other than one made by whipping the cream that complies with the standards of identity for whipping cream (§§ 131.150 and 131.157 of this chapter). If flavoring and/or sweetening is added, the resulting product is a flavored and/or sweetened whipped cream, and should be so identified.

**Subpart B—Requirements for Specific Standardized Milk and Cream**

**§ 131.110 Milk.**

(a) *Description.* Milk is the lacteal secretion, practically free from colostrum, obtained by the complete milking of one or more healthy cows. Milk that is in final package form for beverage use shall have been pasteurized or ultrapasteurized, and shall contain not less than 8¼ percent milk solids not fat and not less than 3¼ percent milkfat. Milk may have been adjusted by separating part of the milkfat therefrom, or by adding thereto cream, concentrated milk, dry whole milk, skim milk, concentrated skim milk, or nonfat dry milk. Milk may be homogenized.

(b) *Vitamin addition* (Optional). (1) If added, vitamin A shall be present in such quantity that each quart of the food contains not less than 2000 International Units thereof within limits of good manufacturing practice.

(2) If added, vitamin D shall be present in such quantity that each

quart of the food contains 400 International Units thereof within limits of good manufacturing practice.

(c) *Optional ingredients.* The following safe and suitable ingredients may be used:

(1) Carriers for vitamins A and D.

(2) Characterizing flavoring ingredients (with or without coloring, nutritive sweetener, emulsifiers, and stabilizers) as follows:

(i) Fruit and fruit juice (including concentrated fruit and fruit juice).

(ii) Natural and artificial food flavorings.

(d) *Methods of analysis.* Referenced methods are from “Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists,” 13th Ed. (1980), which is incorporated by reference.

Copies may be obtained from the AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal-register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(1) Milkfat content—“Fat, Roese-Gottlieb Method—Official Final Action,” section 16.059.

(2) Milk solids not fat content—Calculated by subtracting the milk fat content from the total solids content as determined by the method “Total Solids, Method I—Official Final Action,” section 16.032.

(3) Vitamin D content—“Vitamin D—Official Final Action,” sections 43.195–43.208.

(e) *Nomenclature.* The name of the food is “milk”. The name of the food shall be accompanied on the label by a declaration indicating the presence of any characterizing flavoring, as specified in § 101.22 of this chapter.

(1) The following terms shall accompany the name of the food wherever it appears on the principal display panel or panels of the label in letters not less than one-half the height of the letters used in such name:

(i) If vitamins are added, the phrase “vitamin A” or “vitamin A added”, or “vitamin D” or “vitamin D added”, or “vitamin A and D” or “vitamins A and

D added”, as is appropriate. The word “vitamin” may be abbreviated “vit.”.

(ii) The word “ultra-pasteurized” if the food has been ultra-pasteurized.

(2) The following terms may appear on the label:

(i) The word “pasteurized” if the food has been pasteurized.

(ii) The word “homogenized” if the food has been homogenized.

(f) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

[42 FR 14360, Mar. 15, 1977, as amended at 47 FR 11822, Mar. 19, 1982; 49 FR 10090, Mar. 19, 1984; 54 FR 24892, June 12, 1989; 58 FR 2890, Jan. 6, 1993]

**§ 131.111 Acidified milk.**

(a) *Description.* Acidified milk is the food produced by souring one or more of the optional dairy ingredients specified in paragraph (c) of this section with one or more of the acidifying ingredients specified in paragraph (d) of this section, with or without the addition of characterizing microbial organisms. One or more of the other optional ingredients specified in paragraphs (b) and (e) of this section may also be added. When one or more of the ingredients specified in paragraph (e)(1) of this section are used, they shall be included in the souring process. All ingredients used are safe and suitable. Acidified milk contains not less than 3.25 percent milkfat and not less than 8.25 percent milk solids not fat and has a titratable acidity of not less than 0.5 percent, expressed as lactic acid. The food may be homogenized and shall be pasteurized or ultra-pasteurized prior to the addition of the microbial culture and, when applicable, the addition of flakes or granules of butterfat or milkfat.

(b) *Vitamin addition (optional).* (1) If added, vitamin A shall be present in such quantity that each 946 milliliters (quart) of the food contains not less than 2,000 International Units thereof, within limits of good manufacturing practice.

(2) If added, vitamin D shall be present in such quantity that each 946 milliliters (quart) of the food contains

400 International Units thereof, within limits of good manufacturing practice.

(c) *Optional dairy ingredients.* Cream, milk, partially skimmed milk, or skim milk, used alone or in combination.

(d) *Optional acidifying ingredients.* Acetic acid, adipic acid, citric acid, fumaric acid, glucono- $\delta$ -lactone, hydrochloric acid, lactic acid, malic acid, phosphoric acid, succinic acid, and tartaric acid.

(e) *Other optional ingredients.* (1) Concentrated skim milk, nonfat dry milk, buttermilk, whey, lactose, lactalbumins, lactoglobulins, or whey modified by partial or complete removal of lactose and/or minerals, to increase the nonfat solids content of the food: *Provided*, That the ratio of protein to total nonfat solids of the food, and the protein efficiency ratio of all protein present, shall not be decreased as a result of adding such ingredients.

(2) Nutritive carbohydrate sweeteners. Sugar (sucrose), beet or cane; invert sugar (in paste or sirup form); brown sugar; refiner's sirup; molasses (other than blackstrap); high fructose corn sirup; fructose; fructose sirup; maltose; maltose sirup, dried maltose sirup; malt extract, dried malt extract; malt sirup, dried malt sirup; honey; maple sugar; or any of the sweeteners listed in part 168 of this chapter, except table sirup.

(3) Flavoring ingredients.

(4) Color additives that do not impart a color simulating that of milkfat or butterfat.

(5) Stabilizers.

(6) Butterfat or milkfat, which may or may not contain color additives, in the form of flakes or granules.

(7) Aroma- and flavor-producing microbial culture.

(8) Salt.

(9) Citric acid, in a maximum amount of 0.15 percent by weight of the milk used, or an equivalent amount of sodium citrate, as a flavor precursor.

(f) *Methods of analysis.* The following referenced methods of analysis are from "Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists," 13th Ed. (1980), which is incorporated by reference. Copies are available from the AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877, or

available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(1) Milkfat content—As determined by the method prescribed in section 16.059, "Roese-Gottlieb Method (Reference Method) (11)—Official Final Action," under the heading "Fat."

(2) Milk solids not fat content—Calculated by subtracting the milkfat content from the total solids content as determined by the method prescribed in section 16.032, "Method I—Official Final Action," under the heading "Total Solids."

(3) Titratable acidity—As determined by the method prescribed in section 16.023, "Acidity (2)—Official Final Action," or by an equivalent potentiometric method.

(g) *Nomenclature.* The name of the food is "acidified milk". The full name of the food shall appear on the principal display panel of the label in type of uniform size, style, and color. The name of the food shall be accompanied by a declaration indicating the presence of any characterizing flavoring as specified in § 101.22 of this chapter, and may be accompanied by a declaration such as a traditional name of the food or the generic name of the organisms used, thereby indicating the presence of the characterizing microbial organisms or ingredients when used, e.g., "acidified kefir milk", "acidified acidophilus milk", or when characterizing ingredients such as those in paragraphs (e) (6), (7), (8), and (9) of this section are used, the food may be named "acidified buttermilk".

(1) The following terms shall accompany the name of the food wherever it appears on the principal display panel or panels of the label in letters not less than one-half of the height of the letters used in such name:

(i) The phrase "vitamin A" or "vitamin A added", or "vitamin D" or "vitamin D added", or "vitamins A and D added", as appropriate. The word "vitamin" may be abbreviated "vit."

(ii) The word "sweetened" if nutritive carbohydrate sweetener is added

without the addition of characterizing flavoring.

(2) The term “homogenized” may appear on the label if the dairy ingredients used are homogenized.

(h) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

[46 FR 9934, Jan. 30, 1981, as amended at 47 FR 11822, Mar. 19, 1982; 47 FR 41523, Sept. 21, 1982; 48 FR 24869, June 3, 1983; 54 FR 24892, June 12, 1989; 58 FR 2890, Jan. 6, 1993]

### § 131.112 Cultured milk.

(a) *Description.* Cultured milk is the food produced by culturing one or more of the optional dairy ingredients specified in paragraph (c) of this section with characterizing microbial organisms. One or more of the other optional ingredients specified in paragraphs (b) and (d) of this section may also be added. When one or more of the ingredients specified in paragraph (d)(1) of this section are used, they shall be included in the culturing process. All ingredients used are safe and suitable. Cultured milk contains not less than 3.25 percent milkfat and not less than 8.25 percent milk solids not fat and has a titratable acidity of not less than 0.5 percent, expressed as lactic acid. The food may be homogenized and shall be pasteurized or ultra-pasteurized prior to the addition to the microbial culture, and when applicable, the addition of flakes or granules of butterfat or milkfat.

(b) *Vitamin addition (optional).* (1) If added, vitamin A shall be present in such quantity that each 946 milliliters (quart) of the food contains not less than 2,000 International Units thereof, within limits of good manufacturing practice.

(2) If added, vitamin D shall be present in such quantity that each 946 milliliters (quart) of the food contains 400 International Units thereof, within limits of good manufacturing practice.

(c) *Optional dairy ingredients.* Cream, milk, partially skimmed milk, or skim milk, used alone or in combination.

(d) *Other optional ingredients.* (1) Concentrated skim milk, nonfat dry milk, buttermilk, whey, lactose, lactalbumins, lactoglobulins, or whey modified

by partial or complete removal of lactose and/or minerals, to increase the nonfat solids content of the food: *Provided*, That the ratio of protein to total nonfat solids of the food, and the protein efficiency ratio of all protein present, shall not be decreased as a result of adding such ingredients.

(2) Nutritive carbohydrate sweeteners. Sugar (sucrose), beet or cane; invert sugar (in paste or sirup form); brown sugar; refiner's sirup; molasses (other than blackstrap); high fructose corn sirup; fructose; fructose sirup; maltose; maltose sirup, dried maltose sirup; malt extract, dried malt extract; malt sirup, dried malt sirup; honey; maple sugar; or any of the sweeteners listed in part 168 of this chapter, except table sirup.

(3) Flavoring ingredients.

(4) Color additives that do not impart a color simulating that of milkfat or butterfat.

(5) Stabilizers.

(6) Butterfat or milkfat, which may or may not contain color additives, in the form of flakes or granules.

(7) Aroma- and flavor-producing microbial culture.

(8) Salt.

(9) Citric acid, in a maximum amount of 0.15 percent by weight of the milk used, or an equivalent amount of sodium citrate, as a flavor precursor.

(e) *Methods of analysis.* The following referenced methods of analysis are from “Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists,” 13th Ed. (1980), which is incorporated by reference. Copies may be obtained from the AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(1) Milkfat content—section 16.059, “Roese-Gottlieb Method (Reference Method) (11)—Official Final Action,” under the heading “Fat.”

(2) Milk solids not fat content—Calculated by subtracting the milkfat content from the total solids content as

determined by the method prescribed in section 16.032, "Method I—Official Final Action," under the heading "Total Solids."

(3) Titratable acidity—As determined by the methods prescribed in section 16.023 "Acidity (2)—Official Final Action," or by an equivalent potentiometric method.

(f) *Nomenclature.* The name of the food is "cultured milk". The full name of the food shall appear on the principal display panel in type of uniform size, style, and color. The name of the food shall be accompanied by a declaration indicating the presence of any characterizing flavoring as specified in § 101.22 of this chapter, and may be accompanied by a declaration such as a traditional name of the food or the generic name of the organisms used, thereby indicating the presence of the characterizing microbial organisms or ingredients, e.g., "kefir cultured milk", "acidophilus cultured milk", or when characterizing ingredients such as those in paragraphs (d) (6), (7), (8), and (9) of this section, and lactic acid-producing organisms are used the food may be named "cultured buttermilk".

(1) The following terms shall accompany the name of the food wherever it appears on the principal display panel or panels of the label in letters not less than one-half of the height of the letters used in such name:

(i) The phrase "vitamin A" or "vitamin A added", or "vitamin D" or "vitamin D added", or "vitamin A and D added", as appropriate. The word "vitamin" may be abbreviated "vit."

(ii) The word "sweetened" if nutritive carbohydrate sweetener is added without the addition of characterizing flavoring.

(2) The term "homogenized" may appear on the label if the dairy ingredients used are homogenized.

(g) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

[46 FR 9934, Jan. 30, 1981, as amended at 47 FR 11822, Mar. 19, 1982; 47 FR 41523, Sept. 21, 1982; 48 FR 24869, June 3, 1983; 54 FR 24892, June 12, 1989; 58 FR 2890, Jan. 6, 1993]

### § 131.115 Concentrated milk.

(a) *Description.* Concentrated milk is the liquid food obtained by partial removal of water from milk. The milkfat and total milk solids contents of the food are not less than 7.5 and 25.5 percent, respectively. It is pasteurized, but is not processed by heat so as to prevent spoilage. It may be homogenized.

(b) *Vitamin addition (Optional).* If added, vitamin D shall be present in such quantity that each fluid ounce of the food contains 25 International Units thereof, within limits of good manufacturing practice.

(c) *Optional ingredients.* The following safe and suitable optional ingredients may be used:

(1) Carrier for vitamin D.

(2) Characterizing flavoring ingredients, with or without coloring, as follows:

(i) Fruit and fruit juice, including concentrated fruit and fruit juice.

(ii) Natural and artificial food flavoring.

(d) *Methods of analysis.* Referenced methods are from "Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists," 13th Ed. (1980), which is incorporated by reference. Copies may be obtained from the AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(1) Milkfat content—"Fat—Official Final Action," section 16.172.

(2) Total milk solids—"Total Solids—Official Final Action," section 16.169.

(3) Vitamin D content—"Vitamin D in Milk—Official Final Action," sections 43.195–43.208.

(e) *Nomenclature.* The name of the food is "Concentrated milk" or alternatively "Condensed milk". If the food contains added vitamin D, the phrase "vitamin D" or "vitamin D added" shall accompany the name of the food wherever it appears on the principal display panel or panels of the label in letters not less than one-half the



height of the letters used in such name. The word “homogenized” may appear on the label if the food has been homogenized. The name of the food shall include a declaration of the presence of any characterizing flavoring, as specified in § 101.22 of this chapter.

(f) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

[42 FR 14360, Mar. 15, 1977, as amended at 47 FR 11822, Mar. 19, 1982; 48 FR 13024, Mar. 29, 1983; 49 FR 10090, Mar. 19, 1984; 54 FR 24892, June 12, 1989; 58 FR 2890, Jan. 6, 1993]

### § 131.120 Sweetened condensed milk.

(a) *Description.* Sweetened condensed milk is the food obtained by partial removal of water only from a mixture of milk and safe and suitable nutritive carbohydrate sweeteners. The finished food contains not less than 8 percent by weight of milkfat, and not less than 28 percent by weight of total milk solids. The quantity of nutritive carbohydrate sweetener used is sufficient to prevent spoilage. The food is pasteurized and may be homogenized.

(b) *Optional ingredients.* The following safe and suitable characterizing flavoring ingredients, with or without coloring and nutritive carbohydrate sweeteners, may be used:

(1) Fruit and fruit juice, including concentrated fruit and fruit juice.

(2) Natural and artificial food flavoring.

(c) *Methods of analysis.* The milkfat content is determined by the method prescribed in “Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists,” 13th Ed. (1980), section 16.185, under “Fat—Official Final Action,” which is incorporated by reference. Copies may be obtained from the AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(d) *Nomenclature.* The name of the food is “Sweetened condensed milk.” The word “homogenized” may appear on the label if the food has been homogenized. The name of the food shall include a declaration of the presence of any characterizing flavoring, as specified in § 101.22 of this chapter.

(e) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

[43 FR 21670, May 19, 1978, as amended at 47 FR 11823, Mar. 19, 1982; 49 FR 10091, Mar. 19, 1984; 54 FR 24892, June 12, 1989; 58 FR 2890, Jan. 6, 1993]

### § 131.125 Nonfat dry milk.

(a) *Description.* Nonfat dry milk is the product obtained by removal of water only from pasteurized skim milk. It contains not more than 5 percent by weight of moisture, and not more than 1½ percent by weight of milkfat unless otherwise indicated.

(b) *Optional ingredients.* Safe and suitable characterizing flavoring ingredients (with or without coloring and nutritive carbohydrate sweetener) as follows:

(1) Fruit and fruit juice, including concentrated fruit and fruit juice.

(2) Natural and artificial food flavorings.

(c) *Methods of analysis.* The following referenced methods of analysis are from “Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists,” 13th Ed. (1980), which is incorporated by reference. Copies may be obtained from the AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(1) Milkfat content—“Fat in Dried Milk—Official Final Action,” sections 16.199–16.200.

(2) Moisture content—“Moisture—Official Final Action,” section 16.192.

(d) *Nomenclature.* The name of the food is “Nonfat dry milk”. If the fat

content is over 1½ percent by weight, the name of the food on the principal display panel or panels shall be accompanied by the statement “Contains █ % milkfat”, the blank to be filled in with the percentage to the nearest one-tenth of 1 percent of fat contained, within limits of good manufacturing practice. The name of the food shall include a declaration of the presence of any characterizing flavoring, as specified in § 101.22 of this chapter.

(e) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

[42 FR 14360, Mar. 15, 1977, as amended at 43 FR 19836, May 9, 1978; 47 FR 11823, Mar. 19, 1982; 49 FR 10091, Mar. 19, 1984; 54 FR 24892, June 12, 1989; 58 FR 2890, Jan. 6, 1993]

#### § 131.127 Nonfat dry milk fortified with vitamins A and D.

(a) *Description.* Nonfat dry milk fortified with vitamins A and D conforms to the standard of identity for nonfat dry milk, except that vitamins A and D are added as prescribed by paragraph (b) of this section.

(b) *Vitamin addition.* (1) Vitamin A is added in such quantity that, when prepared according to label directions, each quart of the reconstituted product contains 2000 International Units thereof.

(2) Vitamin D is added in such quantity that, when prepared according to label directions, each quart of the reconstituted product contains 400 International Units thereof.

(3) The requirements of this paragraph will be deemed to have been met if reasonable overages, within limits of good manufacturing practice, are present to ensure that the required levels of vitamins are maintained throughout the expected shelf life of the food under customary conditions of distribution.

(c) *Optional ingredients.* The following safe and suitable optional ingredients may be used:

(1) Carriers for vitamins A and D.

(2) Characterizing flavoring ingredients, with or without coloring and nutritive carbohydrate sweetener, as follows:

(i) Fruit and fruit juice, including concentrated fruit and fruit juice.

(ii) Natural and artificial food flavorings.

(d) *Methods of analysis.* The following referenced methods of analysis are from “Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists,” 13th Ed. (1980), which is incorporated by reference. Copies may be obtained from the AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal-register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(1) Milkfat content—“Fat in Dried Milk—Official Final Action,” sections 16.199–16.200.

(2) Moisture content—“Moisture—Official Final Action,” section 16.192.

(3) Vitamin D content—“Vitamin D—Official Final Action,” sections 43.195–43.208.

(e) *Nomenclature.* The name of the food is “Nonfat dry milk fortified with vitamins A and D”. If the fat content is over 1½ percent by weight, the name of the food on the principal display panel or panels shall be accompanied by the statement “Contains █ % milkfat”, the blank to be filled in to the nearest one-tenth of 1 percent with the percentage of fat contained within limits of good manufacturing practice. The name of the food shall include a declaration of the presence of any characterizing flavoring, as specified in § 101.22 of this chapter.

(f) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

[42 FR 14360, Mar. 15, 1977, as amended at 43 FR 19836, May 9, 1978; 43 FR 29769, July 11, 1978; 43 FR 36622, Aug. 18, 1978; 47 FR 11823, Mar. 19, 1982; 49 FR 10091, Mar. 19, 1984; 54 FR 24892, June 12, 1989; 58 FR 2890, Jan. 6, 1993]

### § 131.130 Evaporated milk.

(a) *Description.* Evaporated milk is the liquid food obtained by partial removal of water only from milk. It contains not less than 6.5 percent by weight of milkfat, not less than 16.5 percent by weight of milk solids not fat, and not less than 23 percent by weight of total milk solids. Evaporated milk contains added vitamin D as prescribed by paragraph (b) of this section. It is homogenized. It is sealed in a container and so processed by heat, either before or after sealing, as to prevent spoilage.

(b) *Vitamin addition.* (1) Vitamin D shall be present in such quantity that each fluid ounce of the food contains 25 International Units thereof within limits of good manufacturing practice.

(2) Addition of vitamin A is optional. If added, vitamin A shall be present in such quantity that each fluid ounce of the food contains not less than 125 International Units thereof within limits of good manufacturing practice.

(c) *Optional ingredients.* The following safe and suitable ingredients may be used:

(1) Carriers for vitamins A and D.

(2) Emulsifiers.

(3) Stabilizers, with or without dioctyl sodium sulfosuccinate (when permitted by and complying with the provisions of § 172.810 of this chapter) as a solubilizing agent.

(4) Characterizing flavoring ingredients, with or without coloring and nutritive carbohydrate sweeteners, as follows:

(i) Fruit and fruit juice, including concentrated fruit and fruit juice.

(ii) Natural and artificial food flavoring.

(d) *Methods of analysis.* The following referenced methods of analysis are from “Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists,” 13th Ed. (1980), which is incorporated by reference. Copies may be obtained from the AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/>

*code of federal regulations/ibr/locations.html.*

(1) Milkfat content—“Fat—Official Final Action,” section 16.172.

(2) Total milk solids—“Total Solids—Official Final Action,” section 16.169.

(3) Vitamin D content—“Vitamin D in Milk—Official Final Action,” sections 43.195–43.208.

(e) *Nomenclature.* The name of the food is “Evaporated milk.” The phrase “vitamin D” or “vitamin D added”, or “vitamins A and D” or “vitamins A and D added”, as is appropriate, shall immediately precede or follow the name of the food wherever it appears on the principal display panel or panels of the label in letters not less than one-half the height of the letters used in such name. The name of the food shall include a declaration of the presence of any characterizing flavoring, as specified in § 101.22 of this chapter.

(f) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

[43 FR 21670, May 19, 1978, as amended at 47 FR 11823, Mar. 19, 1982; 49 FR 10091, Mar. 19, 1984; 54 FR 24892, June 12, 1989; 58 FR 2890, Jan. 6, 1993; 59 FR 17691, Apr. 14, 1994]

### § 131.147 Dry whole milk.

(a) *Description.* Dry whole milk is the product obtained by removal of water only from pasteurized milk, as defined in § 131.110(a), which may have been homogenized. Alternatively, dry whole milk may be obtained by blending fluid, condensed, or dried nonfat milk with liquid or dried cream or with fluid, condensed, or dried milk, as appropriate, provided the resulting dry whole milk is equivalent in composition to that obtained by the method described in the first sentence of this paragraph. It contains the lactose, milk proteins, milkfat, and milk minerals in the same relative proportions as the milk from which it was made. It contains not less than 26 percent but less than 40 percent by weight of milkfat on an as is basis. It contains not more than 5 percent by weight of moisture on a milk solids not fat basis.

(b) *Vitamin addition.* (1) Addition of vitamin A is optional. If added, vitamin A shall be present in such quantity

that, when prepared according to label directions, each quart of the reconstituted product shall contain not less than 2,000 International Units thereof.

(2) Addition of vitamin D is optional. If added, vitamin D shall be present in such quantity that, when prepared according to label directions, each quart of the reconstituted product shall contain 400 International Units thereof.

(3) The requirements of this paragraph will be met if reasonable overages, within limits of good manufacturing practice, are present to ensure that the required levels of vitamins are maintained throughout the expected shelf life of the food under customary conditions of distribution.

(c) *Optional ingredients.* The following safe and suitable optional ingredients may be used:

- (1) Carriers for vitamins A and D.
- (2) Emulsifiers.
- (3) Stabilizers.
- (4) Anticaking agents.
- (5) Antioxidants.
- (6) Characterizing flavoring ingredients (with or without coloring and nutritive carbohydrate sweetener) as follows:

(i) Fruit and fruit juice, including concentrated fruit and fruit juice.

(ii) Natural and artificial food flavoring.

(d) *Methods of analysis.* The following referenced methods of analysis are from "Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists," 13th Ed. (1980), which is incorporated by reference. Copies may be obtained from the AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(1) Milkfat content—"Fat in Dried Milk—Official Final Action," sections 16.199–16.200.

(2) Moisture content—"Moisture—Official Final Action," section 16.192.

(3) Vitamin D content—"Vitamin D—Official Final Action," sections 43.195–43.208.

(e) *Nomenclature.* The name of the food is "Dry whole milk." The name of the food shall appear on the principal display panel of the label in type of uniform size, style, and color. The name of the food shall be accompanied by a declaration indicating the presence of any characterizing flavoring as specified in § 101.22 of this chapter. The following phrases in type size not less than one-half the height of the type size used in such name shall accompany the name of the food wherever it appears on the principal display panel or panels.

(1) The phrase "Contains █% milkfat", the blank to be filled in with the whole number closest to the actual fat content of the food.

(2) If vitamins are "added", the phrase "vitamin A", or "vitamin A added", or "vitamin D", or "vitamin D added", or "vitamins A and D", or "vitamins A and D added", as appropriate. The word "vitamin" may be abbreviated "vit."

(f) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

[43 FR 19836, May 9, 1978, as amended at 47 FR 11824, Mar. 19, 1982; 49 FR 10092, Mar. 19, 1984; 54 FR 24893, June 12, 1989; 58 FR 2891, Jan. 6, 1993]

#### § 131.149 Dry cream.

(a) *Description.* Dry cream is the product obtained by removal of water only from pasteurized milk or cream or a mixture thereof, which may have been homogenized. Alternatively, dry cream may be obtained by blending dry milks as defined in §§ 131.125(a) and 131.147(a) with dry cream as appropriate: *Provided*, That the resulting product is equivalent in composition to that obtained by the method described in the first sentence of this paragraph. It contains not less than 40 percent but less than 75 percent by weight of milkfat on an as is basis. It contains not more than 5 percent by weight of moisture on a milk solids not fat basis.

(b) *Optional ingredients.* The following safe and suitable optional ingredients may be used:

- (1) Emulsifiers.
- (2) Stabilizers.

- (3) Anticaking agents.
- (4) Antioxidants.
- (5) Nutritive carbohydrate sweeteners.
- (6) Characterizing flavoring ingredients, with or without coloring, as follows:
  - (i) Fruit and fruit juice, including concentrated fruit and fruit juice.
  - (ii) Natural and artificial food flavoring.

(c) *Methods of analysis.* The following referenced methods of analysis are from “Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists,” 13th Ed. (1980), which is incorporated by reference. Copies may be obtained from the AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(1) Milkfat content—“Fat in Dried Milk—Official Final Action,” sections 16.199–16.200.

(2) Moisture content—“Moisture—Official Final Action,” section 16.192.

(d) *Nomenclature.* The name of the food is “Dry cream.” The name of the food shall appear on the principal display panel of the label in type of uniform size, style, and color. The name of the food shall be accompanied by a declaration indicating the presence of any characterizing flavoring as specified in § 101.22 of this chapter. The following terms shall accompany the name of the food wherever it appears on the principal display panel or panels of the label, in letters not less than one-half of the height of the letters used in such name:

(1) The phrase “Contains █% milkfat”, the blank to be filled in with the whole number closest to the actual fat content of the food.

(2) The word “sweetened” if no characterizing flavoring ingredients are used but nutritive carbohydrate sweetener is added.

(e) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the

applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

[43 FR 19836, May 9, 1978, as amended at 44 FR 3965, Jan. 19, 1979; 47 FR 11824, Mar. 19, 1982; 48 FR 13024, Mar. 29, 1983; 49 FR 10092, Mar. 19, 1984; 54 FR 24893, June 12, 1989; 58 FR 2891, Jan. 6, 1993; 61 FR 59002, Nov. 20, 1996]

§ 131.150 Heavy cream.

(a) *Description.* Heavy cream is cream which contains not less than 36 percent milkfat. It is pasteurized or ultra-pasteurized, and may be homogenized.

(b) *Optional ingredients.* The following safe and suitable optional ingredients may be used:

- (1) Emulsifiers.
- (2) Stabilizers.
- (3) Nutritive sweeteners.
- (4) Characterizing flavoring ingredients (with or without coloring) as follows:

(i) Fruit and fruit juice (including concentrated fruit and fruit juice).

(ii) Natural and artificial food flavoring.

(c) *Methods of analysis.* The milkfat content is determined by the method prescribed in “Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists,” 13th Ed. (1980), sections 16.156 and 16.059, under “Fat, Roese-Gottlieb Method—Official Final Action,” which is incorporated by reference. Copies may be obtained from the AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(d) *Nomenclature.* (1) The name of the food is “Heavy cream” or alternatively “Heavy whipping cream”. The name of the food shall be accompanied on the label by a declaration indicating the presence of any characterizing flavoring, as specified in § 101.22 of this chapter. The following terms shall accompany the name of the food wherever it appears on the principal display panel or panels of the label in letters not less than one-half the height of the letters used in such name:

(i) The word “ultra-pasteurized” if the food has been ultra-pasteurized.

(ii) The word “sweetened” if no characterizing flavoring ingredients are used, but nutritive sweetener is added.

(2) The following terms may appear on the label:

(i) The word “pasteurized” if the food has been pasteurized.

(ii) The word “homogenized” if the food has been homogenized.

(e) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

[42 FR 14360, Mar. 15, 1977, as amended at 47 FR 11824, Mar. 19, 1982; 49 FR 10092, Mar. 19, 1984; 54 FR 24893, June 12, 1989; 58 FR 2891, Jan. 6, 1993]

#### § 131.155 Light cream.

(a) *Description.* Light cream is cream which contains not less than 18 percent but less than 30 percent milkfat. It is pasteurized or ultra-pasteurized, and may be homogenized.

(b) *Optional ingredients.* The following safe and suitable ingredients may be used:

(1) Stabilizers.

(2) Emulsifiers.

(3) Nutritive sweeteners.

(4) Characterizing flavoring ingredients (with or without coloring) as follows:

(i) Fruit and fruit juice (including concentrated fruit and fruit juice).

(ii) Natural and artificial food flavoring.

(c) *Methods of analysis.* The milkfat content is determined by the method prescribed in “Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists,” 13th Ed. (1980), sections 16.156 and 16.059, under “Fat, Roese-Gottlieb Method—Official Final Action,” which is incorporated by reference. Copies may be obtained from the AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(d) *Nomenclature.* The name of the food is “Light cream”, or alternatively “Coffee cream” or “Table cream”. The name of the food shall be accompanied on the label by a declaration indicating the presence of any characterizing flavoring, as specified in § 101.22 of this chapter.

(1) The following terms shall accompany the name of the food wherever it appears on the principal display panel or panels of the label in letters not less than one-half the height of the letters used in such name:

(i) The word “ultra-pasteurized” if the food has been ultra-pasteurized.

(ii) The word “sweetened” if no characterizing flavoring ingredients are used, but nutritive sweetener is added.

(2) The following terms may appear on the label:

(i) The word “pasteurized” if the food has been pasteurized.

(ii) The word “homogenized” if the food has been homogenized.

(e) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

[42 FR 14360, Mar. 15, 1977, as amended at 47 FR 11824, Mar. 19, 1982; 49 FR 10092, Mar. 1, 1984; 54 FR 24893, June 12, 1989; 58 FR 2891, Jan. 6, 1993]

#### § 131.157 Light whipping cream.

(a) *Description.* Light whipping cream is cream which contains not less than 30 percent but less than 36 percent milkfat. It is pasteurized or ultra-pasteurized, and may be homogenized.

(b) *Optional ingredients.* The following safe and suitable optional ingredients may be used:

(1) Emulsifiers.

(2) Stabilizers.

(3) Nutritive sweeteners.

(4) Characterizing flavoring ingredients (with or without coloring) as follows:

(i) Fruit and fruit juice (including concentrated fruit and fruit juice).

(ii) Natural and artificial food flavoring.

(c) *Methods of analysis.* The milkfat content is determined by the method prescribed in “Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists,” 13th Ed. (1980),

sections 16.156 and 16.059, under “Fat, Rouse-Gottlieb Method—Official Final Action,” which is incorporated by reference. Copies may be obtained from the AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(d) *Nomenclature.* The name of the food is “Light whipping cream” or alternatively “Whipping cream”. The name of the food shall be accompanied on the label by a declaration indicating the presence of any characterizing flavoring, as specified in § 101.22 of this chapter.

(1) The following terms shall accompany the name of the food wherever it appears on the principal display panel or panels of the label in letters not less than one-half the height of the letters used in such name:

(i) The word “ultra-pasteurized” if the food has been ultra-pasteurized.

(ii) The word “sweetened” if no characterizing flavoring ingredients are used, but nutritive sweetener is added.

(2) The following terms may appear on the label:

(i) The word “pasteurized” if the food has been pasteurized.

(ii) The word “homogenized” if the food has been homogenized.

(e) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

[42 FR 14360, Mar. 15, 1977, as amended at 47 FR 11824, Mar. 19, 1982; 49 FR 10092, Mar. 19, 1984; 54 FR 24893, June 12, 1989; 58 FR 2891, Jan. 6, 1993]

### § 131.160 Sour cream.

(a) *Description.* Sour cream results from the souring, by lactic acid producing bacteria, of pasteurized cream. Sour cream contains not less than 18 percent milkfat; except that when the food is characterized by the addition of nutritive sweeteners or bulky flavoring ingredients, the weight of the milkfat is not less than 18 percent of the re-

mainder obtained by subtracting the weight of such optional ingredients from the weight of the food; but in no case does the food contain less than 14.4 percent milkfat. Sour cream has a titratable acidity of not less than 0.5 percent, calculated as lactic acid.

(b) *Optional ingredients.* (1) Safe and suitable ingredients that improve texture, prevent syneresis, or extend the shelf life of the product.

(2) Sodium citrate in an amount not more than 0.1 percent may be added prior to culturing as a flavor precursor.

(3) Rennet.

(4) Safe and suitable nutritive sweeteners.

(5) Salt.

(6) Flavoring ingredients, with or without safe and suitable coloring, as follows:

(i) Fruit and fruit juice (including concentrated fruit and fruit juice).

(ii) Safe and suitable natural and artificial food flavoring.

(c) *Methods of analysis.* Referenced methods in paragraph (c) (1) and (2) of this section are from “Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists,” 13th Ed. (1980), which is incorporated by reference. Copies may be obtained from the AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(1) Milkfat content—“Fat—Official Final Action,” section 16.172.

(2) Titratable acidity—“Acidity—Official Final Action,” section 16.023.

(d) *Nomenclature.* The name of the food is “Sour cream” or alternatively “Cultured sour cream”. The full name of the food shall appear on the principal display panel of the label in type of uniform size, style, and color. The name of the food shall be accompanied by a declaration indicating the presence of any flavoring that characterizes the product, as specified in § 101.22 of this chapter. If nutritive sweetener in an amount sufficient to characterize the food is added without addition of

characterizing flavoring, the name of the food shall be preceded by the word “sweetened”.

(e) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

[42 FR 14360, Mar. 15, 1977, as amended at 47 FR 11824, Mar. 19, 1982; 49 FR 10092, Mar. 19, 1984; 54 FR 24893, June 12, 1989; 58 FR 2891, Jan. 6, 1993]

#### § 131.162 Acidified sour cream.

(a) *Description.* Acidified sour cream results from the souring of pasteurized cream with safe and suitable acidifiers, with or without addition of lactic acid producing bacteria. Acidified sour cream contains not less than 18 percent milkfat; except that when the food is characterized by the addition of nutritive sweeteners or bulky flavoring ingredients, the weight of milkfat is not less than 18 percent of the remainder obtained by subtracting the weight of such optional ingredients from the weight of the food; but in no case does the food contain less than 14.4 percent milkfat. Acidified sour cream has a titratable acidity of not less than 0.5 percent, calculated as lactic acid.

(b) *Optional ingredients.* (1) Safe and suitable ingredients that improve texture, prevent syneresis, or extend the shelf life of the product.

(2) Rennet.

(3) Safe and suitable nutritive sweeteners.

(4) Salt.

(5) Flavoring ingredients, with or without safe and suitable coloring, as follows:

(i) Fruit and fruit juice, including concentrated fruit and fruit juice.

(ii) Safe and suitable natural and artificial food flavoring.

(c) *Methods of analysis.* Referenced methods in paragraphs (c) (1) and (2) of this section are from “Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists,” 13th Ed. (1980), which is incorporated by reference. Copies may be obtained from the AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on

the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(1) Milkfat content—“Fat—Official Final Action,” section 16.172.

(2) Titratable acidity—“Acidity—Official Final Action,” section 16.023.

(d) *Nomenclature.* The name of the food is “Acidified sour cream”. The full name of the food shall appear on the principal display panel of the label in type of uniform size, style, and color. The name of the food shall be accompanied by a declaration indicating the presence of any flavoring that characterizes the product, as specified in § 101.22 of this chapter. If nutritive sweetener in an amount sufficient to characterize the food is added without addition of characterizing flavoring, the name of the food shall be preceded by the word “sweetened”.

(e) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

[42 FR 14360, Mar. 15, 1977, as amended at 47 FR 11825, Mar. 19, 1982; 49 FR 10092, Mar. 19, 1984; 54 FR 24893, June 12, 1989; 58 FR 2891, Jan. 6, 1993]

#### § 131.170 Eggnog.

(a) *Description.* Eggnog is the food containing one or more of the optional dairy ingredients specified in paragraph (b), one or more of the optional egg yolk-containing ingredients specified in paragraph (c) of this section, and one or more of the optional nutritive carbohydrate sweeteners specified in paragraph (d) of this section. One or more of the optional ingredients specified in paragraph (e) of this section may also be added. All ingredients used are safe and suitable. Eggnog contains not less than 6 percent milkfat and not less than 8.25 percent milk solids not fat. The egg yolk solids content is not less than 1 percent by weight of the finished food. The food shall be pasteurized or ultra-pasteurized and may be homogenized. Flavoring ingredients and color additives may be added after the food is pasteurized or ultra-pasteurized.



(b) *Optional dairy ingredients.* Cream, milk, partially skimmed milk, or skim milk, used alone or in combination.

(c) *Egg yolk-containing ingredients.* Liquid egg yolk, frozen egg yolk, dried egg yolk, liquid whole eggs, frozen whole eggs, dried whole eggs, or any one or more of the foregoing ingredients with liquid egg white or frozen egg white.

(d) *Nutritive carbohydrate sweeteners.* Sugar (sucrose), beet or cane; invert sugar (in paste or sirup form); brown sugar; refiner's sirup; molasses (other than blackstrap); high fructose corn sirup; fructose; fructose sirup; maltose; maltose sirup, dried maltose sirup; malt extract, dried malt extract; malt sirup, dried malt sirup; honey; maple sugar; or any of the sweeteners listed in part 168 of this chapter, except table sirup.

(e) *Other optional ingredients.* (1) Concentrated skim milk, nonfat dry milk, buttermilk, whey, lactose, lactalbumins, lactoglobulins, or whey modified by partial or complete removal of lactose and/or minerals, to increase the nonfat solids content of the food: *Provided*, That the ratio of protein to total nonfat solids of the food, and the protein efficiency ratio of all protein present shall not be decreased as a result of adding such ingredients.

(2) Salt.

(3) Flavoring ingredients.

(4) Color additives that do not impart a color simulating that of egg yolk, milkfat, or butterfat.

(5) Stabilizers.

(f) *Methods of analysis.* The following referenced methods of analysis are from "Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists," 13th Ed. (1980), which is incorporated by reference. Copies are available from the AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(1) Milkfat content—As determined by the method prescribed in section

16.059, "Roese-Gottlieb Method (Reference Method) (11)—Official Final Action," under the heading "Fat."

(2) Milk solids not fat content—Calculated by subtracting the milkfat content from the total solids content as determined by the method prescribed in section 16.032, "Method I—Official Final Action," under the heading "Total Solids."

(g) *Nomenclature.* The name of the food is "eggnog". The name of the food shall be accompanied by a declaration indicating the presence of any characterizing flavoring as specified in § 101.22 of this chapter. If the food is ultra-pasteurized, the phrase "ultra-pasteurized" shall accompany the name of the food wherever it appears on the label in letters not less than one-half of the height of the letters used in the name. The following terms may accompany the name of the food on the label:

(1) The word "pasteurized" if the food has been pasteurized.

(2) The word "homogenized" if the food has been homogenized.

(h) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

[46 FR 9938, Jan. 30, 1981, as amended at 47 FR 11825, Mar. 19, 1982; 47 FR 41524, Sept. 21, 1982; 47 FR 49638, Nov. 2, 1982; 48 FR 24869, June 3, 1983; 54 FR 24893, June 12, 1989; 58 FR 2891, Jan. 6, 1993]

### § 131.180 Half-and-half.

(a) *Description.* Half-and-half is the food consisting of a mixture of milk and cream which contains not less than 10.5 percent but less than 18 percent milkfat. It is pasteurized or ultra-pasteurized, and may be homogenized.

(b) *Optional ingredients.* The following safe and suitable optional ingredients may be used:

(1) Emulsifiers.

(2) Stabilizers.

(3) Nutritive sweeteners.

(4) Characterizing flavoring ingredients (with or without coloring) as follows:

(i) Fruit and fruit juice (including concentrated fruit and fruit juice).

(ii) Natural and artificial food flavoring.

(c) *Methods of analysis.* The milkfat content is determined by the method prescribed in “Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists,” 13th Ed. (1980), in sections 16.156 and 16.059, under “Fat, Roese-Gottlieb Method—Official Final Action,” which is incorporated by reference. Copies may be obtained from the AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877, at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(d) *Nomenclature.* The name of the food is “Half-and-half”. The name of the food shall be accompanied on the label by a declaration indicating the presence of any characterizing flavoring, as specified in § 101.22 of this chapter.

(1) The following terms shall accompany the name of the food wherever it appears on the principal display panel or panels of the label in letters not less than one-half the height of the letters used in such name:

(i) The word “ultra-pasteurized” if the food has been ultra-pasteurized.

(ii) The word “sweetened” if no characterizing flavor ingredients are used, but nutritive sweetener is added.

(2) The following terms may appear on the label:

(i) The word “pasteurized” if the food has been pasteurized.

(ii) The word “homogenized” if the food has been homogenized.

(e) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

[42 FR 14360, Mar. 15, 1977, as amended at 47 FR 11825, Mar. 19, 1982; 49 FR 10092, Mar. 19, 1984; 54 FR 24893, June 12, 1989; 58 FR 2891, Jan. 6, 1993]

### § 131.200 Yogurt.

(a) *Description.* Yogurt is the food produced by culturing one or more of the optional dairy ingredients specified in paragraph (c) of this section with a characterizing bacterial culture that

### § 131.203

corn sirup; fructose; fructose sirup; maltose; maltose sirup, dried maltose sirup; malt extract, dried malt extract; malt sirup, dried malt sirup; maple sugar; or any of the sv

contains the lactic acid-producing bacteria, *Lactobacillus bulgaricus* and *Streptococcus thermophilus*. One or more of the other optional ingredients specified in paragraphs (b) and (d) of this section may also be added. When one or more of the ingredients specified in paragraph (d)(1) of this section are used, they shall be included in the culturing process. All ingredients used are safe and suitable. Yogurt, before the addition of bulky flavors, contains not less than 3.25 percent milkfat and not less than 8.25 percent milk solids not fat, and has a titratable acidity of not less than 0.9 percent, expressed as lactic acid. The food may be homogenized and shall be pasteurized or ultra-pasteurized prior to the addition of the bacterial culture. Flavoring ingredients may be added after pasteurization or ultra-pasteurization. To extend the shelf life of the food, yogurt may be heat treated after culturing is completed, to destroy viable microorganisms.

(b) *Vitamin addition (optional).* (1) If added, vitamin A shall be present in such quantity that each 946 milliliters (quart) of the food contains not less than 2,000 International Units thereof, within limits of current good manufacturing practice.

(2) If added, vitamin D shall be present in such quantity that each 946 milliliters (quart) of the food contains 400 International Units thereof, within limits of current good manufacturing practice.

(c) *Optional dairy ingredients.* Cream, milk, partially skimmed milk, or skim milk, used alone or in combination.

(d) *Other optional ingredients.* (1) Concentrated skim milk, nonfat dry milk, buttermilk, whey, lactose, lactalbumins, lactoglobulins, or whey modified by partial or complete removal of lactose and/or minerals, to increase the nonfat solids content of the food: *Provided*, That the ratio of protein to total nonfat solids of the food, and the protein efficiency ratio of all protein present shall not be decreased as a result of adding such ingredients.

(2) Nutritive carbohydrate sweeteners. Sugar (sucrose), beet or cane; invert sugar (in paste or sirup form); brown sugar; refiner's sirup; molasses (other than blackstrap); high fructose

listed in part 168 of this chapter, except table sirup.

(3) Flavoring ingredients.

(4) Color additives.

(5) Stabilizers.

(e) *Methods of analysis.* The following referenced methods of analysis are from Official Methods of Analysis of the

Association of Official Analytical Chemists," 13th Ed. (1980), which is incorporated by reference. Copies are available from the AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(1) Milkfat content—As determined by the method prescribed in section 16.059 "Roese-Gottlieb Method (Reference Method) (11)—Official Final Action," under the heading "Fat."

(2) Milk solids not fat content—Calculated by subtracting the milkfat content from the total solids content as determined by the method prescribed in section 16.032, "Method I—Official Final Action," under the heading "Total Solids."

(3) Titratable acidity—As determined by the method prescribed in section 16.023, "Acidity (2)—Official Final Action," or by an equivalent potentiometric method.

(f) *Nomenclature.* The name of the food is "yogurt". The name of the food shall be accompanied by a declaration indicating the presence of any characterizing flavoring as specified in § 101.22 of this chapter.

(1) The following terms shall accompany the name of the food wherever it appears on the principal display panel or panels of the label in letters not less than one-half of the height of the letters used in such name:

(i) The word "sweetened" if nutritive carbohydrate sweetener is added with-

## 21 CFR Ch. I (4-1-17 Edition)

out the addition of characterizing flavor.

(ii) The parenthetical phrase "(heat-treated after culturing)" shall follow the name of the food if the dairy ingredients have been heat-treated after culturing.

(iii) The phrase "vitamin A" or "vitamin A added", or "vitamin D" or "vitamin D added", or "vitamins A and D added", as appropriate. The word "vitamin" may be abbreviated "vit".

(2) The term "homogenized" may appear on the label if the dairy ingredients used are homogenized.

(g) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

[46 FR 9939, Jan. 30, 1981, as amended at 47 FR 11825, Mar. 19, 1982; 47 FR 41524, Sept. 21, 1982; 48 FR 24869, June 3, 1983; 54 FR 24893, June 12, 1989; 58 FR 2891, Jan. 6, 1993]

### § 131.203 Lowfat yogurt.

(a) *Description.* Lowfat yogurt is the food produced by culturing one or more of the optional dairy ingredients specified in paragraph (c) of this section with a characterizing bacterial culture that contains the lactic acid-producing bacteria, *Lactobacillus bulgaricus* and *Streptococcus thermophilus*. One or more of the other optional ingredients specified in paragraphs (b) and (d) of this section may also be added. When one or more of the ingredients specified in paragraph (d)(1) of this section are used, they shall be included in the culturing process. All ingredients used are safe and suitable. Lowfat yogurt, before the addition of bulky flavors, contains not less than 0.5 percent nor more than 2 percent milkfat and not less than 8.25 percent milk solids not fat, and has a titratable acidity of not less than 0.9 percent, expressed as lactic acid. The food may be homogenized and shall be pasteurized or ultra-pasteurized prior to the addition of the bacterial culture. Flavoring ingredients may be added after pasteurization or ultra-pasteurization. To extend the shelf life of the food, lowfat yogurt may be heat treated after culturing is completed, to destroy viable microorganisms.

(b) *Vitamin addition (optional)*. (1) If added, vitamin A shall be present in such quantity that each 946 milliliters (quart) of the food contains not less than 2,000 International Units thereof, within limits of current good manufacturing practice.

(2) If added, vitamin D shall be present in such quantity that each 946 milliliters (quart) of the food contains 400 International Units thereof, within limits of current good manufacturing practice.

(c) *Optional dairy ingredients*. Cream, milk, partially skimmed milk, or skim milk, used alone or in combination.

(d) *Other optional ingredients*. (1) Concentrated skim milk, nonfat dry milk, buttermilk, whey, lactose, lactalbumins, lactoglobulins, or whey modified by partial or complete removal of lactose and/or minerals, to increase the nonfat solids content of the food: *Provided*, That the ratio of protein to total nonfat solids of the food, and the protein efficiency ratio of all protein present shall not be decreased as a result of adding such ingredients.

(2) Nutritive carbohydrate sweeteners. Sugar (sucrose), beet or cane; invert sugar (in paste or sirup form); brown sugar; refiner's sirup; molasses (other than blackstrap); high fructose corn sirup; fructose; fructose sirup; maltose, maltose sirup, dried maltose sirup; malt extract, dried malt extract; malt sirup, dried malt sirup; honey; maple sugar; or any of the sweeteners listed in part 168 of this chapter, except table sirup.

(3) Flavoring ingredients.

(4) Color additives.

(5) Stabilizers.

(e) *Methods of analysis*. The following referenced methods of analysis are from "Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists," 13th Ed. (1980), which is incorporated by reference. Copies are available from the AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877 or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/>

[code of federal regulations/ibr/locations.html](http://www.fda.gov/oc/ohrt/ibr/locations.html).

(1) Milkfat content—As determined by the method prescribed in section 16.059 "Roese-Gottlieb Method (Reference Method) (11)—Official Final Action," under the heading "Fat."

(2) Milk solids not fat content—Calculated by subtracting the milkfat content from the total solids content as determined by the method prescribed in section 16.032, "Method I—Official Final Action," under the heading "Total Solids."

(3) Titratable acidity—As determined by the method prescribed in section 16.023, "Acidity (2)—Official Final Action," or by an equivalent potentiometric method.

(f) *Nomenclature*. The name of the food is "lowfat yogurt". The full name of the food shall appear on the principal display panel of the label in type of uniform size, style, and color. The name of the food shall be accompanied by a declaration indicating the presence of any characterizing flavoring as specified in § 101.22 of this chapter.

(1) The following terms shall accompany the name of the food wherever it appears on the principal display panel or panels of the label in letters not less than one-half of the height of the letters used in such name.

(i) The phrase " $\frac{1}{2}$  % milkfat", the blank to be filled in with the fraction  $\frac{1}{2}$  or multiple thereof closest to the actual fat content of the food.

(ii) The word "sweetened" if nutritive carbohydrate sweetener is added without the addition of characterizing flavoring.

(iii) The parenthetical phrase "(heat-treated after culturing)" shall follow the name of the food if the dairy ingredients have been heat-treated after culturing.

(iv) The phrase "vitamin A" or "vitamin A added", or "vitamin D" or "vitamin D added", or "vitamins A and D added", as appropriate. The word "vitamin" may be abbreviated "vit".

(2) The term "homogenized" may appear on the label if the dairy ingredients used are homogenized.

(g) *Label declaration*. Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the

## § 131.206

21 CFR Ch. I (4-1-17 Edition)

applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

[46 FR 9939, Jan. 30, 1981, as amended at 47 FR 11825, Mar. 19, 1982; 47 FR 41524, Sept. 21, 1982; 48 FR 24869, June 3, 1983; 54 FR 24893, June 12, 1989; 58 FR 2891, Jan. 6, 1993]

### § 131.206 Nonfat yogurt.

(a) *Description.* Nonfat yogurt is the food produced by culturing one or more of the optional dairy ingredients specified in paragraph (c) of this section with a characterizing bacterial culture that contains the lactic acid-producing bacteria, *Lactobacillus bulgaricus* and *Streptococcus thermophilus*. One or more of the other optional ingredients specified in paragraphs (b) and (d) of this section may also be added. When one or more of the ingredients specified in paragraph (d)(1) of this section are used, they shall be included in the culturing process. All ingredients used are safe and suitable. Nonfat yogurt, before the addition of bulky flavors, contains less than 0.5 percent milkfat and not less than 8.25 percent milk solids not fat, and has a titratable acidity of not less than 0.9 percent, expressed as lactic acid. The food may be homogenized and shall be pasteurized or ultra-pasteurized prior to the addition of the bacterial culture. Flavoring ingredients may be added after pasteurization or ultra-pasteurization. To extend the shelf life of the food, nonfat yogurt may be heat treated after culturing is completed, to destroy viable microorganisms.

(b) *Vitamin addition (optional).* (1) If added, vitamin A shall be present in such quantity that each 946 milliliters (quart) of the food contains not less than 2,000 International Units thereof, within limits of good manufacturing practice.

(2) If added, vitamin D shall be present in such quantity that each 946 milliliters (quart) of the food contains 400 International Units thereof, within limits of good manufacturing practice.

(c) *Optional dairy ingredients.* Cream, milk, partially skimmed milk, or skim milk, used alone or in combination.

(d) *Other optional ingredients.* (1) Concentrated skim milk, nonfat dry milk, buttermilk, whey, lactose, lactalbumins, lactoglobulins, or whey modified by partial or complete re-

moval of lactose and/or minerals, to increase the nonfat solids content of the food: *Provided*, That the ratio of protein to total nonfat solids of the food, and the protein efficiency ratio of all protein present shall not be decreased as a result of adding such ingredients.

(2) Nutritive carbohydrate sweeteners. Sugar (sucrose), beet or cane; invert sugar (in paste or sirup form); brown sugar; refiner's sirup; molasses (other than blackstrap); high fructose corn sirup; fructose; fructose sirup; maltose; maltose sirup, dried maltose sirup; malt extract, dried malt extract; malt sirup, dried malt sirup; honey; maple sugar; or any of the sweeteners listed in part 168 of this chapter, except table sirup.

(3) Flavoring ingredients.

(4) Color additives.

(5) Stabilizers.

(e) *Methods of analysis.* The following referenced methods of analysis are from "Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists," 13th Ed. (1980), which is incorporated by reference. Copies are available from the AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(1) Milkfat content—As determined by the method prescribed in section 16.059, "Roese-Gottlieb Method (Reference Method) (11)—Official Final Action," under the heading "Fat."

(2) Milk solids not fat content—Calculated by subtracting the milkfat content from the total solids content as determined by the method prescribed in section 16.032, "Method I—Official Final Action," under the heading "Total Solids."

(3) Titratable acidity—As determined by the method prescribed in section 16.023, "Acidity (2)—Official Final Action," or by an equivalent potentiometric method.

(f) *Nomenclature.* The name of the food is "nonfat yogurt". The full name

of the food shall appear on the principal display panel of the label in type of uniform size, style, and color. The name of the food shall be accompanied by a declaration indicating the presence of any characterizing flavoring as specified in § 101.22 of this chapter.

(1) The following terms shall accompany the name of the food wherever it appears on the principal display panel or panels of the label in letters not less than one-half of the height of the letters used in such name:

(i) The word “sweetened” if nutritive carbohydrate sweetener is added without the addition of characterizing flavoring.

(ii) The parenthetical phrase “(heat-treated after culturing)” shall follow the name of the food if the dairy ingredients have been heat-treated after culturing.

(iii) The phrase “vitamin A” or “vitamin A added”, or “vitamin D” or “vitamin D added”, or “vitamins A and D added”, as appropriate. The word “vitamin” may be abbreviated “vit”.

(2) The term “homogenized” may appear on the label if the dairy ingredients used are homogenized.

(g) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

[46 FR 9940, Jan. 30, 1981, as amended at 47 FR 11825, Mar. 19, 1982; 47 FR 41524, Sept. 21, 1982; 48 FR 24869, June 3, 1983; 54 FR 24893, June 12, 1989; 58 FR 2891, Jan. 6, 1993]

## PART 133—CHEESES AND RELATED CHEESE PRODUCTS

### Subpart A—General Provisions

Sec.

133.3 Definitions.

133.5 Methods of analysis.

133.10 Notice to manufacturers, packers, and distributors of pasteurized blended cheese, pasteurized process cheese, cheese food, cheese spread, and related foods.

### Subpart B—Requirements for Specific Standardized Cheese and Related Products

Asiago fresh and asiago soft cheese.

Asiago medium cheese.

Asiago old cheese.

133.106 Blue cheese.

Brick cheese.

Brick cheese for manufacturing.

133.111 Caciocavallo siciliano cheese.

Cheddar cheese.

Cheddar cheese for manufacturing.

133.116 Low sodium cheddar cheese.

Colby cheese.

Colby cheese for manufacturing.

133.121 Low sodium colby cheese.

Cold-pack and club cheese.

Cold-pack cheese food.

Cold-pack cheese food with fruits, vegetables, or meats.

Cook cheese, koch kaese.

Cottage cheese.

Dry curd cottage cheese.

Cream cheese.

Cream cheese with other foods.

Washed curd and soaked curd cheese.

Washed curd cheese for manufacturing.

Edam cheese.

Gammelost cheese.

Gorgonzola cheese.

Gouda cheese.

Granular and stirred curd cheese.

Granular cheese for manufacturing.

Grated cheeses.

Grated American cheese food.

Hard grating cheeses.

Gruyere cheese.

Hard cheeses.

Limburger cheese.

Monterey cheese and monterey jack cheese.

High-moisture jack cheese.

Mozzarella cheese and scamorza cheese.

Low-moisture mozzarella and scamorza cheese.

Part-skim mozzarella and scamorza cheese.

Low-moisture part-skim mozzarella and scamorza cheese.

Muenster and munster cheese.

Muenster and munster cheese for manufacturing.

Neufchatel cheese.

Nuworld cheese.

Parmesan and reggiano cheese.

Pasteurized blended cheese.

Pasteurized blended cheese with fruits, vegetables, or meats.

Pasteurized process cheese.

Pasteurized process cheese with fruits, vegetables, or meats.

Pasteurized process pimento cheese.

Pasteurized process cheese food.

Pasteurized process cheese food with fruits, vegetables, or meats.

Pasteurized cheese spread.

Pasteurized cheese spread with fruits, vegetables, or meats.

Pasteurized neufchatel cheese spread with other foods.

Pasteurized process cheese spread.

§ 133.3

- Pasteurized process cheese spread with fruits, vegetables, or meats.
  - Provolone cheese.
  - Soft ripened cheeses.
  - Romano cheese.
- Roquefort cheese, sheep's milk blue-mold, and blue-mold cheese from sheep's milk.
  - Samsøe cheese.
  - Sap sago cheese.
  - Semisoft cheeses.
  - Semisoft part-skim cheeses.
- Skim milk cheese for manufacturing.
  - Spiced cheeses.
  - Part-skim spiced cheeses.
- 133.193 Spiced, flavored standardized cheeses.
- Swiss and emmentaler cheese.
- Swiss cheese for manufacturing.

AUTHORITY: 21 U.S.C. 321, 341, 343, 348, 371, 379e.

**Subpart A—General Provisions**

**§ 133.3 Definitions.**

- (a) *Milk* means the lacteal secretion, practically free from colostrum, obtained by the complete milking of one or more healthy cows, which may be clarified and may be adjusted by separating part of the fat therefrom; concentrated milk, reconstituted milk, and dry whole milk. Water, in a sufficient quantity to reconstitute concentrated and dry forms, may be added.
- (b) *Nonfat milk* means skim milk, concentrated skim milk, reconstituted skim milk, and nonfat dry milk. Water, in a sufficient quantity to reconstitute concentrated and dry forms, may be added.
- (c) *Cream* means cream, reconstituted cream, dry cream, and plastic cream. Water, in a sufficient quantity to reconstitute concentrated and dry forms, may be added.
- (d) *Pasteurized* when used to describe a dairy ingredient means that every particle of such ingredient shall have been heated in properly operated equipment to one of the temperatures specified in the table of this paragraph and held continuously at or above that temperature for the specified time (or other time/temperature relationship which has been demonstrated to be equivalent thereto in microbial destruction):

21 CFR Ch. I (4–1–17 Edition)

Temperature	Time
145 °F <sup>1</sup> .....	30 min.
161 °F <sup>1</sup> .....	15 s.
191 °F .....	1 s.
204 °F .....	0.05 s.
212 °F .....	0.01 s.

<sup>1</sup> If the dairy ingredient has a fat content of 10 percent or more, the specified temperature shall be increased by 5 °F.

(e) *Ultrapasteurized* when used to describe a dairy ingredient means that such ingredient shall have been thermally processed at or above 280 °F for at least 2 seconds.

[48 FR 2742, Jan. 21, 1983; 48 FR 11426, Mar. 18, 1983]

**§ 133.5 Methods of analysis.**

Moisture, milkfat, and phosphatase levels in cheeses will be determined by the following methods of analysis from “Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists,” 13th ed., 1980, which is incorporated by reference (copies are available from the AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>):

- (a) Moisture content—section 16.233 “Method I (52)—Official Final Action”, under the heading “Moisture”.
- (b) Milkfat content—section 16.255 “Fat (60)—Official Final Action”.
- (c) Phenol equivalent value—section 16.275 “Reagents”, section 16.276 “Sampling”, and section 16.277 “Determination”, under the heading “Residual Phosphatase (27) Official Final Action”.
- (d) Milkfat in solids (fat on a dry basis)—Subtract the percent of moisture found from 100; divide the remainder into the percent milkfat found. The quotient, multiplied by 100, shall be considered to be the percent of milkfat contained in the solids.

[48 FR 2742, Jan. 21, 1983; 48 FR 11426, Mar. 18, 1983, as amended at 54 FR 24893, June 12, 1989; 63 FR 14035, Mar. 24, 1998]

**§ 133.10 Notice to manufacturers, packers, and distributors of pasteurized blended cheese, pasteurized process cheese, cheese food, cheese spread, and related foods.**

(a) Definitions and standards of identity have recently been promulgated under the authority of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act for a number of foods made in part from cheese, including pasteurized process cheese; pasteurized process cheese with fruits, vegetables, or meats; pasteurized blended cheese; pasteurized process cheese food; pasteurized process cheese spread, and related foods. These standards prescribe the name for each such food. The act requires that this name appear on the label. Many of these names consist of several words. In the past it has been the practice of some manufacturers to subordinate the words "pasteurized," "blended," "process," "food," and "spread" to give undue prominence to the word "cheese" and to words naming the variety of cheese involved.

(b) When placing the names of these foods on labels so as to comply with the requirements of section 403 (a), (f), and (g) of the act, all the words forming the name specified by a definition and standard of identity should be given equal prominence. This can readily be accomplished by printing the specified name of the food in letters of the same size, color, and style of type, and with the same background.

(c) Where the names of optional ingredients are required to appear on the label, the designations of all such ingredients should be given equal prominence. The names of the optional ingredients should appear prominently and conspicuously but should not be displayed with greater prominence than the name of the food. The word "contains" may precede the names of the optional ingredients, and when so used will not be considered as intervening printed matter between name of food and name of optional ingredients required to be placed on the label.

(d) Where a manufacturer elects to include a label statement of fat and moisture content, the declaration should be on the basis of the food as marketed. A fat declaration on a moisture-free basis is likely to be mis-

leading, and should not be used in labeling.

**Subpart B—Requirements for Specific Standardized Cheese and Related Products**

**§ 133.102 Asiago fresh and asiago soft cheese.**

(a) Asiago fresh cheese, asiago soft cheese, is the food prepared from milk and other ingredients specified in this section, by the procedure set forth in paragraph (b) of this section, or by another procedure which produces a finished cheese having the same physical and chemical properties as the cheese produced when the procedure set forth in paragraph (b) of this section is used. It contains not more than 45 percent of moisture, and its solids contain not less than 50 percent of milkfat, as determined by the methods prescribed in § 133.5 (a), (b), and (d). It is cured for not less than 60 days.

(b) Milk which may be pasteurized or clarified or both, and which may be warmed, is subjected to the action of harmless lactic-acid producing bacteria, present in such milk or added thereto. Harmless artificial blue or green coloring in a quantity which neutralizes any natural yellow coloring in the curd may be added. Sufficient rennet, or other safe and suitable milk-clotting enzyme that produces equivalent curd formation, or both, with or without purified calcium chloride in a quantity not more than 0.02 percent (calculated as anhydrous calcium chloride) of the weight of the milk, is added to set the milk to a semisolid mass. The mass is cut, stirred, and heated to promote and regulate separation of the whey from the curd. The whey is drained off. When the curd is sufficiently firm it is removed from the kettle or vat, further drained for a short time, packed into hoops, and pressed. The pressed curd is salted in brine and cured in a well-ventilated room. During curing the surface of the cheese is occasionally rubbed with a vegetable oil. A harmless preparation of enzymes of animal or plant origin capable of aiding in the curing or development of flavor of asiago fresh cheese may be added during the procedure in such quantity that the weight



of the solids of such preparation is not more than 0.1 percent of the weight of the milk used.

(c)(1) For the purposes of this section, the word “milk” means cow’s milk, which may be adjusted by separating part of the fat therefrom or by adding thereto one or more of the following: Cream, skim milk, concentrated skim milk, nonfat dry milk, water in a quantity sufficient to reconstitute any concentrated skim milk or nonfat dry milk used.

(2) Such milk may be bleached by the use of benzoyl peroxide or a mixture of benzoyl peroxide with potassium alum, calcium sulfate, and magnesium carbonate; but the weight of the benzoyl peroxide is not more than 0.002 percent of the weight of the milk bleached, and the weight of the potassium alum, calcium sulfate, and magnesium carbonate, singly or combined, is not more than six times the weight of the benzoyl peroxide used. If milk is bleached in this manner, sufficient vitamin A is added to the curd to compensate for the vitamin A or its precursors destroyed in the bleaching process, and artificial coloring is not used.

(d) Safe and suitable antimycotic agent(s), the cumulative levels of which shall not exceed current good manufacturing practice, may be added to the surface of the cheese.

(e) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter, except that enzymes of animal, plant, or microbial origin may be declared as “enzymes”.

[42 FR 14366, Mar. 15, 1977, as amended at 48 FR 49013, Oct. 24, 1983; 49 FR 10093, Mar. 19, 1984; 58 FR 2891, Jan. 6, 1993]

#### § 133.103 Asiago medium cheese.

Asiago medium cheese conforms to the definition and standard of identity and is subject to the requirements for label statement of ingredients prescribed by § 133.102 for asiago fresh cheese, except that it contains not more than 35 percent moisture, its solids contain not less than 45 percent of milkfat, and it is cured for not less than 6 months.

[58 FR 2892, Jan. 6, 1993]

#### § 133.104 Asiago old cheese.

Asiago old cheese conforms to the definition and standard of identity and is subject to the requirements for label statement of ingredients prescribed by § 133.102 for asiago fresh cheese, except that it contains not more than 32 percent moisture, its solids contain not less than 42 percent of milk fat, and it is cured for not less than 1 year.

[58 FR 2892, Jan. 6, 1993]

#### § 133.106 Blue cheese.

(a) *Description.* (1) Blue cheese is the food prepared by the procedure set forth in paragraph (a)(2), of this section, or by any other procedure which produces a finished cheese having the same physical and chemical properties. It is characterized by the presence of bluish-green mold, *Penicillium roquefortii*, throughout the cheese. The minimum milkfat content is 50 percent by weight of the solids and the maximum moisture content is 46 percent by weight, as determined by the methods described in § 133.5. The dairy ingredients used may be pasteurized. Blue cheese is at least 60 days old.

(2) One or more of the dairy ingredients specified in paragraph (b)(1) of this section may be homogenized, bleached, warmed, and is subjected to the action of a lactic acid-producing bacterial culture. One or more of the clotting enzymes specified in paragraph (b)(2) of this section is added to set the dairy ingredients to a semisolid mass. The mass is cut into smaller portions and allowed to stand for a time. The mixed curd and whey is placed in forms permitting further drainage. While the curd is being placed in forms, spores of the mold *Penicillium roquefortii* are added. The forms are turned several times during drainage. When sufficiently drained, the shaped curd is removed from the forms and salted with dry salt or brine. Perforations are then made in the shaped curd, and it is held at a temperature of approximately 50 °F. at 90 to 95 percent relative humidity, until the characteristic mold growth has developed. During storage the surface of the cheese may be scraped to remove surface growth of undesirable microorganisms. Antimicrobials may be applied to the

surface of the whole cheese. One or more of the other optional ingredients specified in paragraph (b)(3) of this section may be added during the procedure.

(b) *Optional ingredients.* The following safe and suitable ingredients may be used:

(1) *Dairy ingredients.* Milk, nonfat milk, or cream, as defined in § 133.3, used alone or in combination.

(2) *Clotting enzymes.* Rennet and/or other clotting enzymes of animal, plant, or microbial origin.

(3) *Other optional ingredients.* (i) Blue or green color in an amount to neutralize the natural yellow color of the curd.

(ii) Calcium chloride in an amount not more than 0.02 percent (calculated as anhydrous calcium chloride) of the weight of the dairy ingredients, used as a coagulation aid.

(iii) Enzymes of animal, plant, or microbial origin, used in curing or flavor development.

(iv) Antimycotic agents, applied to the surface of slices or cuts in consumer-sized packages or to the surface of the bulk cheese during curing.

(v) Benzoyl peroxide or a mixture of benzoyl peroxide with potassium alum, calcium sulfate, and magnesium carbonate used to bleach the dairy ingredients. The weight of the benzoyl peroxide is not more than 0.002 percent of the weight of the milk being bleached, and the weight of the potassium alum, calcium sulfate, and magnesium carbonate, singly or combined, is not more than six times the weight of the benzoyl peroxide used. If milk is bleached in this manner, vitamin A is added to the curd in such quantity as to compensate for the vitamin A or its precursors destroyed in the bleaching process, and artificial coloring is not used.

(vi) Vegetable fats or oils, which may be hydrogenated, used as a coating for the rind.

(c) *Nomenclature.* The name of the food is "blue cheese."

(d) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter, except that:

(1) Enzymes of animal, plant, or microbial origin may be declared as "enzymes"; and

(2) The dairy ingredients may be declared, in descending order of predominance, by the use of the terms "milkfat and nonfat milk" or "nonfat milk and milkfat", as appropriate.

[48 FR 2742, Jan. 21, 1983, as amended at 54 FR 32052, Aug. 4, 1989; 58 FR 2892, Jan. 6, 1993]

#### § 133.108 Brick cheese.

(a) *Description.* (1) Brick cheese is the food prepared from dairy ingredients and other ingredients specified in this section by the procedure set forth in paragraph (a)(3) of this section, or by any other procedure which produces a finished cheese having the same physical and chemical properties. The minimum milkfat content is 50 percent by weight of the solids and the maximum moisture content is 44 percent by weight, as determined by the methods described in § 133.5. If the dairy ingredients used are not pasteurized, the cheese is cured at a temperature of not less than 35 °F for at least 60 days.

(2) If pasteurized dairy ingredients are used, the phenol equivalent value of 0.25 gram of brick cheese is not more than 5 micrograms as determined by the method described in § 133.5.

(3) One or more of the dairy ingredients specified in paragraph (b)(1) of this section is brought to a temperature of about 88 °F and subjected to the action of a lactic acid-producing bacterial culture. One or more of the clotting enzymes specified in paragraph (b)(2) of this section is added to set the dairy ingredients to a semisolid mass. The mass is cut into cubes with sides approximately  $\frac{3}{8}$  inch long, and stirred and heated so that the temperature rises slowly to about 96 °F. The stirring is continued until the curd is sufficiently firm. Part of the whey is then removed, and the mixture diluted with water or salt brine to control the acidity. The curd is transferred to forms, and drained. During drainage it is pressed and turned. After drainage the curd is salted, and the biological curing agents characteristic of brick cheese are applied to the surface. The cheese is then cured to develop the characteristics of brick cheese. One or more of the other optional ingredients specified

in paragraph (b)(3) of this section may be added during the procedure.

(b) *Optional ingredients.* The following safe and suitable ingredients may be used:

(1) *Dairy ingredients.* Milk, nonfat milk, or cream, as defined in § 133.3, used alone or in combination.

(2) *Clotting enzymes.* Rennet and/or other clotting enzymes of animal, plant, or microbial origin.

(3) *Other optional ingredients.* (i) *Coloring.*

(ii) Calcium chloride in an amount not more than 0.02 percent (calculated as anhydrous calcium chloride) of the weight of the dairy ingredients, used as a coagulation aid.

(iii) Enzymes of animal, plant, or microbial origin, used in curing or flavor development.

(iv) Antimycotic agents, the cumulative level of which shall not exceed current good manufacturing practice, may be added to the surface of the cheese.

(c) *Nomenclature.* The name of the food is “brick cheese”.

(d) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter, except that:

(1) Enzymes of animal, plant, or microbial origin may be declared as “enzymes”; and

(2) The dairy ingredients may be declared, in descending order of predominance, by the use of the terms “milkfat and nonfat milk” or “nonfat milk and milkfat”, as appropriate.

[54 FR 32052, Aug. 4, 1989; 54 FR 35756, Aug. 29, 1989, as amended at 58 FR 2892, Jan. 6, 1993; 58 FR 17105, Apr. 1, 1993]

#### § 133.109 Brick cheese for manufacturing.

Brick cheese for manufacturing conforms to the definition and standard of identity for brick cheese prescribed by § 133.108, except that the dairy ingredients are not pasteurized and curing is not required.

[54 FR 32053, Aug. 4, 1989]

#### § 133.111 Caciocavallo siciliano cheese.

(a) Caciocavallo siciliano cheese is the food prepared from cow’s milk or sheep’s milk or goat’s milk or mixtures

of two or all of these and other ingredients specified in this section, by the procedure set forth in paragraph (b) of this section, or by another procedure which produces a finished cheese having the same physical and chemical properties as the cheese produced when the procedure set forth in paragraph (b) of this section is used. It has a stringy texture, and is made in oblong shapes. It contains not more than 40 percent of moisture, and its solids contain not less than 42 percent milkfat as determined by the methods prescribed in § 133.5 (a), (b), and (d). It is cured for not less than 90 days at a temperature of not less than 35 °F.

(b) Milk, which may be pasteurized or clarified or both, and which may be warmed, is subjected to the action of harmless lactic-acid-producing bacteria, present in such milk or added thereto. Harmless artificial blue or green coloring in a quantity which neutralizes any natural yellow coloring in the curd may be added. Sufficient rennet, rennet paste, extract of rennet paste, or other safe and suitable milk-clotting enzyme that produces equivalent curd formation, singly or in any combination (with or without purified calcium chloride in a quantity not more than 0.02 percent, calculated as anhydrous calcium chloride, of the weight of the milk) is added to set the milk to a semisolid mass. The mass is cut, stirred, and heated so as to promote and regulate the separation of whey from curd. The whey is drained off, and the curd is removed to another vat containing hot whey, in which it is soaked for several hours. This whey is withdrawn, the curd is allowed to mat, and is cut into blocks. These are washed in hot whey until the desired elasticity is obtained. The curd is removed from the vat, drained, pressed into oblong forms, dried, and salted in brine, and cured. It may be paraffined. A harmless preparation of enzymes of animal or plant origin capable of aiding in the curing or development of flavor of caciocavallo siciliano cheese may be added during the procedure, in such quantity that the weight of the solids of such preparation is not more than 0.1 percent of the weight of the milk used.

(c)(1) For the purposes of this section, the word “milk” means cow’s milk or goat’s milk or sheep’s milk or mixtures of two or all of these. Such milk may be adjusted by separating part of the fat therefrom or (in the case of cow’s milk) by adding one or more of the following: Cream, skim milk, concentrated skim milk, nonfat dry milk; (in the case of goat’s milk) the corresponding products from goat’s milk; (in the case of sheep’s milk) the corresponding products from sheep’s milk; water in a quantity sufficient to reconstitute any such concentrated or dried products used.

(2) Such milk may be bleached by the use of benzoyl peroxide or a mixture of benzoyl peroxide with potassium alum, calcium sulfate, and magnesium carbonate; but the weight of the benzoyl peroxide is not more than 0.002 percent of the weight of the milk bleached, and the weight of the potassium alum, calcium sulfate, and magnesium carbonate, singly or combined, is not more than six times the weight of the benzoyl peroxide used. If milk is bleached in this manner, sufficient vitamin A is added to the curd to compensate for the vitamin A or its precursors destroyed in the bleaching process, and artificial coloring is not used.

(d) Safe and suitable antimycotic agent(s), the cumulative levels of which shall not exceed current good manufacturing practice, may be added to the cheese during the kneading and stretching process and/or applied to the surface of the cheese.

(e) When *caciocavallo siciliano* cheese is made solely from cow’s milk, the name of such cheese is “*Caciocavallo siciliano* cheese”. When made from sheep’s milk or goat’s milk or mixtures of these, or one or both of these with cow’s milk, the name is followed by the words “made from ■■■”, the blank being filled in with the name or names of the milks used, in order of predominance by weight.

(f) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter, except that enzymes of

animal, plant, or microbial origin may be declared as “enzymes”.

[42 FR 14366, Mar. 15, 1977, as amended at 42 FR 39102, Aug. 2, 1977; 48 FR 49013, Oct. 24, 1983; 49 FR 10093, Mar. 19, 1984; 58 FR 2892, Jan. 6, 1993]

### § 133.113 Cheddar cheese.

(a) *Description.* (1) Cheddar cheese is the food prepared by the procedure set forth in paragraph (a)(3) of this section, or by any other procedure which produces a finished cheese having the same physical and chemical properties. The minimum milkfat content is 50 percent by weight of the solids, and the maximum moisture content is 39 percent by weight, as determined by the methods described in § 133.5. If the dairy ingredients used are not pasteurized, the cheese is cured at a temperature of not less than 35 °F for at least 60 days.

(2) If pasteurized dairy ingredients are used, the phenol equivalent value of 0.25 gram of cheddar cheese is not more than 3 micrograms as determined by the method described in § 133.5.

(3) One or more of the dairy ingredients specified in paragraph (b)(1) of this section may be warmed, treated with hydrogen peroxide/catalase, and is subjected to the action of a lactic acid-producing bacterial culture. One or more of the clotting enzymes specified in paragraph (b)(2) of this section is added to set the dairy ingredients to a semisolid mass. The mass is so cut, stirred, and heated with continued stirring, as to promote and regulate the separation of whey and curd. The whey is drained off, and the curd is matted into a cohesive mass. The mass is cut into slabs, which are so piled and handled as to promote the drainage of whey and the development of acidity. The slabs are then cut into pieces, which may be rinsed by sprinkling or pouring water over them, with free and continuous drainage; but the duration of such rinsing is so limited that only the whey on the surface of such pieces is removed. The curd is salted, stirred, further drained, and pressed into forms. One or more of the other optional ingredients specified in paragraph (b)(3) of this section may be added during the procedure.

(b) *Optional ingredients.* The following safe and suitable ingredients may be used:

(1) *Dairy ingredients.* Milk, nonfat milk, or cream, as defined in § 133.3, used alone or in combination.

(2) *Clotting enzymes.* Rennet and/or other clotting enzymes of animal, plant, or microbial origin.

(3) *Other optional ingredients.* (i) *Coloring.*

(ii) Calcium chloride in an amount not more than 0.02 percent (calculated as anhydrous calcium chloride) of the weight of the dairy ingredients, used as a coagulation aid.

(iii) Enzymes of animal, plant, or microbial origin, used in curing or flavor development.

(iv) Antimycotic agents, applied to the surface of slices or cuts in consumer-sized packages.

(v) Hydrogen peroxide, followed by a sufficient quantity of catalase preparation to eliminate the hydrogen peroxide. The weight of the hydrogen peroxide shall not exceed 0.05 percent of the weight of the milk and the weight of the catalase shall not exceed 20 parts per million of the weight of the milk treated.

(c) *Nomenclature.* The name of the food is “cheddar cheese”.

(d) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter, except that:

(1) Enzymes of animal, plant, or microbial origin may be declared as “enzymes”; and

(2) The dairy ingredients may be declared, in descending order or predominance, by the use of the terms “milkfat and nonfat milk” or “nonfat milk and milkfat”, as appropriate.

[48 FR 2743, Jan. 21, 1983; 48 FR 11426, Mar. 18, 1983, as amended at 58 FR 2892, Jan. 6, 1993]

**§ 133.114 Cheddar cheese for manufacturing.**

Cheddar cheese for manufacturing conforms to the definition and standard of identity prescribed for cheddar cheese by § 133.113, except that the milk is not pasteurized, curing is not required, and the provisions of paragraph (b)(3)(iv) of that section do not apply.

[48 FR 2743, Jan. 21, 1983]

**§ 133.116 Low sodium cheddar cheese.**

Low sodium cheddar cheese is the food prepared from the same ingredients and in the same manner prescribed in § 133.113 for cheddar cheese and complies with all the provisions of § 133.113, including the requirements for label statement of ingredients, except that:

(a) It contains not more than 96 milligrams of sodium per pound of finished food.

(b) The name of the food is “low sodium cheddar cheese”. The letters in the words “low sodium” shall be of the same size and style of type as the letters in the words “cheddar cheese”, wherever such words appear on the label.

(c) If a salt substitute is used, the label shall bear the statement “■■■ added as a salt substitute”, the blank being filled in with the common name or names of the ingredient or ingredients used as a salt substitute.

(d) Low sodium cheddar cheese is subject to § 105.69 of this chapter.

[48 FR 2743, Jan. 21, 1983]

**§ 133.118 Colby cheese.**

(a) Colby cheese is the food prepared from milk and other ingredients specified in this section, by the procedure set forth in paragraph (b) of this section, or by another procedure which produces a finished cheese having the same physical and chemical properties as the cheese produced when the procedure set forth in paragraph (b) of this section is used. It contains not more than 40 percent of moisture, and its solids contain not less than 50 percent of milkfat, as determined by the methods prescribed in § 133.5 (a), (b), and (d). If the milk used is not pasteurized, the cheese so made is cured at a temperature of not less than 35 °F for not less than 60 days.

(b) Milk, which may be pasteurized or clarified or both, and which may be warmed, is subjected to the action of harmless lactic-acid-producing bacteria, present in such milk or added thereto. Harmless artificial coloring may be added. Sufficient rennet, or other safe and suitable milk-clotting enzyme that produces equivalent curd

formation, or both, with or without purified calcium chloride in a quantity not more than 0.02 percent (calculated as anhydrous calcium chloride) of the weight of the milk, is added to set the milk to a semisolid mass. The mass is so cut, stirred, and heated with continued stirring, as to promote and regulate the separation of whey and curd. A part of the whey is drained off, and the curd is cooled by adding water, the stirring being continued so as to prevent the pieces of curd from matting. The curd is drained, salted, stirred, further drained, and pressed into forms. A harmless preparation of enzymes of animal or plant origin capable of aiding in the curing or development of flavor of colby cheese may be added during the procedure, in such quantity that the weight of the solids of such preparation is not more than 0.1 percent of the weight of the milk used.

(c) For the purposes of this section:

(1) The word "milk" means cow's milk, which may be adjusted by separating part of the fat therefrom or by adding thereto one or more of the following: Cream, skim milk, concentrated skim milk, nonfat dry milk, water, in a quantity sufficient to reconstitute any concentrated skim milk or nonfat dry milk used.

(2) Milk shall be deemed to have been pasteurized if it has been held at a temperature of not less than 143 °F for a period of not less than 30 minutes, or for a time and at a temperature equivalent thereto in phosphatase destruction. Colby cheese shall be deemed not to have been made from pasteurized milk if 0.25 gram shows a phenol equivalent of more than 3 micrograms when tested by the method prescribed in § 133.5(c).

(3) During the cheesemaking process the milk may be treated with hydrogen peroxide/catalase as provided in § 133.113(a)(3).

(d)(1) Colby cheese in the form of slices or cuts may have added to it a clear aqueous solution prepared by condensing or precipitating wood smoke in water.

(2) Colby cheese in the form of slices or cuts in consumer-sized packages may contain an optional mold-inhibiting ingredient consisting of sorbic acid, potassium sorbate, sodium sor-

bate, or any combination of two or more of these, in an amount not to exceed 0.3 percent by weight calculated as sorbic acid.

(e)(1) If colby cheese has added to it a clear aqueous solution prepared by condensing or precipitating wood smoke in water as provided in paragraph (d)(1) of this section, the name of the food is immediately followed by the words "with added smoke flavoring" with all words in this phrase of the same type size, style, and color without intervening written, printed, or graphic matter.

(2) If colby cheese in sliced or cut form contains an optional mold-inhibiting ingredient as specified in paragraph (d)(2) of this section, the label shall bear the statement "■ ■ ■ added to retard mold growth" or "■ ■ ■ added as a preservative", the blank being filled in with the common name or names of the mold-inhibiting ingredient or ingredients used.

(3) Wherever the name of the food appears on the label so conspicuously as to be easily seen under customary conditions of purchase, the statement specified in paragraph (e)(2) of this section, showing the optional ingredient used, shall immediately and conspicuously precede or follow such name, without intervening written, printed, or graphic matter except for the statement "with added smoke flavoring," as set forth in paragraph (e)(1) of this section.

(f) Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter, except that enzymes of animal, plant, or microbial origin may be declared as "enzymes".

[42 FR 14366, Mar. 15, 1977, as amended at 49 FR 10093, Mar. 19, 1984; 58 FR 2892, Jan. 6, 1993]

#### § 133.119 Colby cheese for manufacturing.

Colby cheese for manufacturing conforms to the definition and standard of identity prescribed for colby cheese by § 133.118, except that the milk is not pasteurized, curing is not required, and the provisions of paragraph (d) of that section do not apply.

**§ 133.121 Low sodium colby cheese.**

Low sodium colby cheese is the food prepared from the same ingredients and in the same manner prescribed in § 133.118 for colby cheese and complies with all the provisions of § 133.118, including the requirements for label statement of ingredients, except that:

(a) Salt is not used. Any safe and suitable ingredient or combination of ingredients that contains no sodium and that is recognized as a salt substitute may be used.

(b) Sodium sorbate is not used.

(c) It contains not more than 96 milligrams of sodium per pound of finished food.

(d) The name of the food is “low sodium colby cheese”. The letters in the words “low sodium” shall be of the same size and style of type as the letters in the words “colby cheese”, wherever such words appear on the label.

(e) If a salt substitute as provided for in paragraph (a) of this section is used, the label shall bear the statement “**■ ■ ■** added as a salt substitute”, the blank being filled in with the common name or names of the ingredient or ingredients used as a salt substitute.

(f) Low sodium colby cheese is subject to § 105.69 of this chapter.

[42 FR 14366, Mar. 15, 1977, as amended at 58 FR 2892, Jan. 6, 1993]

**§ 133.123 Cold-pack and club cheese.**

(a)(1) Cold-pack cheese, club cheese, is the food prepared by comminuting, without the aid of heat, one or more cheeses of the same or two or more varieties, except cream cheese, neufchatel cheese, cottage cheese, lowfat cottage cheese, cottage cheese dry curd, hard grating cheese, semisoft part-skim cheese, part-skim spiced cheese and skim milk cheese for manufacturing, into a homogeneous plastic mass. One or more of the optional ingredients designated in paragraph (c) of this section may be used.

(2) All cheeses used in a cold-pack cheese are made from pasteurized milk or are held for not less than 60 days at a temperature of not less than 35 °F before being comminuted.

(3)(i) The moisture content of a cold-pack cheese made from a single variety of cheese is not more than the maximum

moisture content prescribed by the definition and standard of identity, if any there be, for the variety of cheese used. If there is no applicable definition and standard of identity, or if such standard contains no provision as to maximum moisture content, no water is used in the preparation of the cold-pack cheese.

(ii) The fat content of the solids of a cold-pack cheese made from a single variety of cheese is not less than the minimum prescribed by the definition and standard of identity, if any there be, for the variety of cheese used, but in no case is less than 47 percent, except that the fat content of the solids of cold-pack swiss cheese is not less than 43 percent, and the fat content of the solids of cold-pack gruyere cheese is not less than 45 percent.

(4)(i) The moisture content of a cold-pack cheese made from two or more varieties of cheese is not more than the arithmetical average of the maximum moisture contents prescribed by the definitions and standards of identity, if any there be, for the varieties of cheese used, but in no case is the moisture content more than 42 percent, except that the moisture content of a cold-pack cheese made from two or more of the varieties cheddar cheese, washed curd cheese, colby cheese, and granular cheese is not more than 39 percent.

(ii) The fat content of the solids of a cold-pack cheese made from two or more varieties of cheese is not less than the arithmetical average of the minimum percent of fat prescribed by the definitions and standards of identity, if any there be, for the varieties of cheese used, but in no case is less than 47 percent, except that the fat content of the solids of a cold-pack cheese made from swiss cheese and gruyere cheese is not less than 45 percent.

(5) Moisture and fat are determined by the methods prescribed in § 133.5(a), (b), and (d).

(6) The weight of each variety of cheese in a cold-pack cheese made from two varieties of cheese is not less than 25 percent of the total weight of both, except that the weight of blue cheese, nuworld cheese, roquefort cheese, or gorgonzola cheese is not less than 10 percent of the total weight of both, and the weight of limburger cheese is not

less than 5 percent of the total weight of both. The weight of each variety of cheese in a cold-pack cheese made from three or more varieties of cheese is not less than 15 percent of the total weight of all, except that the weight of blue cheese, nuworld cheese, roquefort cheese, or gorgonzola cheese is not less than 5 percent of the total weight of all, and the weight of limburger cheese is not less than 3 percent of the total weight of all. These limits do not apply to the quantity of cheddar cheese, washed curd cheese, colby cheese, and granular cheese in mixtures which are designated as "American cheese" as prescribed in paragraph (d)(2) of this section. Such mixtures are considered as one variety of cheese for the purpose of this paragraph(a)(6).

(b) Cold-pack cheese may be smoked, or the cheese or cheeses from which it is made may be smoked, before comminuting and mixing, or it may contain substances prepared by condensing or precipitating wood smoke.

(c) The optional ingredients referred to in paragraph (a) of this section are:

(1) An acidifying agent consisting of one or any mixture of two or more of the following: A vinegar, lactic acid, citric acid, acetic acid, and phosphoric acid, in such quantity that the pH of the finished cold-pack cheese is not below 4.5. For the purposes of this section vinegar is considered to be acetic acid.

(2) Water.

(3) Salt.

(4) Harmless artificial coloring.

(5) Spices or flavorings, other than any which singly or in combination with other ingredients simulate the flavor of a cheese of any age or variety.

(6) Cold-pack cheese in consumer-sized packages may contain an optional mold-inhibiting ingredient consisting of sorbic acid, potassium sorbate, sodium sorbate, or any combination of two or more of these, in an amount not to exceed 0.3 percent by weight, calculated as sorbic acid or consisting of not more than 0.3 percent by weight of sodium propionate, calcium propionate, or a combination of sodium propionate and calcium propionate.

(d)(1) The name of a cold-pack cheese for which a definition and standard of

identity is prescribed by this section is "Cold-pack ■■■ cheese", "■■■ cold-pack cheese" or "■■■ club cheese", the blanks being filled in with the name or names of the varieties of cheese used, in order of predominance by weight.

(2) If the cold-pack cheese is made of cheddar cheese, washed curd cheese, colby cheese, or granular cheese or any mixture of two or more of these, it may be designated "Cold-pack American cheese"; or when cheddar cheese, washed curd cheese, colby cheese, granular cheese, or any mixture of two or more of these is combined with other varieties of cheese in the cheese ingredient any of such cheeses or such mixture may be designated as "American cheese".

(3) The full name of the food shall appear on the principal display panel of the label in type of uniform size, style, and color. Wherever any word or statement emphasizing the name of any ingredient appears on the label (other than in an ingredient statement as specified in paragraph (f) of this section) so conspicuously as to be easily seen under customary conditions of purchase, the full name of the food shall immediately and conspicuously precede or follow such word or statement in type of at least the same size as the type used in such word or statement.

(e) The name of the food shall include a declaration of any flavoring, including smoke and substances prepared by condensing or precipitating wood smoke, that characterizes the product as specified in § 101.22 of this chapter and a declaration of any spice that characterizes the product.

(f) Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter, except that cheddar cheese, washed curd cheese, colby cheese, granular cheese, or any mixture of two or more of these, may be designated as "American cheese".

(1) Artificial coloring need not be declared.

(2) If the cheese ingredient contains cheddar cheese, washed curd cheese, colby cheese, granular cheese, or any mixture of two or more of these, such



cheese or such mixture may be designated as “American cheese”.

[42 FR 14366, Mar. 15, 1977, as amended at 49 FR 10093, Mar. 19, 1984; 58 FR 2892, Jan. 6, 1993]

**§ 133.124 Cold-pack cheese food.**

(a)(1) Cold-pack cheese food is the food prepared by comminuting and mixing, without the aid of heat, one or more of the optional cheese ingredients prescribed in paragraph (c) of this section with one or more of the optional dairy ingredients prescribed in paragraph (d) of this section, into a homogeneous plastic mass. One or more of the optional ingredients specified in paragraph (e) of this section may be used.

(2) All cheeses used in a cold-pack cheese food are made from pasteurized milk, or are held for not less than 60 days at a temperature of not less than 35 °F before being comminuted.

(3) The moisture content of a cold-pack cheese food is not more than 44 percent, and the fat content is not less than 23 percent.

(4) Moisture and fat are determined by the methods prescribed in § 133.5 (a), (b), and (d), except that in determining moisture the loss in weight which occurs in drying for 5 hours, under the conditions prescribed in such method, is taken as the weight of moisture.

(5) The weight of the cheese ingredient prescribed by paragraph (a)(1) of this section constitutes not less than 51 percent of the weight of the finished cold-pack cheese food.

(6) The weight of each variety of cheese in the cold-pack cheese food made with two varieties of cheese is not less than 25 percent of the total weight of both, except that the weight of blue cheese, nuworld cheese, roquefort cheese, gorgonzola cheese, or limburger cheese is not less than 10 percent of the total weight of both. The weight of each variety of cheese in the cold-pack cheese food made with three or more varieties of cheese is not less than 15 percent of the total weight of all, except that the weight of blue cheese, nuworld cheese, roquefort cheese, gorgonzola cheese, or limburger cheese is not less than 5 percent of the total weight of all. These limits do not apply to the quantity of cheddar

cheese, washed curd cheese, colby cheese, and granular cheese in mixtures which are designated as “American cheese” as prescribed in paragraph (h)(5) of this section. Such mixtures are considered as one variety of cheese for the purposes of this paragraph (a)(6).

(b) Cold-pack cheese food may be smoked, or the cheese or cheeses from which it is made may be smoked, before comminuting and mixing, or it may contain substances prepared by condensing or precipitating wood smoke.

(c) The optional cheese ingredients referred to in paragraph (a) of this section are: One or more cheeses of the same or two or more varieties, except that cream cheese, neufchatel cheese, cottage cheese, creamed cottage cheese, cook cheese, and skim-milk cheese for manufacturing are not used, and except that semisoft part-skim cheese, part-skim spiced cheese, and hard grating cheese may not be used, alone or in combination with each other, as the cheese ingredient.

(d) The optional dairy ingredients referred to in paragraph (a) of this section are: Cream, milk, skim milk, buttermilk, cheese whey, any of the foregoing from which part of the water has been removed, anhydrous milkfat, dehydrated cream, skim milk cheese for manufacturing, and albumin from cheese whey. All optional dairy ingredients used in cold-pack cheese food are pasteurized or made from products that have been pasteurized.

(e) The other optional ingredients referred to in paragraph (a) of this section are:

(1) An acidifying agent consisting of one or any mixture of two or more of the following: A vinegar, lactic acid, citric acid, acetic acid, and phosphoric acid, in such quantity that the pH of the finished cold-pack cheese food is not below 4.5.

(2) Water.

(3) Salt.

(4) Harmless artificial coloring.

(5) Spices or flavorings, other than any which singly or in combination with other ingredients simulate the flavor of cheese of any age or variety.

(6) A sweetening agent consisting of one or any mixture of two or more of the following: Sugar, dextrose, corn

sugar, corn sirup, corn sirup solids, glucose sirup, glucose sirup solids, maltose, malt sirup, and hydrolyzed lactose, in a quantity necessary for seasoning.

(7) Cold-pack cheese food in consumer-sized packages may contain an optional mold-inhibiting ingredient consisting of sorbic acid, potassium sorbate, sodium sorbate, or any combination of two or more of these, in an amount not to exceed 0.3 percent by weight, calculated as sorbic acid or consisting of not more than 0.3 percent by weight of sodium propionate, calcium propionate, or a combination of sodium propionate and calcium propionate.

(8) In the preparation of cold-pack cheese food, guar gum or xanthan gum, or both, may be used, but the total quantity of such ingredient or combination is not to exceed 0.3 percent of the weight of the finished food. When one or both such optional ingredients is used, dioctyl sodium sulfosuccinate complying with the requirements of § 172.810 of this chapter may be used in a quantity not in excess of 0.5 percent by weight of such ingredient or ingredients.

(f) The name of the food is "cold-pack cheese food". The full name of the food shall appear on the principal display panel of the label in type of uniform size, style, and color. Wherever any word or statement emphasizing the name of (other than in an ingredient statement any ingredient appears on the label as specified in paragraph (h) of this section) so conspicuously as to be easily seen under customary conditions of purchase, the full name of the food shall immediately and conspicuously precede or follow such word or statement in type of at least the same size as the type used in such word or statement.

(g) The name of the food shall include a declaration of any flavoring, including smoke and substances prepared by condensing or precipitating wood smoke, that characterizes the product as specified in § 101.22 of this chapter and a declaration of any spice that characterizes the product.

(h) Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections

of parts 101 and 130 of this chapter, except that cheddar cheese, washed curd cheese, colby cheese, granular cheese, or any mixture of two or more of these, may be designated as "American cheese".

[42 FR 14366, Mar. 15, 1977, as amended at 49 FR 10093, Mar. 19, 1984; 58 FR 2892, Jan. 6, 1993]

#### § 133.125 Cold-pack cheese food with fruits, vegetables, or meats.

(a) Cold-pack cheese food with fruits, vegetables, or meats or mixtures of these is the food which conforms to the definition and standard of identity, and is subject to the requirements for label declaration of ingredients, prescribed for cold pack cheese food by § 133.124, except that:

(1) Its milk fat content is not less than 22 percent.

(2) It contains one or any mixture of two or more of the following: Any properly prepared fresh, cooked, canned, or dried vegetable; any properly prepared cooked or canned meat.

(3) When the added fruits, vegetables, or meats contain fat, the method prescribed for the determination of fat by § 133.5(b) and (d) is not applicable.

(b) The name of a cold-pack cheese food with fruits, vegetables or meats is "Cold-pack cheese food with ■■■", the blank being filled in with the common or usual name or names of the fruits, vegetables, or meats used, in order of predominance by weight.

[42 FR 14366, Mar. 15, 1977, as amended at 49 FR 10093, Mar. 19, 1984; 58 FR 2892, Jan. 6, 1993]

#### § 133.127 Cook cheese, koch kaese.

(a) *Description.* (1) Cook cheese, koch kaese, is the food prepared by the procedure set forth in paragraph (a)(3) of this section or by any other procedure which produces a finished cheese having the same physical and chemical properties. The maximum moisture content is 80 percent by weight, as determined by the method described in § 133.5. The dairy ingredients used may be pasteurized.

(2) The phenol equivalent value of 0.25 gram of cook cheese is not more than 3 micrograms as determined by the method described in § 133.5.

(3) One or more of the dairy ingredients specified in paragraph (b)(1) of this section may be warmed and is subjected to the action of a lactic acid-producing bacterial culture. One or more of the clotting enzymes specified in paragraph (b)(2) of this section is added to set the dairy ingredients to a semisolid mass. The mass is cut, stirred, and heated with continued stirring, so as to separate the curd and whey. The whey is drained from the curd and the curd is cured for 2 or 3 days. It is then heated to a temperature of not less than 180 °F until the hot curd will drop from a ladle with a consistency like that of honey. The hot cheese is filled into packages and cooled. One or more of the other optional ingredients specified in paragraph (b)(3) of this section may be added during the procedure.

(b) *Optional ingredients.* The following safe and suitable ingredients may be used:

(1) *Dairy ingredients.* Nonfat milk as defined in § 133.3.

(2) *Clotting enzymes.* Rennet and/or other clotting enzymes of animal, plant, or microbial origin.

(3) *Other optional ingredients.* (i) Calcium chloride in an amount not more than 0.02 percent (calculated as anhydrous calcium chloride) of the weight of the dairy ingredients, used as a coagulation aid.

(ii) Culture of white mold.

(iii) Pasteurized cream.

(iv) Caraway seed.

(v) Salt.

(c) *Nomenclature.* The name of the food is “cook cheese” or, alternatively, “koch kaese”.

(d) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130, except that enzymes of animal, plant, or microbial origin may be declared as “enzymes”.

[54 FR 32053, Aug. 4, 1989, as amended at 55 FR 51409, Dec. 14, 1990; 58 FR 2892, Jan. 6, 1993]

### § 133.128 Cottage cheese.

(a) Cottage cheese is the soft uncured cheese prepared by mixing cottage cheese dry curd with a creaming mixture as provided in paragraph (b) of

this section. The milkfat content is not less than 4 percent by weight of the finished food, within limits of good manufacturing practice. The finished food contains not more than 80 percent of moisture, as determined by the method prescribed in § 133.129(a).

(b) The creaming mixture is prepared from safe and suitable ingredients including, but not limited to, milk or substances derived from milk. Any ingredients used that are not derived from milk shall serve a useful function other than building the total solids content of the finished food, and shall be used in a quantity not greater than is reasonably required to accomplish their intended effect. The creaming mixture shall be pasteurized; however, heat labile ingredients, such as bacterial starters, may be added following pasteurization.

(c) The name of the food consists of the following two phrases which shall appear together:

(1) The words “cottage cheese” which shall appear in type of the same size and style.

(2) The statement “not less than ■ percent milkfat” or “■ percent milkfat minimum”, the blank being filled in with the whole number that is closest to, but does not exceed, the actual fat content of the product. This statement of fat content shall appear in letters not less than one-half of the height of the letters in the phrase specified in paragraph (c)(1) of this section, but in no case less than one-eighth of an inch in height.

(d) When the optional process described in § 133.129(b)(1) (ii) or (iii) is used to make the cottage cheese dry curd used in cottage cheese, the label shall bear the statement “Directly set” or “Curd set by direct acidification”. Wherever the name of the food appears on the label so conspicuously as to be seen under customary conditions of purchase, the statement specified in this paragraph, showing the optional process used, shall immediately and conspicuously precede or follow such name without intervening written, printed, or graphic matter.

(e) Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections

of parts 101 and 130 of this chapter, except that milk-clotting enzymes may be declared by the word "enzymes".

[42 FR 14366, Mar. 15, 1977, as amended at 58 FR 2892, Jan. 6, 1993]

**§ 133.129 Dry curd cottage cheese.**

(a) Cottage cheese dry curd is the soft uncured cheese prepared by the procedure set forth in paragraph (b) of this section. The finished food contains less than 0.5 percent milkfat. It contains not more than 80 percent of moisture, as determined by the method prescribed in § 133.5(a).

(b)(1) One or more of the dairy ingredients specified in paragraph (b)(2) of this section is pasteurized; calcium chloride may be added in a quantity of not more than 0.02 percent (calculated as anhydrous calcium chloride) of the weight of the mix; thereafter one of the following methods is employed:

(i) Harmless lactic-acid-producing bacteria, with or without rennet and/or other safe and suitable milk-clotting enzyme that produces equivalent curd formation, are added and it is held until it becomes coagulated. The coagulated mass may be cut; it may be warmed; it may be stirred; it is then drained. The curd may be washed with water and further drained; it may be pressed, chilled, worked, seasoned with salt; or

(ii) Food grade phosphoric acid, lactic acid, citric acid, or hydrochloric acid, with or without rennet and/or other safe and suitable milk-clotting enzyme that produces equivalent curd formation, is added in such amount as to reach a pH of between 4.5 and 4.7; coagulation to a firm curd is achieved while heating to a maximum of 120 °F without agitation during a continuous process. The coagulated mass may be cut; it may be warmed; it may be stirred; it is then drained. The curd is washed with water, stirred, and further drained. It may be pressed, chilled, worked, seasoned with salt.

(iii) Food grade acids as provided in paragraph (b)(1)(ii) of this section, D-Glucono-delta-lactone with or without rennet, and/or other safe and suitable milk clotting enzyme that produces equivalent curd formation, are added in such amounts as to reach a final pH value in the range of 4.5–4.8, and it is

held until it becomes coagulated. The coagulated mass may be cut; it may be warmed; it may be stirred; it is then drained. The curd is then washed with water, and further drained. It may be pressed, chilled, worked, and seasoned with salt.

(2) The dairy ingredients referred to in paragraph (b)(1) of this section are sweet skim milk, concentrated skim milk, and nonfat dry milk. If concentrated skim milk or nonfat dry milk is used, water may be added in a quantity not in excess of that removed when the skim milk was concentrated or dried.

(3) For the purposes of this section the term "skim milk" means the milk of cows from which the milk fat has been separated, and "concentrated skim milk" means skim milk from which a portion of the water has been removed by evaporation.

(c) The name of the food consists of the following two phrases which shall appear together:

(1) The words "cottage cheese dry curd" or alternatively "dry curd cottage cheese" which shall all appear in type of the same size and style.

(2) The words "less than ½% milkfat" which shall all appear in letters not less than one-half of the height of the letters in the phrase specified in paragraph (c)(1) of this section, but in no case less than one-eighth of an inch in height.

(d) When either of the optional processes described in paragraph (b)(1) (ii) or (iii) of this section is used to make cottage cheese dry curd, the label shall bear the statement "Directly set" or "Curd set by direct acidification". Wherever the name of the food appears on the label so conspicuously as to be seen under customary conditions of purchase, the statement specified in this paragraph, showing the optional process used, shall immediately and conspicuously precede or follow such name without intervening written, printed, or graphic matter.

(e) Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections

## § 133.133

## 21 CFR Ch. I (4–1–17 Edition)

of parts 101 and 130 of this chapter, except that milk-clotting enzymes may be declared by the word “enzymes”.

[42 FR 14366, Mar. 15, 1977, as amended at 47 FR 11826, Mar. 19, 1982; 49 FR 10093, Mar. 19, 1984; 58 FR 2892, Jan. 6, 1993]

### § 133.133 Cream cheese.

(a) *Description.* (1) Cream cheese is the soft, uncured cheese prepared by the procedure set forth in paragraph (a)(2) of this section, or by any other procedure which produces a finished cheese having the same physical and chemical properties. The minimum milkfat content is 33 percent by weight of the finished food, and the maximum moisture content is 55 percent by weight, as determined by the methods described in § 133.5. The dairy ingredients used are pasteurized.

(2) One or more of the dairy ingredients specified in paragraph (b)(1) of this section may be homogenized and is subjected to the action of lactic acid-producing bacterial culture. One or more of the clotting enzymes specified in paragraph (b)(2) of this section is added to coagulate the dairy ingredients. The coagulated mass may be warmed and stirred and it is drained. The moisture content may be adjusted with one or more of the optional ingredients specified in paragraph (b)(3)(ii) of this section. The curd may be pressed, chilled, and worked and it may be heated until it becomes fluid. It may then be homogenized or otherwise mixed. One or more of the optional dairy ingredients specified in paragraph (b)(1) and the other optional ingredients specified in paragraph (b)(3) of this section may be added during the procedure.

(b) *Optional ingredients.* The following safe and suitable ingredients may be used:

(1) *Dairy ingredients.* Milk, nonfat milk, or cream, as defined in § 133.3, used alone or in combination.

(2) *Clotting enzymes.* Rennet and/or other clotting enzymes of animal, plant, or microbial origin.

(3) *Other optional ingredients.* (i) Salt.

(ii) Cheese whey, concentrated cheese whey, dried cheese whey, or reconstituted cheese whey prepared by addition of water to concentrated cheese whey or dried cheese whey.

(iii) Stabilizers, in a total amount not to exceed 0.5 percent of the weight of the finished food, with or without the addition of dioctyl sodium sulfosuccinate in a maximum amount of 0.5 percent of the weight of the stabilizer(s) used.

(c) *Nomenclature.* The name of the food is “cream cheese”.

(d) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter, except that:

(1) Enzymes of animal, plant, or microbial origin may be declared as “enzymes”; and

(2) The dairy ingredients may be declared, in descending order of predominance, by the use of the terms “milkfat and nonfat milk” or “nonfat milk and milkfat”, as appropriate.

[54 FR 32053, Aug. 4, 1989, as amended at 58 FR 2892, Jan. 6, 1993]

### § 133.134 Cream cheese with other foods.

(a) *Description.* Cream cheese with other foods is the class of foods prepared by mixing, with or without the aid of heat, cream cheese with one or a mixture of two or more types of foods (except other cheeses) listed in paragraph (b)(1) of this section, in an amount sufficient to differentiate the mixture from cream cheese. One or more of the other optional ingredients in paragraph (b)(2) of this section may be used. The maximum moisture content of the mixture is 60 percent by weight. The minimum milkfat is 33 percent by weight of the cream cheese and in no case less than 27 percent of the finished food. The moisture and fat contents will be determined by the methods described in § 133.5, except that the method for determination of fat content is not applicable when the added food contains fat.

(b) *Optional ingredients.* The following safe and suitable optional ingredients may be used:

(1) *Foods.* Properly prepared fresh, cooked, canned, or dried fruits or vegetables; cooked or canned meats, fishes, pickles, or other suitable foods.

(2) *Other optional ingredients.* (i) Stabilizers, in a total amount not to exceed 0.8 percent, with or without the

addition of dioctyl sodium sulfosuccinate in a maximum amount of 0.5 percent of the weight of the stabilizer(s) used.

(ii) Coloring.

(c) *Nomenclature.* The name of the food is “cream cheese with ■ ■ ■” or, alternatively, “cream cheese and ■ ■ ■”, the blank being filled in with the name of the foods used in order of predominance by weight.

(d) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter, except that:

(1) Enzymes of animal, plant, or microbial origin may be declared as “enzymes”; and

(2) The dairy ingredients may be declared, in descending order of predominance, by the use of the terms “milkfat and nonfat milk” or “nonfat milk and milkfat”, as appropriate.

[54 FR 32053, Aug. 4, 1989, as amended at 58 FR 2893, Jan. 6, 1993]

#### § 133.136 Washed curd and soaked curd cheese.

(a) *Description.* (1) Washed curd, soaked curd cheese is the food prepared by the procedure set forth in paragraph (a)(3) of this section or by any other procedure which produces a finished cheese having the same physical and chemical properties. The minimum milkfat content is 50 percent by weight of the solids and the maximum moisture content is 42 percent by weight, as determined by the methods described in § 133.5. If the dairy ingredients used are not pasteurized, the cheese is cured at a temperature of not less than 35 °F for at least 60 days.

(2) If pasteurized dairy ingredients are used, the phenol equivalent value of 0.25 gram of washed curd cheese is not more than 3 micrograms as determined by the method described in § 133.5.

(3) One or more of the dairy ingredients specified in paragraph (b)(1) of this section may be warmed, treated with hydrogen peroxide/catalase, and is subjected to the action of a lactic acid-producing bacterial culture. One or more of the clotting enzymes specified in paragraph (b)(2) of this section is added to set the dairy ingredients to a

semisolid mass. The mass is so cut, stirred, and heated with continued stirring, as to promote and regulate the separation of whey and curd. The whey is drained off, and the curd is matted into a cohesive mass. The mass is cut into slabs, which are so piled and handled as to promote the drainage of whey and the development of acidity. The slabs are then cut into pieces, cooled in water, and soaked therein until the whey is partly extracted and water is absorbed. The curd is drained, salted, stirred, and pressed into forms. One or more of the other optional ingredients specified in paragraph (b)(3) of this section may be added during the procedure.

(b) *Optional ingredients.* The following safe and suitable ingredients may be used:

(1) *Dairy ingredients.* Milk, nonfat milk, or cream, as defined in § 133.3, used alone or in combination.

(2) *Clotting enzymes.* Rennet and/or other clotting enzymes of animal, plant, or microbial origin.

(3) *Other optional ingredients.* (i) Coloring.

(ii) Calcium chloride in an amount not more than 0.02 percent (calculated as anhydrous calcium chloride) of the weight of the dairy ingredients, used as a coagulation aid.

(iii) Enzymes of animal, plant, or microbial origin, used in curing or flavor development.

(iv) Antimycotic agents, the cumulative levels of which shall not exceed current good manufacturing practice, may be added to the surface of the cheese.

(v) Hydrogen peroxide, followed by a sufficient quantity of catalase preparation to eliminate the hydrogen peroxide. The weight of the hydrogen peroxide shall not exceed 0.05 percent of the weight of the dairy ingredients and the weight of the catalase shall not exceed 20 parts per million of the weight of dairy ingredients treated.

(c) *Nomenclature.* The name of the food is “washed curd cheese” or, alternatively, “soaked curd cheese”.

(d) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter, except that:

## § 133.137

(1) Enzymes of animal, plant or microbial origin may be declared as “enzymes”; and

(2) The dairy ingredients may be declared, in descending order of predominance, by the use of the terms “milkfat and nonfat milk” or “nonfat milk and milkfat”, as appropriate.

[54 FR 32054, Aug. 4, 1989, as amended at 58 FR 2893, Jan. 6, 1993]

### § 133.137 Washed curd cheese for manufacturing.

Washed curd cheese for manufacturing conforms to the definition and standard of identity prescribed for washed curd cheese by § 133.136, except that the dairy ingredients are not pasteurized and curing is not required.

[54 FR 32054, Aug. 4, 1989]

### § 133.138 Edam cheese.

(a) *Description.* (1) Edam cheese is the food prepared by the procedure set forth in paragraph (a)(3) of this section or by any other procedure which produces a finished cheese having the same physical and chemical properties. The minimum milkfat content is 40 percent by weight of the solids and the maximum moisture content is 45 percent by weight, as determined by the methods described in § 133.5. If the dairy ingredients used are not pasteurized, the cheese is cured at a temperature of not less than 35 °F for at least 60 days.

(2) If pasteurized dairy ingredients are used, the phenol equivalent value of 0.25 gram of edam cheese is not more than 3 micrograms, as determined by the method described in § 133.5.

(3) One or more of the dairy ingredients specified in paragraph (b)(1) of this section may be warmed and is subjected to the action of a lactic acid-producing bacterial culture. One or more of the clotting enzymes specified in paragraph (b)(2) of this section is added to set the dairy ingredients to a semisolid mass. After coagulation the mass is cut into small cube-shaped pieces with sides approximately three-eighths-inch long. The mass is stirred and heated to about 90 °F. and so handled by further stirring, heating, dilution with water or salt brine, and salting as to promote and regulate the sep-

## 21 CFR Ch. I (4–1–17 Edition)

aration of curd and whey. When the desired curd is obtained, it is transferred to forms permitting drainage of whey. During drainage the curd is pressed and turned. After drainage the curd is removed from the forms and is salted and cured. One or more of the other optional ingredients specified in paragraph (b)(3) of this section may be added during the procedures.

(b) *Optional ingredients.* The following safe and suitable ingredients may be used:

(1) *Dairy ingredients.* Milk, nonfat milk, or cream, as defined in § 133.3, used alone or in combination.

(2) *Clotting enzymes.* Rennet and/or other clotting enzymes of animal, plant, or microbial origin.

(3) *Other optional ingredients.* (i) Coloring.

(ii) Calcium chloride in an amount not more than 0.02 percent (calculated as anhydrous calcium chloride) of the weight of the dairy ingredients, used as a coagulation aid.

(iii) Enzymes of animal, plant, or microbial origin, used in curing or flavor development.

(iv) Antimycotic agents, the cumulative levels of which shall not exceed current good manufacturing practice, may be added to the surface of the cheese.

(c) *Nomenclature.* The name of the food is “edam cheese.”

(d) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter, except that:

(1) Enzymes of animal, plant, or microbial origin may be declared as “enzymes”; and

(2) The dairy ingredients may be declared, in descending order of predominance, by the use of the terms “milkfat and nonfat milk” or “nonfat milk and milkfat,” as appropriate.

[48 FR 2743, Jan. 21, 1983; 48 FR 11426, Mar. 18, 1983, as amended at 55 FR 6795, Feb. 27, 1990; 58 FR 2893, Jan. 6, 1993]

### § 133.140 Gammelost cheese.

(a) *Description.* (1) Gammelost cheese is the food prepared from nonfat milk, as defined in § 133.3, by the procedure set forth in paragraph (a)(2) of this section, or by any other procedure which

produces a finished cheese having the same physical and chemical properties. The maximum moisture content is 52 percent by weight, as determined by the methods described in § 133.5.

(2) The dairy ingredients are subjected to the action of a lactic acid-producing bacterial culture. The development of acidity is continued until the dairy ingredients coagulate to a semisolid mass. The mass is stirred and heated until a temperature of about 145 °F is reached, and is held at that temperature for at least 30 minutes. The whey is drained off and the curd removed and placed in forms and pressed. The shaped curd is placed in whey and heated for 3 or 4 hours, and may again be pressed. It is then stored under conditions suitable for curing.

(b) *Nomenclature.* The name of the food is "gammelost cheese".

(c) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

[54 FR 32054, Aug. 4, 1989, as amended at 58 FR 2893, Jan. 6, 1993]

#### § 133.141 Gorgonzola cheese.

(a) *Description.* (1) Gorgonzola cheese is the food prepared by the procedure set forth in paragraph (a)(2) of this section or by any other procedure which produces a finished cheese having the same physical and chemical properties. It is characterized by the presence of bluish-green mold, *Penicillium roquefortii*, throughout the cheese. The minimum milkfat content is 50 percent by weight of the solids and the maximum moisture content is 42 percent by weight, as determined by the methods described in § 133.5. The dairy ingredients used may be pasteurized. Gorgonzola cheese is at least 90 days old.

(2) One or more of the dairy ingredients specified in paragraph (b)(1) of this section may be warmed and is subjected to the action of a lactic acid-producing bacterial culture. One or more of the clotting enzymes specified in paragraph (b)(2) of this section is added to set the dairy ingredients to a semisolid mass. The mass is cut into smaller portions and allowed to stand for a time. The mixed curd and whey is placed into forms permitting further

drainage. While being placed in forms, spores of the mold *Penicillium roquefortii* are added. The forms are turned several times during drainage. When sufficiently drained, the shaped curd is removed from the forms and salted with dry salt or brine. Perforations are then made in the shaped curd and it is held at a temperature of approximately 50 °F at 90 to 95 percent relative humidity, until the characteristic mold growth has developed. During storage, the surface of the cheese may be scraped to remove surface growth of undesirable microorganisms. One or more of the other optional ingredients specified in paragraph (b)(3) of this section may be added during the procedure.

(b) *Optional ingredients.* The following safe and suitable ingredients may be used:

(1) *Dairy ingredients.* Milk, nonfat milk, or cream, as defined in § 133.3, or corresponding products of goat origin, used alone or in combination.

(2) *Clotting enzymes.* Rennet and/or other clotting enzymes of animal, plant, or microbial origin.

(3) *Other optional ingredients.* (i) Blue or green color in an amount to neutralize the natural yellow color of the curd.

(ii) Calcium chloride in an amount not more than 0.02 percent (calculated as anhydrous calcium chloride) of the weight of the dairy ingredients, used as a coagulation aid.

(iii) Enzymes of animal, plant, or microbial origin, used in curing or flavor development.

(iv) Antimycotic agents, the cumulative levels of which shall not exceed current good manufacturing practice, may be added to the surface of the cheese.

(v) Benzoyl peroxide, or a mixture of benzoyl peroxide with potassium alum, calcium sulfate, and magnesium carbonate used to bleach the dairy ingredients. The weight of the benzoyl peroxide is not more than 0.002 percent of the weight of the dairy ingredients being bleached, and the weight of the potassium alum, calcium sulfate, and magnesium carbonate, singly or combined, is not more than six times the weight of the benzoyl peroxide used. If the dairy ingredients are bleached in



this manner, vitamin A is added to the curd in such quantity as to compensate for the vitamin A or its precursors destroyed in the bleaching process, and artificial coloring is not used.

(vi) Vegetable fats or oil which may be hydrogenated, used as a coating for the rind.

(c) *Nomenclature.* The name of the food is “gorgonzola cheese”.

(d) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter, except that:

(1) Enzymes of animal, plant, or microbial origin may be declared as “enzymes”; and

(2) The dairy ingredients may be declared, in descending order of predominance, by the use of the terms “milkfat and nonfat milk” or “nonfat milk and milkfat”, as appropriate; “milkfat from goat’s milk and nonfat goat’s milk”, etc.

[54 FR 32054, Aug. 4, 1989, as amended at 58 FR 2893, Jan. 6, 1993]

#### § 133.142 Gouda cheese.

Gouda cheese conforms to the definition and standard of identity and complies with the requirements for label declaration of ingredients prescribed for edam cheese by § 133.138, except that the minimum milkfat content is 46 percent by weight of the solids, as determined by the methods described in § 133.5 and the maximum moisture content is 45 percent by weight.

[48 FR 2744, Jan. 21, 1983]

#### § 133.144 Granular and stirred curd cheese.

(a) *Description.* (1) Granular cheese, stirred curd cheese is the food prepared by the procedure set forth in paragraph (a)(3) of this section or by any other procedure which produces a finished cheese having the same physical and chemical properties. The minimum milkfat content is 50 percent by weight of the solids and the maximum moisture content is 39 percent by weight as determined by the methods described in § 133.5. If the dairy ingredients used are not pasteurized, the cheese is cured at a temperature of not less than 35 °F for at least 60 days.

(2) If pasteurized dairy ingredients are used, the phenol equivalent value of 0.25 gram of granular cheese is not more than 3 micrograms as determined by the method described in § 133.5.

(3) One or more of the dairy ingredients specified in paragraph (b)(1) of this section may be warmed, treated with hydrogen peroxide/catalase, and is subjected to the action of a lactic acid-producing bacterial culture. One or more of the clotting enzymes specified in paragraph (b)(2) of this section is added to set the dairy ingredients to a semisolid mass. The mass is so cut, stirred, and heated with continued stirring, as to promote and regulate the separation of whey and curd. A part of the whey is drained off. The curd is then alternately stirred and drained to prevent matting and to remove whey from curd. The curd is then salted, stirred, drained, and pressed into forms. One or more of the other optional ingredients specified in paragraph (b)(3) of this section may be added during the procedure.

(b) *Optional ingredients.* The following safe and suitable ingredients may be used:

(1) *Dairy ingredients.* Milk, nonfat milk, or cream, as defined in § 133.3, used alone or in combination.

(2) *Clotting enzymes.* Rennet and/or other clotting enzymes of animal, plant, or microbial origin.

(3) *Other optional ingredients.* (i) Coloring.

(ii) Calcium chloride in an amount not more than 0.02 percent (calculated as anhydrous calcium chloride) by weight of the dairy ingredients, used as a coagulation aid.

(iii) Enzymes of animal, plant, or microbial origin, used in curing or flavor development.

(iv) Antimycotic agents, the cumulative levels of which shall not exceed current good manufacturing practice, may be added to the surface of the cheese.

(v) Hydrogen peroxide, followed by a sufficient quantity of catalase preparation to eliminate the hydrogen peroxide. The weight of the hydrogen peroxide shall not exceed 0.05 percent of the weight of the dairy ingredients and

the weight of the catalase shall not exceed 20 parts per million of the weight of the dairy ingredients treated.

(c) *Nomenclature.* The name of the food is “granular cheese” or, alternatively, “stirred curd cheese”.

(d) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter, except that:

(1) Enzymes of animal, plant, or microbial origin may be declared as “enzymes”; and

(2) The dairy ingredients may be declared, in descending order of predominance, by the use of the terms “milkfat and nonfat milk” or “nonfat milk and milkfat”, as appropriate.

[54 FR 32055, Aug. 4, 1989, as amended at 58 FR 2893, Jan. 6, 1993]

#### § 133.145 Granular cheese for manufacturing.

Granular cheese for manufacturing conforms to the definition and standard of identity prescribed for granular cheese by § 133.144, except that the dairy ingredients are not pasteurized and curing is not required.

[54 FR 32056, Aug. 4, 1989]

#### § 133.146 Grated cheeses.

(a) *Description.* Grated cheeses is the class of foods prepared by grinding, grating, shredding, or otherwise comminuting cheese of one variety or a mixture of two or more varieties. The cheese varieties that may be used are those for which there are definitions and standards of identity, except that cream cheese, neufchatel cheese, cottage cheese, creamed cottage cheese, cook cheese, and skim milk cheese for manufacturing may not be used. All cheese ingredients used are either made from pasteurized milk or held at a temperature of not less than 35 °F for at least 60 days. Moisture may be removed from the cheese ingredients in the manufacture of the finished food, but no moisture is added. One or more of the optional ingredients specified in paragraph (c) of this section may be used.

(b) *Composition.* (1) Each cheese ingredient used is present at a minimum

level of 2 percent of the weight of the finished food.

(2) When one variety of cheese is used, the minimum milkfat content of the food is not more than 1 percent lower than the minimum prescribed by the standard of identity for that cheese.

(3) When two or more varieties of cheese are used, the minimum milkfat content is not more than 1 percent below the arithmetical average of the minimum fat content percentages prescribed by the standards of identity for the varieties of cheese used, and in no case is the milkfat content less than 31 percent.

(4) Milkfat and moisture contents are determined by the methods described in § 133.5.

(c) *Optional ingredients.* The following safe and suitable ingredients may be used:

(1) Antimycotics.

(2) Anticaking agents.

(3) Spices.

(4) Flavorings other than those which, singly or in combination with other ingredients, simulate the flavor of cheese of any age or variety.

(d) *Nomenclature.* (1) The name of the food is “grated cheese” or “grated cheeses”, as appropriate. The name of the food shall be accompanied by a declaration of the specific variety of cheese(s) used in the food and by a declaration indicating the presence of any added spice or flavoring.

(2) Any cheese varietal names used in the name of the food are those specified by applicable standards of identity, except that the designation “American cheese” may be used for cheddar, washed curd, colby, or granular cheese or for any mixture of these cheeses.

(3) The following terms may be used in place of the name of the food to describe specific types of grated cheese:

(i) If only one variety of cheese is used, the name of the food is “grated ■■■ cheese”, the name of the cheese filling the blank.

(ii) If only parmesan and romano cheeses are used and each is present at a level of not less than 25 percent by weight of the finished food, the name of the food is “grated ■■■ and ■■■ cheese”, the blanks being filled with

the names “parmesan” and “romano” in order of predominance by weight. The name “reggiano” may be used for “parmesan”.

(iii) If a mixture of cheese varieties (not including parmesan or romano) is used and each variety is present at a level of not less than 25 percent of the weight of the finished food, the name of the food is “grated ■■■ cheese”, the blank being filled in with the names of the varieties in order of predominance by weight.

(iv) If a mixture of cheese varieties in which one or more varieties (not including parmesan or romano) are each present at a level of not less than 25 percent by weight of the finished food, and one or more other varieties (which may include parmesan and romano cheese) are each present at a level of not less than 2 percent but in the aggregate not more than 10 percent of the weight of the finished food, the name of the food is “grated ■■■ cheese with other grated cheese” or “grated ■■■ cheese with other grated cheeses”, as appropriate, the blank being filled in with the name or names of those cheese varieties present at levels of not less than 25 percent by weight of the finished food in order of predominance, in letters not more than twice as high as the letters in the phrase “with other grated cheese(s)”.

(4) The following terms may be used in place of “grated” to describe alternative forms of cheese:

(i) “Shredded”, if the particles of cheese are in the form of cylinders, shreds, or strings.

(ii) “Chipped” or “chopped”, if the particles of cheese are in the form of chips.

(e) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter, except that:

(1) Enzymes of animal, plant, or microbial origin may be declared as “enzymes”; and

(2) The dairy ingredients may be declared, in descending order of predominance, by the use of the terms “milkfat and nonfat milk” or “nonfat milk and milkfat”, “milkfat from goat’s milk and nonfat goat’s milk”, “milkfat from

sheep’s milk and nonfat sheep’s milk”, etc., as appropriate.

[54 FR 32056, Aug. 4, 1989; 54 FR 35756, Aug. 29, 1989, as amended at 58 FR 2893, Jan. 6, 1993]

**§133.147 Grated American cheese food.**

(a)(1) Grated American cheese food is the food prepared by mixing, with or without the aid of heat, one or more of the optional cheese ingredients prescribed in paragraph (b) of this section with one or more of the optional ingredients prescribed in paragraph (c) of this section, into a uniformly blended, partially dehydrated, powdered, or granular mixture.

(2) Grated American cheese food contains not less than 23 percent of milkfat, as determined by the method prescribed in § 133.5(b).

(b) The optional cheese ingredients referred to in paragraph (a) of this section are cheddar cheese, washed curd cheese, colby cheese, and granular cheese.

(c) The other optional ingredients referred to in paragraph (a) of this section are:

(1) Nonfat dry milk.

(2) Dried whey.

(3) An emulsifying agent consisting of one or any mixture of two or more of the emulsifying ingredients named in § 133.173(e)(1), in such quantity that the weight of the solids thereof is not more than 3 percent of the weight of the grated American cheese food.

(4) An acidifying agent consisting of one or more of the acid-reacting ingredients named in § 133.173(e)(2).

(5) Salt.

(6) Artificial coloring.

(d) The name of the food is “Grated American cheese food”. The full name of the food shall appear on the principal display panel of the label in type of uniform size, style, and color. Whenever any word or statement emphasizing the name of any ingredient appears on the label (other than in an ingredient statement as specified in paragraph (e) of this section) so conspicuously as to be easily seen under customary conditions of purchase, the full name of the food shall immediately and conspicuously precede or follow such word or statement in type of at

least the same size as the type used in such word or statement.

(e) Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter, except that cheddar cheese, washed curd cheese, colby cheese, granular cheese, or any mixture of two or more of these may be designated "American cheese".

[42 FR 14366, Mar. 15, 1977, as amended at 49 FR 10094, Mar. 19, 1984; 58 FR 2893, Jan. 6, 1993]

#### § 133.148 Hard grating cheeses.

(a) The cheeses for which definitions and standards of identity are prescribed by this section are hard grating cheeses for which specifically applicable definitions and standards of identity are not prescribed by other sections of this part. They are made from milk and the other ingredients specified in this section, by the procedure set forth in paragraph (b) of this section. They contain not more than 34 percent of moisture, and their solids contain not less than 32 percent of milkfat, as determined by the methods prescribed in § 133.5 (a), (b), and (d). Hard grating cheeses are cured for not less than 6 months.

(b) Milk, which may be pasteurized or clarified or both, and which may be warmed, is subjected to the action of harmless lactic-acid-producing bacteria or other harmless flavor-producing bacteria, present in such milk or added thereto. Sufficient rennet, rennet paste, extract of rennet paste, or other safe and suitable milk-clotting enzyme that produces equivalent curd formation, singly or in any combination (with or without purified calcium chloride in a quantity not more than 0.02 percent, calculated as anhydrous calcium chloride, of the weight of the milk) is added to set the milk to a semisolid mass. Harmless artificial coloring may be added. The mass is cut into small particles, stirred, and heated. The curd is separated from the whey, drained, shaped into forms, pressed, salted, and cured. The rind may be colored or rubbed with vegetable oil or both. A harmless preparation of enzymes of animal or plant origin capable of aiding in the curing or development of flavor of hard grating

cheese may be added during the procedure, in such quantity that the weight of the solids of such preparation is not more than 0.1 percent of the weight of the milk used.

(c) For the purposes of this section, the word "milk" means cow's milk or goat's milk or sheep's milk or mixtures of two or all of these. Such milk may be adjusted by separating part of the fat therefrom or (in the case of cow's milk) by adding one or more of the following: Cream, skim milk, concentrated skim milk, nonfat dry milk; (in the case of goat's milk) the corresponding products from goat's milk; (in the case of sheep's milk) the corresponding products from sheep's milk; water in a quantity sufficient to reconstitute any such concentrated or dried products used.

(d) Safe and suitable antimycotic agent(s), the cumulative levels of which shall not exceed current good manufacturing practice, may be added to the surface of the cheese.

(e) The name of each hard grating cheese for which a definition and standard of identity is prescribed by this section is "Hard grating cheese", preceded or followed by:

(1) The specific common or usual name of such hard grating cheese, if any such name has become generally recognized therefor; or

(2) If no such specific common or usual name has become generally recognized therefor, an arbitrary or fanciful name that is not false or misleading in any particular.

(3) When milk other than cow's milk is used, in whole or in part, the statement "made from ■■■", the blank being filled in with the name or names of the milk used, in order of predominance by weight.

(f) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter, except that:

(1) When milk other than cow's milk is used, in whole or in part, the common or usual name of each such milk ingredient shall be declared in order of predominance by weight; and

(2) Enzymes of the animal, plant, or microbial origin may be declared as “enzymes”.

[42 FR 14366, Mar. 15, 1977, as amended at 48 FR 49013, Oct. 24, 1983; 49 FR 10094, Mar. 19, 1984; 58 FR 2893, Jan. 6, 1993]

**§ 133.149 Gruyere cheese.**

(a) *Description.* (1) Gruyere cheese is the food prepared by the procedure set forth in paragraph (a)(3) of this section or by any other procedure which produces a finished cheese having the same physical and chemical properties. It contains small holes or eyes. It has a mild flavor, due in part to the growth of surface-curing agents. The minimum milkfat content is 45 percent by weight of the solids and the maximum moisture content is 39 percent by weight, as determined by the methods described in § 133.5. The dairy ingredients used may be pasteurized. The cheese is at least 90 days old.

(2) If pasteurized dairy ingredients are used, the phenol equivalent value of 0.25 gram of gruyere cheese is not more than 3 micrograms as determined by the method described in § 133.5.

(3) One or more of the dairy ingredients specified in paragraph (b)(1) of this section may be warmed and is subjected to the action of lactic acid-producing and propionic acid-producing bacterial cultures. One or more of the clotting enzymes specified in paragraph (b)(2) of this section is added to set the dairy ingredients to a semisolid mass. The mass is cut into particles similar in size to wheat kernels. For about 30 minutes the particles are alternately stirred and allowed to settle. The temperature is raised to about 126 °F. Stirring is continued until the curd becomes firm. The curd is transferred to hoops or forms, and pressed until the desired shape and firmness are obtained. The cheese is surface-salted while held at a temperature of 48° to 54 °F for a few days. It is soaked for 1 day in a saturated salt solution. It is then held for 3 weeks in a salting cellar and wiped every 2 days with brine cloth to insure growth of biological curing agents on the rind. It is then removed to a heating room and held at progressively higher temperatures, finally reaching 65 °F with a relative humidity of 85 to 90 percent, for several weeks,

during which time small holes, or so-called eyes, form. The cheese is then stored at a lower temperature for further curing. One or more of the other optional ingredients specified in paragraph (b)(3) of this section may be added during the procedure.

(b) *Optional ingredients.* The following safe and suitable ingredients may be used:

(1) *Dairy ingredients.* Milk, nonfat milk, or cream, as defined in § 133.3, used alone or in combination.

(2) *Clotting enzymes.* Rennet and/or other clotting enzymes of animal, plant, or microbial origin.

(3) *Other optional ingredients.* (i) Calcium chloride in an amount not more than 0.02 percent (calculated as anhydrous calcium chloride) of the weight of the dairy ingredients, used as a coagulation aid.

(ii) Enzymes of animal, plant, or microbial origin, used in curing or flavor development.

(iii) Antimycotic agents, applied to the surface of slices or cuts in consumer-sized packages.

(c) *Nomenclature.* The name of the food is “gruyere cheese”.

(d) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter, except that:

(1) Enzymes of animal, plant, or microbial origin may be declared as “enzymes”; and

(2) The dairy ingredients may be declared, in descending order of predominance, by the use of the terms “milkfat and nonfat milk” or “nonfat milk and milkfat”, as appropriate.

[48 FR 2744, Jan. 21, 1983; 48 FR 11426, Mar. 18, 1983, as amended at 58 FR 2893, Jan. 6, 1993]

**§ 133.150 Hard cheeses.**

(a) The cheeses for which definitions and standards of identity are prescribed by this section are hard cheeses for which specifically applicable definitions and standards of identity are not prescribed by other sections of this part. They are made from milk and the other ingredients specified in this section, by the procedure set forth in paragraph (b) of this section. They contain not more than 39 percent of moisture, and their solids contain not less

than 50 percent of milkfat, as determined by the methods prescribed in § 133.5 (a), (b), and (d). If the milk used is not pasteurized, the cheese so made is cured at a temperature of not less than 35 °F for not less than 60 days.

(b) Milk, which may be pasteurized or clarified or both, and which may be warmed, is subjected to the action of harmless lactic-acid-producing bacteria, with or without other harmless flavor-producing bacteria, present in such milk or added thereto. Harmless artificial coloring may be added. Sufficient rennet, rennet paste, extract of rennet paste, or other safe and suitable milk-clotting enzyme that produces equivalent curd formation, singly or in any combination (with or without purified calcium chloride in a quantity not more than 0.02 percent, calculated as anhydrous calcium chloride, of the weight of the milk) is added to set the milk to a semisolid mass. The mass is cut into small particles, stirred, and heated. The curd is separated from the whey, drained, and shaped into forms, and may be pressed. The curd is salted at some stage of the manufacturing process. The shaped curd may be cured. The rind may be coated with paraffin or rubbed with vegetable oil. A harmless preparation of enzymes of animal or plant origin capable of aiding in the curing or development of flavor of hard cheese may be added during the procedure, in such quantity that the weight of the solids of such preparation is not more than 0.1 percent of the weight of the milk used. Harmless flavor-producing microorganisms may be added, and curing may be conducted under suitable conditions for the development of biological curing agents.

(c) For the purposes of this section:

(1) The word "milk" means cow's milk or goat's milk or sheep's milk or mixtures of two or all of these. Such milk may be adjusted by separating part of the fat therefrom, or (in the case of cow's milk) by adding one or more of the following: Cream, skim milk, concentrated skim milk, nonfat dry milk; (in the case of goat's milk) the corresponding products from goat's milk; (in the case of sheep's milk) the corresponding products from sheep's milk; water in a quantity sufficient to

reconstitute any concentrated or dried products used.

(2) Milk shall be deemed to have been pasteurized if it has been held at a temperature of not less than 143 °F for a period of not less than 30 minutes, or for a time and at a temperature equivalent thereto in phosphatase destruction. A hard cheese shall be deemed not to have been made from pasteurized milk if 0.25 gram shows a phenol equivalent of more than 3 micrograms when tested by the method prescribed in § 133.5(c).

(d) Safe and suitable antimycotic agent(s), the cumulative levels of which shall not exceed current good manufacturing practice, may be added to the surface of the cheese.

(e) The name of each hard cheese for which a definition and standard of identity is prescribed by this section is "Hard cheese", preceded or followed by:

(1) The specific common or unusual name of such hard cheese, if any such name has become generally recognized therefor; or

(2) If no such specific common or usual name has become generally recognized, therefor, an arbitrary or fanciful name that is not false or misleading in any particular.

(3) When milk other than cow's milk is used, in whole or in part, the statement "made from ■■■", the blank being filled in with the name or names of the milk used, in order of predominance by weight.

(f) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter, except that:

(1) When milk other than cow's milk is used, in whole or in part, the common or usual name of each such milk ingredient shall be declared in order of predominance by weight; and

(2) Enzymes of animal, plant, or microbial origin may be declared as "enzymes".

[42 FR 14366, Mar. 15, 1977, as amended at 48 FR 49013, Oct. 24, 1983; 49 FR 10094, Mar. 19, 1984; 58 FR 2893, Jan. 6, 1993]

**§ 133.152 Limburger cheese.**

(a) *Description.* (1) Limburger cheese is the food prepared by one of the procedures set forth in paragraph (a)(3) of this section, or by any other procedure which produces a finished cheese having the same physical and chemical properties. The minimum milkfat content is 50 percent by weight of the solids and the maximum moisture content is 50 percent by weight, as determined by the methods described in § 133.5. If the dairy ingredients used are not pasteurized, the cheese is cured at a temperature of not less than 35 °F for at least 60 days.

(2) If pasteurized dairy ingredients are used, the phenol equivalent value of 0.25 gram of limburger cheese is not more than 4 micrograms as determined by the method described in § 133.5.

(3) One of the following procedures may be followed for producing limburger cheese:

(i) One or more of the dairy ingredients, unpasteurized, specified in paragraph (b)(1) of this section is warmed to about 92 °F and subjected to the action of a lactic acid-producing bacterial culture. One or more of the clotting enzymes specified in paragraph (b)(2) of this section is added to set the dairy ingredients to a semisolid mass. The mass is cut into cubes with sides approximately one-half inch long. After a few minutes the mass is stirred and heated, gradually raising the temperature to 96° to 98 °F. The curd is then allowed to settle, most of the whey is drained off, and the remaining curd and whey dipped into molds. During drainage the curd may be pressed. It is turned at regular intervals. After drainage the curd is cut into pieces of desired size and dry-salted at intervals for 24 to 48 hours. The cheese is then cured with frequent applications of a weak brine solution to the surface, until the proper growth of surface-curing organisms is obtained. It is then wrapped and held in storage for development of as much additional flavor as is desired. One or more of the other optional ingredients specified in paragraph (b)(3) of this section may be added during the procedure.

(ii) One or more of the dairy ingredients specified in paragraph (b)(1) of this section is pasteurized, brought to

a temperature of 89° to 90 °F. after pasteurization, and is subjected to the action of a lactic acid-producing bacterial culture. The procedure is then the same as in paragraph (a)(3)(i) of this section, except that heating is to 94 °F. After most of the whey is drained off, salt brine at a temperature of 66° to 70 °F is added, so that the pH of the curd is about 4.8. The mixed curd, whey, and brine is dipped into molds, and the remaining procedure specified in paragraph (a)(3)(i) of this section is followed.

(b) *Optional ingredients.* The following safe and suitable ingredients may be used:

(1) *Dairy ingredients.* Milk, nonfat milk, or cream, as defined in § 133.3, used alone or in combination.

(2) *Clotting enzymes.* Rennet and/or other clotting enzymes of animal, plant, or microbial origin.

(3) *Other optional ingredients.* (i) Coloring.

(ii) Calcium chloride in an amount not more than 0.02 percent (calculated as anhydrous calcium chloride) by weight of the dairy ingredients, used as a coagulation aid.

(iii) Enzymes of animal, plant, or microbial origin, used in curing or flavor development.

(c) *Nomenclature.* The name of the food is “limburger cheese”.

(d) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter, except that:

(1) Enzymes of animal, plant, or microbial origin may be declared as “enzymes”; and

(2) The dairy ingredients may be declared, in descending order of predominance, by the use of the terms “milkfat and nonfat milk” or “nonfat milk and milkfat”, as appropriate.

[48 FR 2744, Jan. 21, 1983; 48 FR 11426, Mar. 18, 1983, as amended at 58 FR 2893, Jan. 6, 1993]

**§ 133.153 Monterey cheese and monterey jack cheese.**

(a) *Description.* (1) Monterey cheese, monterey jack cheese is the food prepared by the procedure set forth in paragraph (a)(3) of this section, or by any other procedure which produces a

finished cheese having the same physical and chemical properties. The minimum milkfat content is 50 percent by weight of the solids, and the maximum moisture content is 44 percent by weight, as determined by the methods described in § 133.5. The dairy ingredients used are pasteurized.

(2) The phenol equivalent of 0.25 gram of monterey cheese is not more than 3 micrograms, as determined by the method described in § 133.5.

(3) One or more of the dairy ingredients specified in paragraph (b)(1) of this section is subjected to the action of a lactic acid-producing bacterial culture. One or more of the clotting enzymes specified in paragraph (b)(2) of this section is added to set the dairy ingredients to a semisolid mass. The mass is so cut, stirred, and heated with continued stirring, as to promote and regulate the separation of whey and curd. Part of the whey is drained off, and water or salt brine may be added. The curd is drained and placed in a muslin or sheeting cloth, formed into a ball, and pressed; or the curd is placed in a cheese hoop and pressed. Later, the cloth bandage is removed, and the cheese may be covered with a suitable coating. One or more of the other optional ingredients specified in paragraph (b)(3) of this section may be added during the procedure.

(b) *Optional ingredients.* The following safe and suitable ingredients may be used:

(1) *Dairy ingredients.* Milk, nonfat milk, or cream, as defined in § 133.3, used alone or in combination.

(2) *Clotting enzymes.* Rennet and/or other clotting enzymes of animal, plant, or microbial origin.

(3) *Other optional ingredients.* (i) Calcium chloride in an amount not more than 0.02 percent (calculated as anhydrous calcium chloride) by weight of the dairy ingredients, used as a coagulation aid.

(ii) Enzymes of animal, plant, or microbial origin, used in curing or flavor development.

(iii) Salt.

(iv) Antimycotic agents, the cumulative levels of which shall not exceed current good manufacturing practice, may be added to the surface of the cheese.

(v) Vegetable oil, with or without rice flour sprinkled on the surface, used as a coating for the rind.

(c) *Nomenclature.* The name of the food is “monterey cheese” or alternatively, “monterey jack cheese”.

(d) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter, except that:

(1) Enzymes of animal, plant, or microbial origin may be declared as “enzymes”, and

(2) The dairy ingredients may be declared, in descending order of predominance, by the use of the terms “milkfat and nonfat milk” or “nonfat milk and milkfat”, as appropriate.

[54 FR 32056, Aug. 4, 1989, as amended at 58 FR 2893, Jan. 6, 1993]

#### § 133.154 High-moisture jack cheese.

High-moisture jack cheese conforms to the definition and standard of identity and is subject to the requirement for label statement of ingredients prescribed for monterey cheese by § 133.153, except that its moisture content is more than 44 percent but less than 50 percent.

[58 FR 2893, Jan. 6, 1993]

#### § 133.155 Mozzarella cheese and scamorza cheese.

(a) *Description.* (1) Mozzarella cheese, scamorza cheese is the food prepared from dairy ingredients and other ingredients specified in this section by the procedure set forth in paragraph (a)(3) of this section, or by any other procedure which produces a finished cheese having the same physical and chemical properties. It may be molded into various shapes. The minimum milkfat content is 45 percent by weight of the solids, and the moisture content is more than 52 percent but not more than 60 percent by weight as determined by the methods described in § 133.5. The dairy ingredients are pasteurized.

(2) The phenol equivalent value of 0.25 gram of mozzarella cheese is not more than 3 micrograms as determined by the method described in § 133.5.

(3) One or more of the dairy ingredients specified in paragraph (b)(1) of



this section is warmed to approximately 88 °F (31.1 °C) and subjected to the action of a lactic acid-producing bacterial culture. One or more of the clotting enzymes specified in paragraph (b)(2) of this section is added to set the dairy ingredients to a semisolid mass. The mass is cut, and it may be stirred to facilitate separation of whey from the curd. The whey is drained, and the curd may be washed with cold water and the water drained off. The curd may be collected in bundles for further drainage and for ripening. The curd may be iced, it may be held under refrigeration, and it may be permitted to warm to room temperature and ripen further. The curd may be cut. It is immersed in hot water or heated with steam and is kneaded and stretched until smooth and free of lumps. It is then cut and molded. The molded curd is firmed by immersion in cold water and drained. One or more of the other optional ingredients specified in paragraph (b)(3) of this section may be added during the procedure.

(b) **Optional ingredients.** The following safe and suitable ingredients may be used:

(1) **Dairy ingredients.** Cow's milk, nonfat milk, or cream, as defined in § 133.3, or the corresponding products of water buffalo origin, except that cow's milk products are not combined with water buffalo products.

(2) **Clotting enzymes.** Rennet and/or other clotting enzymes of animal, plant, or microbial origin.

(3) **Other optional ingredients.** (i) Vinegar.

(ii) Coloring to mask any natural yellow color in the curd.

(iii) Salt.

(iv) Antimicrobials, the cumulative levels of which shall not exceed current good manufacturing practice, may be added to the cheese during the kneading and stretching process and/or applied to the surface of the cheese.

(c) **Nomenclature.** The name of the food is "mozzarella cheese" or, alternatively, "scamorza cheese". When the food is made with water buffalo milk, the name of the food is accompanied by the phrase "made with water buffalo milk".

(d) **Label declaration.** Each of the ingredients used in the food shall be de-

clared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter, except that:

(1) Enzymes of animal, plant, or microbial origin may be declared as "enzymes"; and

(2) The dairy ingredients may be declared, in descending order of predominance, by the use of the terms "milkfat and nonfat milk" or "nonfat milk and milkfat", "milkfat from water buffalo milk and nonfat buffalo milk" or "nonfat water buffalo milk and milkfat from water buffalo milk," as appropriate.

[53 FR 3743, Feb. 9, 1988, as amended at 58 FR 2893, Jan. 6, 1993]

#### § 133.156 Low-moisture mozzarella and scamorza cheese.

(a) **Description.** (1) Low-moisture mozzarella cheese, low-moisture scamorza cheese is the food prepared from dairy ingredients and other ingredients specified in this section by the procedure set forth in paragraph (a)(3) of this section, or by any other procedure which produces a finished cheese having the same physical and chemical properties. It may be molded into various shapes. The minimum milkfat content is 45 percent by weight of the solids and the moisture content is more than 45 percent but not more than 52 percent by weight as determined by the methods described in § 133.5. The dairy ingredients are pasteurized.

(2) The phenol equivalent value of 0.25 gram of low-moisture mozzarella cheese is not more than 3 micrograms as determined by the method described in § 133.5.

(3) One or more of the dairy ingredients specified in paragraph (b)(1) of this section may be warmed and is subjected to the action of a lactic acid-producing bacterial culture. One or more of the clotting enzymes specified in paragraph (b)(2) of this section is added to set the dairy ingredients to a semisolid mass. The mass is cut, stirred, and allowed to stand. It may be reheated and again stirred. The whey is drained and the curd may be cut and piled to promote further separation of whey. It may be washed with cold water and the water drained off. The curd may be collected in bundles for further drainage and for ripening. The

curd may be iced, it may be held under refrigeration, and it may be permitted to warm to room temperature and ripen further. The curd may be cut. It is immersed in hot water or heated with steam and is kneaded and stretched until smooth and free of lumps. It is then cut and molded. In molding, the curd is kept sufficiently warm to cause proper sealing of the surface. The molded curd is firmed by immersion in cold water and drained. One or more of the other optional ingredients specified in paragraph (b)(3) of this section may be added during the procedure.

(b) *Optional ingredients.* The following safe and suitable ingredients may be used:

(1) *Dairy ingredients.* Cow's milk, nonfat milk, or cream, as defined in § 133.3, or the corresponding products of water buffalo origin, except that cow's milk products are not combined with water buffalo products.

(2) *Clotting enzymes.* Rennet and/or clotting enzymes of animal, plant, or microbial origin.

(3) *Other optional ingredients.* (i) Vinagar.

(ii) Coloring to mask any natural yellow color in the curd.

(iii) Salt.

(iv) Calcium chloride in an amount not more than 0.02 percent (calculated as anhydrous calcium chloride) of the weight of the dairy ingredients, used as a coagulation aid.

(v) Antimycotics, the cumulative levels of which shall not exceed current good manufacturing practices, may be added to the cheese during the kneading and stretching process and/or applied to the surface of the cheese.

(c) *Nomenclature.* The names of the food is "low-moisture mozzarella cheese" or, alternatively, "low-moisture scamorza cheese". When the food is made with water buffalo milk, the name of the food is accompanied by the phrase "made with water buffalo milk".

(d) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter, except that:

(1) Enzymes of animal, plant, or microbial origin may be declared as "enzymes"; and

(2) The dairy ingredients may be declared, in descending order of predominance, by the use of the terms "milkfat and nonfat milk" or "nonfat milk and milkfat", "milkfat from water buffalo milk and nonfat water buffalo milk" or "nonfat water buffalo milk" or "nonfat water buffalo milk and milkfat" or "nonfat milk and milkfat", "milkfat from water buffalo milk and nonfat water buffalo milk" or "nonfat water buffalo milk and milkfat from water buffalo milk", as appropriate.

[53 FR 3743, Feb. 9, 1988, as amended at 58 FR 2893, Jan. 6, 1993]

#### § 133.157 Part-skim mozzarella and scamorza cheese.

Part-skim mozzarella cheese, part-skim scamorza cheese conforms to the definition and standard of identity as prescribed for mozzarella cheese by § 133.155, except that its milk fat content, calculated on the solids basis, is less than 45 percent but not less than 30 percent.

#### § 133.158 Low-moisture part-skim mozzarella and scamorza cheese.

Low-moisture part-skim mozzarella cheese and low-moisture part-skim scamorza cheese conform to the definition and standard of identity and comply with the requirements for label declaration of ingredients prescribed for low-moisture mozzarella cheese and low-moisture scamorza cheese by § 133.156, except that their milkfat content, calculated on the solids basis, is less than 45 percent but not less than 30 percent.

[58 FR 2894, Jan. 6, 1993]

#### § 133.160 Muenster and munster cheese.

(a) *Description.* (1) Muenster cheese, munster cheese, is the food prepared by the procedure set forth in paragraph (a)(3) of this section or by any other procedure which produces a finished cheese having the same physical and chemical properties. The minimum milkfat content is 50 percent by weight

of the solids and the maximum moisture content is 46 percent by weight, as determined by the methods described in § 133.5. The dairy ingredients used are pasteurized.

(2) The phenol equivalent of 0.25 gram of muenster cheese is not more than 3 micrograms, as determined by the methods described in § 133.5.

(3) One or more of the dairy ingredients specified in paragraph (b)(1) of this section may be warmed and is subjected to the action of a harmless lactic acid-producing bacterial culture. One or more of the clotting enzymes specified in paragraph (b)(2) of this section is added to set the dairy ingredients to a semisolid mass. After coagulation the mass is divided into small portions, stirred, and heated, with or without dilution with water or salt brine, so as to promote and regulate the separation of whey and curd. The curd is transferred to forms permitting drainage of the whey. During drainage the curd may be pressed and turned. After drainage the curd is removed from the forms and is salted. One or more of the other optional ingredients specified in paragraph (b)(3) of this section may be added during the procedure.

(b) *Optional ingredients.* The following safe and suitable ingredients may be used:

(1) *Dairy ingredients.* Milk, nonfat milk, or cream, as defined in § 133.3, used alone or in combination.

(2) *Clotting enzymes.* Rennet and/or other clotting enzymes of animal, plant, or microbial origin.

(3) *Other optional ingredients.* (i) *Coloring.*

(ii) Calcium chloride in an amount not more than 0.02 percent (calculated as anhydrous calcium chloride) of the weight of the dairy ingredients, used as a coagulation aid.

(iii) Enzymes of animal, plant, or microbial origin used in curing or flavor development.

(iv) Antimycotic agents, the cumulative levels of which shall not exceed current good manufacturing practice, may be added to the surface of the cheese.

(v) Vegetable oil, used as a coating for the rind.

(c) *Nomenclature.* The name of the food is “muenster cheese” or, alternatively, “munster cheese”.

(d) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter, except that:

(1) Enzymes of animal, plant, or microbial origin may be declared as “enzymes”; and

(2) The dairy ingredients may be declared, in descending order of predominance, by the use of the terms “milkfat and nonfat milk” or “nonfat milk and milkfat”, as appropriate.

[54 FR 32057, Aug. 4, 1989; 54 FR 35756, Aug. 29, 1989, as amended at 58 FR 2894, Jan. 6, 1993]

#### § 133.161 Muenster and munster cheese for manufacturing.

Muenster cheese for manufacturing conforms to the definition and standard of identity for muenster cheese prescribed by § 133.160, except that the dairy ingredients are not pasteurized.

[54 FR 32057, Aug. 4, 1989]

#### § 133.162 Neufchatel cheese.

(a) *Description.* (1) Neufchatel cheese is the soft uncured cheese prepared by the procedure set forth in paragraph (a)(2) of this section or by any other procedure which produces a finished cheese having the same physical and chemical properties. The milkfat content is not less than 20 percent but less than 33 percent by weight of the finished food and the maximum moisture content is 65 percent by weight, as determined by the methods described in § 133.5. The dairy ingredients used are pasteurized.

(2) One or more of the dairy ingredients specified in paragraph (b)(1) of this section is subjected to the action of a harmless lactic acid-producing bacterial culture, with or without one or more of the clotting enzymes specified in paragraph (b)(2) of this section. The mixture is held until the dairy ingredients coagulate. The coagulated mass may be warmed and stirred and it is drained. The moisture content may be adjusted with one of the optional ingredients in paragraph (b)(3)(ii) of this section. The curd may be pressed,

chilled, worked, and heated until it becomes fluid. It may then be homogenized or otherwise mixed. One or more of the dairy ingredients specified in paragraph (b)(1) of this section or the other optional ingredients specified in paragraph (b)(3) of this section may be added during the procedure.

(b) *Optional ingredients.* The following safe and suitable ingredients may be used:

(1) *Dairy ingredients.* Milk, nonfat milk, or cream, as defined in § 133.3.

(2) *Clotting enzymes.* Rennet and/or other clotting enzymes of animal, plant, or microbial origin.

(3) *Other optional ingredients.* (i) Salt.

(ii) Cheese whey, concentrated cheese whey, dried cheese whey, or reconstituted cheese whey prepared by addition of water to concentrated cheese whey or dried cheese whey.

(iii) Stabilizers, in a total amount not to exceed 0.5 percent of the weight of the finished food, with or without the addition of dioctyl sodium sulfosuccinate in a maximum amount of 0.5 percent of the weight of the stabilizer(s) used.

(c) *Nomenclature.* The name of the food is “neufchatel cheese”.

(d) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter, except that:

(1) Enzymes of animal, plant, or microbial origin may be declared as “enzymes”; and

(2) The dairy ingredients may be declared, in descending order of predominance, by use of the terms “milkfat and nonfat milk” or “nonfat milk and milkfat”, as appropriate.

[54 FR 32057, Aug. 4, 1989, as amended at 58 FR 2894, Jan. 6, 1993]

#### § 133.164 Nuworld cheese.

(a) *Description.* (1) Nuworld cheese is the food prepared by the procedure set forth in paragraph (a)(2) of this section or by any other procedure which produces a finished cheese having the same physical and chemical properties. It is characterized by the presence of creamy-white mold, a white mutant of *Penicillium roquefortii*, throughout the cheese. The minimum milkfat content is 50 percent by weight of the solids

and the maximum moisture content is 46 percent by weight, as determined by the methods described in § 133.5. The dairy ingredients used may be pasteurized. Nuworld cheese is at least 60 days old.

(2) One or more of the dairy ingredients specified in paragraph (b)(1) of this section may be warmed and is subjected to the action of a lactic acid-producing bacterial culture. One or more of the clotting enzymes specified in paragraph (b)(2) of this section is added to set the dairy ingredients to a semisolid mass. The mass is cut into smaller portions and allowed to stand for a time. The mixed curd and whey is placed into forms permitting further drainage. While being placed in forms, spores of a white mutant of the mold *Penicillium roquefortii* are added. The forms are turned several times during drainage. When sufficiently drained, the shaped curd is removed from the forms and salted with dry salt or brine. Perforations are then made in the shaped curd and it is held at a temperature of approximately 50 °F at 90 to 95 percent relative humidity, until the characteristic mold growth has developed. During storage, the surface of the cheese may be scraped to remove surface growth of undesirable microorganisms. One or more of the other optional ingredients specified in paragraph (b)(3) of this section may be added during the procedure.

(b) *Optional ingredients.* The following safe and suitable ingredients may be used:

(1) *Dairy ingredients.* Milk, nonfat milk, or cream, as defined in § 133.3, used alone or in combination.

(2) *Clotting enzymes.* Rennet and/or other clotting enzymes of animal, plant, or microbial origin.

(3) *Other optional ingredients.* (i) Blue or green color in an amount to neutralize the natural yellow color of the curd.

(ii) Calcium chloride in an amount not more than 0.02 percent (calculated as anhydrous calcium chloride) of the weight of the dairy ingredients, used as a coagulation aid.

(iii) Enzymes of animal, plant, or microbial origin, used in curing or flavor development.

(c) *Nomenclature.* The name of the food is “nuworld cheese”.

(d) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter, except that:

(1) Enzymes of animal, plant, or microbial origin may be declared as “enzymes”; and

(2) The dairy ingredients may be declared, in descending order of predominance, by the use of the terms “milkfat and nonfat milk” or “nonfat milk and milkfat”, as appropriate.

[54 FR 32058, Aug. 4, 1989, as amended at 58 FR 2894, Jan. 6, 1993]

#### § 133.165 Parmesan and reggiano cheese.

(a) Parmesan cheese, reggiano cheese, is the food prepared from milk and other ingredients specified in this section, by the procedure set forth in paragraph (b) of this section, or by another procedure which produces a finished cheese having the same physical and chemical properties as the cheese produced when the procedure set forth in paragraph (b) of this section is used. It is characterized by a granular texture and a hard and brittle rind. It grates readily. It contains not more than 32 percent of moisture, and its solids contain not less than 32 percent of milkfat, as determined by the methods prescribed in § 133.5 (a), (b), and (d). It is cured for not less than 10 months.

(b) Milk, which may be pasteurized or clarified or both, and which may be warmed, is subjected to the action of harmless lactic-acid-producing bacteria, present in such milk or added thereto. Sufficient rennet, or other safe and suitable milk-clotting enzyme that produces equivalent curd formation, or both, with or without purified calcium chloride in a quantity not more than 0.02 percent (calculated as anhydrous calcium chloride) of the weight of the milk, is added to set the milk to a semisolid mass. Harmless artificial coloring may be added. The mass is cut into pieces no larger than wheat kernels, heated, and stirred until the temperature reaches between 115 °F and 125 °F. The curd is allowed to settle and is then removed from the kettle or vat, drained for a short time, placed in

hoops, and pressed. The pressed curd is removed and salted in brine, or dry-salted. The cheese is cured in a cool, ventilated room. The rind of the cheese may be coated or colored. A harmless preparation of enzymes of animal or plant origin capable of aiding in the curing or development of flavor of parmesan cheese may be added during the procedure, in such quantity that the weight of the solids of such preparation is not more than 0.1 percent of the weight of the milk used.

(c)(1) For the purposes of this section, the word “milk” means cow’s milk, which may be adjusted by separating part of the fat therefrom or by adding thereto one or more of the following: Cream, skim milk, concentrated skim milk, nonfat dry milk, water in a quantity sufficient to reconstitute any concentrated skim milk or nonfat dry milk used.

(2) Such milk may be bleached by the use of benzoyl peroxide or a mixture of benzoyl peroxide with potassium alum, calcium sulfate, and magnesium carbonate; but the weight of the benzoyl peroxide is not more than 0.002 percent of the weight of the milk bleached, and the weight of the potassium alum, calcium sulfate, and magnesium carbonate, singly or combined, is not more than six times the weight of the benzoyl peroxide used. If milk is bleached in this manner, sufficient vitamin A is added to the curd to compensate for the vitamin A or its precursors destroyed in the bleaching process, and artificial coloring is not used.

(d) Safe and suitable antimycotic agent(s), the cumulative levels of which shall not exceed current good manufacturing practice may be added to the surface of the cheese.

(e) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter, except that enzymes of animal, plant, or microbial origin may be declared as “enzymes”.

[42 FR 14366, Mar. 15, 1977, as amended at 48 FR 49014, Oct. 24, 1983; 49 FR 10095, Mar. 19, 1984; 58 FR 2894, Jan. 6, 1993]

**§ 133.167 Pasteurized blended cheese.**

Pasteurized blended cheese conforms to the definition and standard of identity, and is subject to the requirements for label statement of ingredients, prescribed for pasteurized process cheese by § 133.169, except that:

(a) In mixtures of two or more cheeses, cream cheese or neufchatel cheese may be used.

(b) None of the ingredients prescribed or permitted for pasteurized process cheese by § 133.169 (c) and (d)(1) is used.

(c) In case of mixtures of two or more cheeses containing cream cheese or neufchatel cheese, the moisture content is not more than the arithmetical average of the maximum moisture contents prescribed by the definitions and standards of identity for the varieties of cheeses blended, for which such limits have been prescribed.

(d) The word "process" is replaced by the word "blended" in the name prescribed by § 133.169(e).

[42 FR 14366, Mar. 15, 1977, as amended at 58 FR 2894, Jan. 6, 1993]

**§ 133.168 Pasteurized blended cheese with fruits, vegetables, or meats.**

(a) Pasteurized blended cheese with fruits, vegetables, or meats, or mixtures of these is the food which conforms to the definition and standard of identity, and is subject to the requirements for label statement of ingredients, prescribed for pasteurized blended cheese by § 133.167, except that:

(1) Its moisture content may be 1 percent more, and the milk fat content of its solids may be 1 percent less, than the limits prescribed by § 133.167 for moisture and milk fat in the corresponding pasteurized blended cheese.

(2) It contains one or any mixture of two or more of the following: Any properly prepared cooked, canned, or dried fruit; any properly prepared cooked, canned, or dried vegetable; any properly prepared cooked or canned meat.

(3) When the added fruits, vegetables, or meats contain fat, the method prescribed for the determination of fat by § 133.5(b) is not applicable.

(b) The name of a pasteurized blended cheese with fruits, vegetables, or meats is the name prescribed by § 133.167 for the applicable pasteurized blended

cheese, followed by the term "with ■■■", the blank being filled in with the common or usual name or names of the fruits, vegetables, or meats used, in order of predominance by weight.

[42 FR 14366, Mar. 15, 1977, as amended at 49 FR 10095, Mar. 19, 1977; 58 FR 2894, Jan. 6, 1993]

**§ 133.169 Pasteurized process cheese.**

(a)(1) Pasteurized process cheese is the food prepared by comminuting and mixing, with the aid of heat, one or more cheeses of the same or two or more varieties, except cream cheese, neufchatel cheese, cottage cheese, lowfat cottage cheese, cottage cheese dry curd, cook cheese, hard grating cheese, semisoft part-skim cheese, part-skim spiced cheese, and skim milk cheese for manufacturing with an emulsifying agent prescribed by paragraph (c) of this section into a homogeneous plastic mass. One or more of the optional ingredients designated in paragraph (d) of this section may be used.

(2) During its preparation, pasteurized process cheese is heated for not less than 30 seconds at a temperature of not less than 150 °F. When tested for phosphatase by the method prescribed in § 133.5(c), the phenol equivalent of 0.25 gram of pasteurized process cheese is not more than 3 micrograms.

(3)(i) The moisture content of a pasteurized process cheese made from a single variety of cheese is not more than 1 percent greater than the maximum moisture content prescribed by the definition and standard of identity, if any there be, for the variety of cheese used; but in no case is more than 43 percent, except that the moisture content of pasteurized process washed curd cheese or pasteurized process colby cheese is not more than 40 percent; the moisture content of pasteurized process swiss cheese or pasteurized process gruyere cheese is not more than 44 percent; and the moisture content of pasteurized process limburger cheese is not more than 51 percent.

(ii) The fat content of the solids of a pasteurized process cheese made from a single variety of cheese is not less than the minimum prescribed by the definition and standard of identity, if any

there be, for the variety of cheese used, but in no case is less than 47 percent; except that the fat content of the solids of pasteurized process swiss cheese is not less than 43 percent, and the fat content of the solids of pasteurized process gruyere cheese is not less than 45 percent.

(4)(i) The moisture content of a pasteurized process cheese made from two or more varieties of cheese is not more than 1 percent greater than the arithmetical average of the maximum moisture contents prescribed by the definitions and standards of identity, if any there be, for the varieties of cheese used; but in no case is the moisture content more than 43 percent, except that the moisture content of a pasteurized process cheese made from two or more of the varieties cheddar cheese, washed curd cheese, colby cheese, and granular cheese is not more than 40 percent, and the moisture content of a mixture of swiss cheese and gruyere cheese is not more than 44 percent.

(ii) The fat content of the solids of a pasteurized process cheese made from two or more varieties of cheese is not less than the arithmetical average of the minimum fat contents prescribed by the definitions and standards of identity, if any there be, for the varieties of cheese used, but in no case is less than 47 percent, except that the fat content of the solids of a pasteurized process gruyere cheese made from a mixture of swiss cheese and gruyere cheese is not less than 45 percent.

(5) Moisture and fat are determined by the methods prescribed in § 133.5(a), (b), and (d).

(6) The weight of each variety of cheese in a pasteurized process cheese made from two varieties of cheese is not less than 25 percent of the total weight of both, except that the weight of blue cheese, nuworld cheese, roquefort cheese, or gorgonzola cheese is not less than 10 percent of the total weight of both, and the weight of limburger cheese is not less than 5 percent of the total weight of both. The weight of each variety of cheese in a pasteurized process cheese made from three or more varieties of cheese is not less than 15 percent of the total weight of all, except that the weight of blue cheese, nuworld cheese, roquefort

cheese, or gorgonzola cheese is not less than 5 percent of the total weight of all, and the weight of limburger cheese is not less than 3 percent of the total weight of all. These limits do not apply to the quantity of cheddar cheese, washed curd cheese, colby cheese and granular cheese in mixtures which are designated as "American cheese" as prescribed in paragraph (e)(2)(ii) of this section. Such mixtures are considered as one variety of cheese for the purposes of this paragraph (a)(6).

(7) For the purposes of this section, cheddar cheese for manufacturing, washed curd cheese for manufacturing, colby cheese for manufacturing, granular cheese for manufacturing, brick cheese for manufacturing, muenster cheese for manufacturing, and swiss cheese for manufacturing are considered as cheddar cheese, washed curd cheese, colby cheese, granular cheese, brick cheese, muenster cheese, and swiss cheese, respectively.

(b) Pasteurized process cheese may be smoked, or the cheese or cheeses from which it is made may be smoked, before comminuting and mixing, or it may contain substances prepared by condensing or precipitating wood smoke.

(c) The emulsifying agent referred to in paragraph (a) of this section is one or any mixture of two or more of the following: Monosodium phosphate, disodium phosphate, dipotassium phosphate, trisodium phosphate, sodium metaphosphate (sodium hexametaphosphate), sodium acid pyrophosphate, tetrasodium pyrophosphate, sodium aluminum phosphate, sodium citrate, potassium citrate, calcium citrate, sodium tartrate, and sodium potassium tartrate, in such quantity that the weight of the solids of such emulsifying agent is not more than 3 percent of the weight of the pasteurized process cheese.

(d) The optional ingredients referred to in paragraph (a) of this section are:

(1) An acidifying agent consisting of one or any mixture of two or more of the following: A vinegar, lactic acid, citric acid, acetic acid, and phosphoric acid, in such quantity that the pH of the pasteurized process cheese is not below 5.3.

(2) Cream, anhydrous milkfat, dehydrated cream, or any combination of two or more of these, in such quantity that the weight of the fat derived therefrom is less than 5 percent of the weight of the pasteurized process cheese.

(3) Water.

(4) Salt.

(5) Harmless artificial coloring.

(6) Spices or flavorings, other than any which singly or in combination with other ingredients simulate the flavor of a cheese of any age or variety.

(7) Pasteurized process cheese in the form of slices or cuts in consumer-sized packages may contain an optional mold-inhibiting ingredient consisting of not more than 0.2 percent by weight of sorbic acid, potassium sorbate, sodium sorbate, or any combination of two or more of these, or consisting of not more than 0.3 percent by weight of sodium propionate, calcium propionate, or a combination of sodium propionate and calcium propionate.

(8) Pasteurized process cheese in the form of slices or cuts in consumer-sized packages may contain lecithin as an optional anti-sticking agent in an amount not to exceed 0.03 percent by weight of the finished product.

(9) Safe and suitable enzyme modified cheese.

(e) The name of a pasteurized process cheese for which a definition and standard of identity is prescribed by this section is as follows:

(1) In case it is made from a single variety of cheese, its name is "Pasteurized process ■■■ cheese", the blank being filled in with the name of the variety of cheese used.

(2) In case it is made from two or more varieties of cheese, its name is "Pasteurized process ■■■ and ■■■ cheese", or "Pasteurized process ■■■ blended with ■■■ cheese", or "Pasteurized process blend of ■■■ and ■■■ cheese", the blanks being filled in with the names of the varieties of cheeses used, in order of predominance by weight; except that:

(i) In case it is made from gruyere cheese and swiss cheese, and the weight of gruyere cheese is not less than 25 percent of the weight of both, it may be designated "Pasteurized process gruyere cheese"; and

(ii) In case it is made of cheddar cheese, washed curd cheese, colby cheese, or granular cheese or any mixture of two or more of these, it may be designated "Pasteurized process American cheese"; or when cheddar cheese, washed curd cheese, colby cheese, granular cheese, or any mixture of two or more of these is combined with other varieties of cheese in the cheese ingredient, any of such cheeses or such mixture may be designated as "American cheese".

The full name of the food shall appear on the principal display panel of the label in type of uniform size, style, and color. Wherever any word or statement emphasizing the name of any ingredient appears on the label (other than in an ingredient statement as specified in paragraph (g) of this section) so conspicuously as to be easily seen under customary conditions of purchase, the full name of the food shall immediately and conspicuously precede or follow such word or statement in type of at least the same size as the type used in such word or statement.

(f) The name of the food shall include a declaration of any flavoring, including smoke and substances prepared by condensing or precipitating wood smoke, that characterizes the product as specified in § 101.22 of this chapter and a declaration of any spice that characterizes the product.

(g) Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter, except that cheddar cheese, washed curd cheese, colby cheese, granular cheese, or any mixture of two or more of these may be designated as "American cheese".

[42 FR 14366, Mar. 15, 1977, as amended at 49 FR 10095, Mar. 19, 1984; 58 FR 2894, Jan. 6, 1993]

#### § 133.170 Pasteurized process cheese with fruits, vegetables, or meats.

(a) Unless a definition and standard of identity specifically applicable is established by another section of this part, a pasteurized process cheese with fruits, vegetables, or meats, or mixtures of these is a food which conforms to the definition and standard of identity, and is subject to the requirements



for label statement of ingredients, prescribed for pasteurized process cheese by § 133.169, except that:

(1) Its moisture content may be 1 percent more, and the milk fat content of its solids may be 1 percent less than the limits prescribed by § 133.169 for moisture and fat in the corresponding pasteurized processcheese.

(2) It contains one or any mixture of two or more of the following: Any properly prepared cooked, canned, or dried fruit; any properly prepared cooked, canned, or dried vegetable; any properly prepared cooked or canned meat.

(3) When the added fruits, vegetables, or meats contain fat, the method prescribed for the determination of fat by § 133.5(b) is not applicable.

(b) The name of a pasteurized process cheese with fruits, vegetables, or meats is the name prescribed by § 133.169 for the applicable pasteurized process cheese, followed by the term “with ■ ■ ■”, the blank being filled in with the common or usual name or names of the fruits, vegetables, or meats used, in order of predominance by weight.

[42 FR 14366, Mar. 15, 1977, as amended at 49 FR 10095, Mar. 19, 1984; 58 FR 2894, Jan. 6, 1993]

**§ 133.171 Pasteurized process pimento cheese.**

Pasteurized process pimento cheese is the food which conforms to the definition and standard of identity for pasteurized process cheese with fruits, vegetables, or meats, and is subject to the requirement for label statement of ingredients, except that:

(a) Its moisture content is not more than 41 percent, and the fat content of its solids is not less than 49 percent.

(b) The cheese ingredient is cheddar cheese, washed curd cheese, colby cheese, granular cheese or any mixture of two or more of these in any proportion.

(c) For the purposes of this section, cheddar cheese for manufacturing, washed curd cheese for manufacturing, colby cheese for manufacturing, and granular cheese for manufacturing shall be considered as cheddar cheese, washed curd cheese, colby cheese, and granular cheese, respectively.

(d) The only fruit, vegetable, or meat ingredient is pimentos in such quantity

that the weight of the solids thereof is not less than 0.2 percent of the weight of the finished pasteurized process pimento cheese.

(e) The optional ingredients designated in § 133.169(b) and (d)(6) are not used.

[42 FR 14366, Mar. 15, 1977, as amended at 58 FR 2894, Jan. 6, 1993]

**§ 133.173 Pasteurized process cheese food.**

(a)(1) A pasteurized process cheese food is the food prepared by comminuting and mixing, with the aid of heat, one or more of the optional cheese ingredients prescribed in paragraph (c) of this section, with one or more of the optional dairy ingredients prescribed in paragraph (d) of this section, into a homogeneous plastic mass. One or more of the optional ingredients specified in paragraph (e) of this section may be used.

(2) During its preparation, a pasteurized process cheese food is heated for not less than 30 seconds, at a temperature of not less than 150 °F. When tested for phosphatase by the method prescribed in § 133.5(c), the phenol equivalent of 0.25 gram of pasteurized process cheese food is not more than 3 micrograms.

(3) The moisture content of a pasteurized process cheese food is not more than 44 percent, and the fat content is not less than 23 percent.

(4) Moisture and fat are determined by the methods prescribed in § 133.5(a) and (b), except that in determining moisture the loss in weight which occurs in drying for 5 hours, under the conditions prescribed in such method, is taken as the weight of the moisture.

(5) The weight of the cheese ingredient prescribed by paragraph (a)(1) of this section constitutes not less than 51 percent of the weight of the finished pasteurized process cheese food.

(6) The weight of each variety of cheese in a pasteurized process cheese food made with two varieties of cheese is not less than 25 percent of the total weight of both, except that the weight of blue cheese, nuworld cheese, roquefort cheese, gorgonzola cheese, or limburger cheese is not less than 10 percent of the total weight of both. The weight of each variety of cheese in a

pasteurized process cheese food made with three or more varieties of cheese is not less than 15 percent of the total weight of all, except that the weight of blue cheese, nuworld cheese, roquefort cheese, gorgonzola cheese, or limburger cheese is not less than 5 percent of the total weight of all. These limits do not apply to the quantity of cheddar cheese, washed curd cheese, colby cheese, and granular cheese in mixtures which are designated as "American cheese" as prescribed in paragraph (h)(5) of this section. Such mixtures are considered as one variety of cheese for the purposes of this subparagraph.

(7) For the purposes of this section, cheddar cheese for manufacturing, washed curd cheese for manufacturing, colby cheese for manufacturing, granular cheese for manufacturing, brick cheese for manufacturing, muenster cheese for manufacturing, and swiss cheese for manufacturing are considered as cheddar cheese, washed curd cheese, colby cheese, granular cheese, brick cheese, muenster cheese, and swiss cheese, respectively.

(b) Pasteurized process cheese food may be smoked, or the cheese or cheeses from which it is made may be smoked, before comminuting and mixing, or it may contain substances prepared by condensing or precipitating wood smoke.

(c) The optional cheese ingredients referred to in paragraph (a) of this section are one or more cheeses of the same or two or more varieties, except cream cheese, neufchatel cheese, cottage cheese, creamed cottage cheese, cook cheese, and skim-milk cheese for manufacturing, and except that hard grating cheese, semisoft part skim cheese, and part-skim spiced cheese are not used alone or in combination with each other as the cheese ingredient.

(d) The optional dairy ingredients referred to in paragraph (a) of this section are cream, milk, skim milk, buttermilk, cheese whey, any of the foregoing from which part of the water has been removed, anhydrous milkfat, dehydrated cream, albumin from cheese whey, and skim milk cheese for manufacturing.

(e) The other optional ingredients referred to in paragraph (a) of this section are:

(1) An emulsifying agent consisting of one or any mixture of two or more of the following: Monosodium phosphate, disodium phosphate, dipotassium phosphate, trisodium phosphate, sodium metaphosphate (sodium hexametaphosphate), sodium acid pyrophosphate, tetrasodium pyrophosphate, sodium aluminum phosphate, sodium citrate, potassium citrate, calcium citrate, sodium tartrate, and sodium potassium tartrate, in such quantity that the weight of the solids of such emulsifying agent is not more than 3 percent of the weight of the pasteurized process cheese food.

(2) An acidifying agent consisting of one or any mixture of two or more of the following: A vinegar, lactic acid, citric acid, acetic acid, and phosphoric acid in such quantity that the pH of the pasteurized process cheese food is not below 5.0.

(3) Water.

(4) Salt.

(5) Harmless artificial coloring.

(6) Spices or flavorings other than any which singly or in combination with other ingredients simulate the flavor of cheese of any age or variety.

(7) Pasteurized process cheese food in the form of slices or cuts in consumer-sized packages may contain an optional mold-inhibiting ingredient consisting of not more than 0.2 percent by weight of sorbic acid, potassium sorbate, sodium sorbate, or any combination of two or more of these, or consisting of not more than 0.3 percent by weight of sodium propionate, calcium propionate, or a combination of sodium propionate and calcium propionate.

(8) Pasteurized process cheese food in the form of slices or cuts in consumer-sized packages may contain lecithin as an optional anti-sticking agent in an amount not to exceed 0.03 percent by weight of the finished product.

(9) Safe and suitable enzyme modified cheese.

(f) The name of the food is "Pasteurized process cheese food". The full name of the food shall appear on the principal display panel of the label in type of uniform size, style, and color. Wherever any word or statement emphasizing the name of any ingredient appears on the label (other than in an ingredient statement as specified in

such word or statement in type of at least the same size as the type used in such word or statement.

(g) The name of the food shall include a declaration of any flavoring, including smoke and substances prepared by condensing or precipitating wood smoke, that characterizes the product as specified in § 101.22 of this chapter and a

### § 133.174

paragraph (h) of this section) so conspicuously as to be easily seen under customary conditions of purchase, the full name of the food shall immediately and conspicuously precede or follow

declaration of any spice that characterizes the product.

(h) Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter, except that cheddar cheese, washed curd cheese, colby cheese, granular cheese, or any mixture of two or more of these may be designated as "American cheese".

[42 FR 14366, Mar. 15, 1977, as amended at 49 FR 10095, Mar. 19, 1984; 58 FR 2894, Jan. 6, 1993]

**§ 133.174 Pasteurized process cheese food with fruits, vegetables, or meats.**

(a) Pasteurized process cheese food with fruits, vegetables, or meats, or mixtures of these is the food which conforms to the definition and standard of identity, and is subject to the requirements for label statement of ingredients, prescribed for pasteurized process cheese food by § 133.173, except that:

(1) Its milk fat content is not less than 22 percent.

(2) It contains one or any mixture of two or more of the following: Any properly prepared cooked, canned, or dried fruit; any properly prepared cooked, canned, or dried vegetable; any properly prepared cooked or canned meat.

(3) When the added fruits, vegetables, or meats contain fat, the method prescribed for the determination of fat by § 133.5(b) is not applicable.

(b) The name of a pasteurized process cheese food with fruits, vegetables, or meats is "Pasteurized process cheese food with ■ ■ ■", the blank being filled in with the common or usual name or names of the fruits, vegetables, or

**21 CFR Ch. I (4-1-17 Edition)**

meats used, in order of predominance by weight.

(c) If the only vegetable ingredient is pimento, and no meat or fruit ingredient is used, the weight of the solids of such pimentos is not less than 0.2 percent of the weight of the finished food. The name of this food is "Pimento pasteurized process cheese food" or "Pasteurized process pimento cheese food".

[42 FR 14366, Mar. 15, 1977, as amended at 49 FR 10095, Mar. 19, 1984; 58 FR 2894, Jan. 6, 1993]

**§ 133.175 Pasteurized cheese spread.**

Pasteurized cheese spread is the food which conforms to the definition and standard of identity, and is subject to the requirements for label statement of ingredients, prescribed for pasteurized process cheese spread by § 133.179, except that no emulsifying agent as prescribed by § 133.179(e) is used.

[58 FR 2894, Jan. 6, 1993]

**§ 133.176 Pasteurized cheese spread with fruits, vegetables, or meats.**

(a) Pasteurized cheese spread with fruits, vegetables, or meats, or mixtures of these is a food which conforms to the definition and standard of identity, and is subject to the requirements for label statement of ingredients, prescribed for pasteurized cheese spread by § 133.175, except that:

(1) It contains one or any mixture of two or more of the following: Any properly prepared cooked, canned, or dried fruit; any properly prepared cooked, canned, or dried vegetable; any properly prepared cooked or canned meat.

(2) When the added fruits, vegetables, or meats contain fat, the method prescribed for the determination of fat by § 133.5(b) is not applicable.

(b) The name of a pasteurized cheese spread with fruits, vegetables, or meats is "Pasteurized cheese spread with ■ ■ ■", the blank being filled in with the name or names of the fruits, vegetables, or meats used, in order of predominance by weight.

[42 FR 14366, Mar. 15, 1977, as amended at 49 FR 10095, Mar. 19, 1984; 58 FR 2894, Jan. 6, 1993]

**§ 133.178 Pasteurized neufchatel cheese spread with other foods.**

(a)(1) Pasteurized neufchatel cheese spread with other foods is the class of foods each of which is prepared by mixing, with the aid of heat, neufchatel cheese with one or a mixture of two or more properly prepared foods (except other cheeses), such as fresh, cooked, canned, or dried fruits or vegetables; cooked or canned meats; relishes, pickles or other foods suitable for blending with neufchatel cheese. It may contain one or any mixture of two or more of the optional ingredients named in paragraph (b) of this section. The amount of the added food or foods must be sufficient to so differentiate the blend that it does not simulate neufchatel cheese. It is spreadable at 70 °F.

(2) During its preparation the mixture is heated for not less than 30 seconds at a temperature of not less than 150 °F. When tested for phosphatase by the method prescribed in § 133.5(c), the phenol equivalent of 0.25 gram of such food is not more than 3 micrograms.

(3)(i) No water other than that contained in the ingredients used is added to this food, but the moisture content in no case is more than 65 percent.

(ii) The milk fat is not less than 20 percent by weight of the finished food.

(b) The optional ingredients referred to in paragraph (a) of this section are:

(1)(i) One or any mixture of two or more of the following: Gum karaya, gum tragacanth, carob bean gum, gelatin, algin (sodium alginate), propylene glycol alginate, guar gum, sodium carboxymethylcellulose (cellulose gum), carrageenan, oat gum, or xanthan gum. The total quantity of any such substances, including that contained in the neufchatel cheese, is not more than 0.8 percent by weight of the finished food.

(ii) When one or more of the optional ingredients in paragraph (b)(1)(i) of this section are used, dioctyl sodium sulfosuccinate complying with the requirements of § 172.810 of this chapter may be used in a quantity not in excess of 0.5 percent by weight of such ingredients.

(2) Artificial coloring, unless such addition conceals damage or inferiority or makes the finished food appear better or of greater value than it is.

(3) An acidifying agent consisting of one or a mixture of two or more of the following: A vinegar, acetic acid, lactic acid, citric acid, phosphoric acid.

(4) A sweetening agent consisting of one or a mixture of two or more of the following: Sugar, dextrose, corn sirup, corn sirup solids, glucose sirup, glucose sirup solids, maltose, malt sirup, hydrolyzed lactose.

(5) Cream, milk, skim milk, butter-milk, cheese whey, any of the foregoing from which part of the water has been removed, anhydrous milkfat, dehydrated cream, and albumin from cheese whey.

(c) The name of the food is “pasteurized Neufchatel cheese spread with ■■■” or “pasteurized Neufchatel cheese spread and ■■■”, the blank being filled in with the common names of the foods added, in order of predominance by weight. The full name of the food shall appear on the principal display panel of the label in type of uniform size, style, and color. Wherever any word or statement emphasizing the name of any ingredient appears on the label (other than in an ingredient statement as specified in paragraph (d) of this section) so conspicuously as to be easily seen under customary conditions of purchase, the full name of the food shall immediately and conspicuously precede or follow such word or statement in type of at least the same size as the type used in such word or statement.

(d) Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

[42 FR 14366, Mar. 15, 1977, as amended at 49 FR 10095, Mar. 19, 1984; 58 FR 2894, Jan. 6, 1993]

**§ 133.179 Pasteurized process cheese spread.**

(a)(1) Pasteurized process cheese spread is the food prepared by comminuting and mixing, with the aid of heat, one or more of the optional cheese ingredients prescribed in paragraph (c) of this section, with or without one or more of the optional dairy ingredients prescribed in paragraph (d) of this section, with one or more of the emulsifying agents prescribed in paragraph (e) of this section, and with or

without one or more of the optional ingredients prescribed by paragraph (f) of this section, into a homogeneous plastic mass, which is spreadable at 70 °F.

(2) During its preparation, a pasteurized process cheese spread is heated for not less than 30 seconds at a temperature of not less than 150 °F. When tested for phosphatase by the method prescribed in § 133.5(c), the phenol equivalent of 0.25 gram of pasteurized process cheese spread is not more than 3 micrograms.

(3) The moisture content of a pasteurized process cheese spread is more than 44 percent but not more than 60 percent, and the milk fat content is not less than 20 percent.

(4) Moisture and fat are determined by the methods prescribed in § 133.5(a) and (b), except that in determining moisture the loss in weight which occurs in drying for 5 hours, under the conditions prescribed in such method, is taken as the weight of the moisture.

(5) The weight of the cheese ingredient referred to in paragraph (a)(1) of this section constitutes not less than 51 percent of the weight of the pasteurized process cheese spread.

(6) The weight of each variety of cheese in a pasteurized process cheese spread made with two varieties of cheese is not less than 25 percent of the total weight of both, except that the weight of blue cheese, nuworld cheese, roquefort cheese, gorgonzola cheese, or limburger cheese is not less than 10 percent of the total weight of both. The weight of each variety of cheese in a pasteurized process cheese spread made with three or more varieties of cheese is not less than 15 percent of the total weight of all, except that the weight of blue cheese, nuworld cheese, roquefort cheese, gorgonzola cheese, or limburger cheese is not less than 5 percent of the total weight of all. These limits do not apply to the quantity of cheddar cheese, washed curd cheese, colby cheese, and granular cheese in mixtures which are designated as "American cheese" as prescribed in paragraph (i)(5) of this section. Such mixtures are considered as one variety of cheese for the purposes of this paragraph (a)(6).

(7) For the purposes of this section, cheddar cheese for manufacturing, washed curd cheese for manufacturing,

colby cheese for manufacturing, granular cheese for manufacturing, brick cheese for manufacturing, muenster cheese for manufacturing, and swiss cheese for manufacturing are considered as cheddar cheese, washed curd cheese, colby cheese, granular cheese, brick cheese, muenster cheese, and swiss cheese, respectively.

(b) Pasteurized process cheese spread may be smoked, or the cheese or cheeses from which it is made may be smoked, before comminuting and mixing, or it may contain substances prepared by condensing or precipitating wood smoke.

(c) The optional cheese ingredients referred to in paragraph (a) of this section are one or more cheeses of the same or two or more varieties, except that skim-milk cheese for manufacturing may not be used, and except that cream cheese, neufchatel cheese, cottage cheese, creamed cottage cheese, cook cheese, hard grating cheese, semisoft part-skim cheese, and part-skim spiced cheese are not used, alone or in combination with each other, as the cheese ingredient.

(d) The optional dairy ingredients referred to in paragraph (a) of this section are cream, milk, skim milk, buttermilk, cheese whey, any of the foregoing from which part of the water has been removed, anhydrous milkfat, dehydrated cream, albumin from cheese whey, and skim milk cheese for manufacturing.

(e) The emulsifying agents prescribed in paragraph (a) of this section are one or any mixture of two or more of the following: Monosodium phosphate, disodium phosphate, dipotassium phosphate, trisodium phosphate, sodium metaphosphate (sodium hexametaphosphate), sodium acid pyrophosphate, tetrasodium pyrophosphate, sodium aluminum phosphate, sodium citrate, potassium citrate, calcium citrate, sodium tartrate, and sodium potassium tartrate, in such quantity that the weight of the solids of such emulsifying agent is not more than 3 percent of the weight of the pasteurized process cheese spread.

(f) The other optional ingredients referred to in paragraph (a) of this section are:

(1)(i) One or any mixture of two or more of the following: Carob bean gum, gum karaya, gum tragacanth, guar gum, gelatin, sodium carboxymethylcellulose (cellulose gum), carrageenan, oat gum, algin (sodium alginate), propylene glycol alginate, or xanthan gum. The total weight of such substances is not more than 0.8 percent of the weight of the finished food.

(ii) When one or more of the optional ingredients in paragraph (f)(1)(i) of this section are used, dioctyl sodium sulfosuccinate complying with the requirements of § 172.810 of this chapter may be used in a quantity not in excess of 0.5 percent by weight of such ingredients.

(2) An acidifying agent consisting of one or any mixture of two or more of the following: A vinegar, lactic acid, citric acid, acetic acid, and phosphoric acid, in such quantity that the pH of the pasteurized process cheese spread is not below 4.0.

(3) A sweetening agent consisting of one or any mixture of two or more of the following: Sugar, dextrose, corn sugar, corn sirup, corn sirup solids, glucose sirup, glucose sirup solids, maltose, malt sirup, and hydrolyzed lactose, in a quantity necessary for seasoning.

(4) Water.

(5) Salt.

(6) Harmless artificial coloring.

(7) Spices or flavorings other than any which singly or in combination with other ingredients simulates the flavor of a cheese of any age or variety.

(8) Pasteurized process cheese spread in consumer-sized packages may contain an optional mold-inhibiting ingredient consisting of sorbic acid, potassium sorbate, sodium sorbate, or any combination of two or more of these, in an amount not to exceed 0.2 percent by weight, calculated as sorbic acid or consisting of not more than 0.3 percent by weight of sodium propionate, calcium propionate, or a combination of sodium propionate and calcium propionate.

(9) Pasteurized process cheese spread in consumer-sized packages may contain lecithin as an optional anti-sticking agent in an amount not to exceed 0.03 percent by weight of the finished product.

(10) Safe and suitable enzyme modified cheese.

(11) Nisin preparation in an amount which results in not more than 250 parts per million nisin in the food.

(g) The name of the food is "pasteurized process cheese spread". The full name of the food shall appear on the principal display panel of the label in type of uniform size, style, and color. Wherever any word or statement emphasizing the name of any ingredient appears on the label (other than in an ingredient statement as specified in paragraph (i) of this section) so conspicuously as to be easily seen under customary conditions of purchase, the full name of the food shall immediately and conspicuously precede or follow such word or statement in type of at least the same size as the type used in such word or statement.

(h) The name of the food shall include a declaration of any flavoring, including smoke and substances prepared by condensing or precipitating wood smoke, that characterizes the product as specified in § 101.22 of this chapter and a declaration of any spice that characterizes the product.

(i) Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter, except that cheddar cheese, washed curd cheese, colby cheese, granular cheese, or any mixture of two or more of these may be designated as "American cheese".

[42 FR 14366, Mar. 15, 1977, as amended at 49 FR 10095, Mar. 19, 1984; 54 FR 6121, Feb. 8, 1989; 54 FR 22741, May 26, 1989; 58 FR 2895, Jan. 6, 1993]

**§ 133.180 Pasteurized process cheese spread with fruits, vegetables, or meats.**

(a) Pasteurized process cheese spread with fruits, vegetables, or meats, or mixtures of these is a food which conforms to the definition and standard of identity, and is subject to the requirements for label statement of ingredients, prescribed for pasteurized process cheese spread by § 133.179, except that:

(1) It contains one or any mixture of two or more of the following: Any properly prepared cooked, canned, or dried fruit; any properly prepared cooked,

canned, or dried vegetable; any properly prepared cooked or canned meat.

(2) When the added fruits, vegetables, or meats contain fat, the method prescribed for the determination of fat by § 133.5(b) is not applicable.

(b) The name of a pasteurized process cheese spread with fruits, vegetables, or meats is “Pasteurized process cheese spread with ■■■”, the blank being filled in with the name or names of the fruits, vegetables, or meats used, in order of predominance by weight.

[42 FR 14366, Mar. 15, 1977, as amended at 49 FR 10095, Mar. 19, 1984; 58 FR 2895, Jan. 6, 1993]

**§ 133.181 Provolone cheese.**

(a) *Description.* (1) Provolone, a pasta filata or stretched curd-type cheese, is the food prepared by the procedure set forth in paragraph (a)(3) of this section, or by any other method which produces a finished cheese having the same physical and chemical properties. It has a stringy texture. The minimum milkfat content is 45 percent by weight of the solids, as determined by the methods described in § 133.5 and the maximum moisture content is 45 percent by weight. If the dairy ingredients used are not pasteurized, the cheese is cured at a temperature of not less than 35 °F for at least 60 days.

(2) If pasteurized dairy ingredients are used, the phenol equivalent value of 0.25 gram of provolone cheese is not more than 3 micrograms as determined by the method described in § 133.5.

(3) One or more of the dairy ingredients specified in paragraph (b)(1) of this section may be bleached, warmed, and is subjected to the action of a lactic acid-producing bacterial culture. One or more of the clotting enzymes specified in paragraph (b)(2) of this section is added to set the dairy ingredients to a semisolid mass. The mass is cut, stirred, and heated so as to promote and regulate the separation of whey from the curd. The whey is drained off, and the curd is matted and cut, immersed in hot water, and kneaded and stretched until it is smooth and free from lumps. Antimycotics may be added to the curd during the kneading and stretching process. Then it is cut and molded. During the molding the curd is kept sufficiently warm to cause

proper sealing of the surface. The molded curd is then firmed by immersion in cold water, salted in brine, and dried. It is given some additional curing. Provolone cheese may be smoked, and one or more of the other optional ingredients specified in paragraph (b)(3) of this section may be added during the procedure.

(b) *Optional ingredients.* The following safe and suitable ingredients may be used:

(1) *Dairy ingredients.* Milk, nonfat milk, or cream, as defined in § 133.3, used alone or in combination.

(2) *Clotting enzymes.* Rennet and/or other clotting enzymes of animal, plant, or microbial origin.

(3) *Other optional ingredients.* (i) Blue or green color in an amount to neutralize the natural yellow color of the curd.

(ii) Calcium chloride in an amount not more than 0.02 percent (calculated as anhydrous calcium chloride) by weight of the dairy ingredients, used as a coagulation aid.

(iii) Enzymes of animal, plant, or microbial origin, used in curing or flavor development.

(iv) Safe and suitable antimycotic agent(s), the cumulative levels of which shall not exceed current good manufacturing practice, may be added to the cheese during the kneading and stretching process and/or applied to the surface of the cheese.

(v) Benzoyl peroxide or a mixture of benzoyl peroxide with potassium alum, calcium sulfate, and magnesium carbonate used to bleach the dairy ingredients. The weight of the benzoyl peroxide is not more than 0.002 percent of the weight of the milk being bleached, and the weight of the potassium alum, calcium sulfate, and magnesium carbonate, singly or combined, is not more than six times the weight of the benzoyl peroxide used. If milk is bleached in this manner, vitamin A is added to the curd in such quantity as to compensate for the vitamin A or its precursors destroyed in the bleaching process, and artificial coloring is not used.

(c) *Nomenclature.* (1) The name of the food is “provolone cheese”. The name of the food may include the common name of the shape of the cheese, such as “salami provolone”.

(2) One of the following terms, in letters not less than one-half the height of the letters used in the name of the food, shall accompany the name of the food wherever it appears on the principal display panel or panels:

(i) "Smoked" if the food has been smoked.

(ii) "Not smoked" if the food has not been smoked.

(d) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter, except that:

(1) Enzymes of animal, plant, or microbial origin may be declared as "enzymes"; and

(2) The dairy ingredients may be declared, in descending order of predominance, by the use of the terms "milkfat and nonfat milk" or "nonfat milk and milkfat", as appropriate.

[48 FR 2745, Jan. 21, 1983, as amended at 48 FR 49014, Oct. 24, 1983; 58 FR 2895, Jan. 6, 1993]

#### § 133.182 Soft ripened cheeses.

(a) The cheeses for which definitions and standards of identity are prescribed by this section are soft ripened cheeses for which specifically applicable definitions and standards of identity are not prescribed by other sections of this part. They are made from milk and other ingredients specified in this section, by the procedure set forth in paragraph (b) of this section. Their solids contain not less than 50 percent of milkfat, as determined by the methods prescribed in § 133.5(a), (b), and (d). If the milk used is not pasteurized, the cheese so made is cured at a temperature of not less than 35 °F for not less than 60 days.

(b) Milk, which may be pasteurized or clarified or both, and which may be warmed, is subjected to the action of harmless lactic-acid-producing bacteria or other harmless flavor-producing bacteria, present in such milk or added thereto. Sufficient rennet, rennet paste, extract of rennet paste, or other safe and suitable milk-clotting enzyme that produces equivalent curd formation, singly or in any combination (with or without purified calcium chloride in a quantity not more than 0.02 percent, calculated as anhy-

drous calcium chloride, of the weight of the milk) is added to set the milk to a semisolid mass. Harmless artificial coloring may be added. After coagulation the mass is so treated as to promote and regulate the separation of whey and curd. Such treatment may include one or more of the following: Cutting, stirring, heating, dilution with water or brine. The whey, or part of it, is drained off, and the curd is collected and shaped. It may be placed in forms, and may be pressed. Harmless flavor-producing microorganisms may be added. It is cured under conditions suitable for development of biological curing agents on the surface of the cheese, and the curing is conducted so that the cheese cures from the surface toward the center. Salt may be added during the procedure. A harmless preparation of enzymes of animal or plant origin capable of aiding in the curing or development of flavor of soft ripened cheeses may be added, in such quantity that the weight of the solids of such preparation is not more than 0.1 percent of the weight of the milk used.

(c) For the purposes of this section:

(1) The word "milk" means cow's milk or goat's milk or sheep's milk or mixtures of two or all of these. Such milk may be adjusted by separating part of the fat therefrom or (in the case of cow's milk) by adding one or more of the following: Cream, skim milk, concentrated skim milk, nonfat dry milk; (in the case of goat's milk) the corresponding products from goat's milk; (in the case of sheep's milk) the corresponding products from sheep's milk; water, in a quantity sufficient to reconstitute any such concentrated or dried products used.

(2) Milk shall be deemed to have been pasteurized if it has been held at a temperature of not less than 143 °F for a period of not less than 30 minutes, or for a time and at a temperature equivalent thereto in phosphatase destruction.

(d) The name of each soft ripened cheese for which a definition and standard of identity is prescribed by this section is "Soft ripened cheese", preceded or followed by:

(1) The specific common or usual name of such soft ripened cheese, if any



such name has become generally recognized therefor; or

(2) If no such specific common or usual name has become generally recognized therefor, an arbitrary or fanciful name which is not false or misleading in any particular.

(e) When milk other than cow's milk is used in whole or in part, the name of the cheese includes the statement "made from ■■■", the blank being filled in with the name or names of the milk used, in order of predominance by weight.

(f) Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

[42 FR 14366, Mar. 15, 1977, as amended at 49 FR 10095, Mar. 19, 1984; 58 FR 2895, Jan. 6, 1993]

#### § 133.183 Romano cheese.

(a) Romano cheese is the food prepared from cow's milk or sheep's milk or goat's milk or mixtures of two or all of these and other ingredients specified in this section, by the procedure set forth in paragraph (b) of this section, or by another procedure which produces a finished cheese having the same physical and chemical properties as the cheese produced when the procedure set forth in paragraph (b) of this section is used. It grates readily, and has a granular texture and a hard and brittle rind. It contains not more than 34 percent of moisture, and its solids contain not less than 38 percent of milkfat, as determined by the methods prescribed in § 133.5(a), (b), and (d). It is cured for not less than 5 months.

(b) Milk, which may be pasteurized or clarified or both, and which may be warmed, is subjected to the action of harmless lactic-acid-producing bacteria present in such milk or added thereto. Harmless artificial blue or green coloring in a quantity which neutralizes any natural yellow coloring in the curd may be added. Rennet, rennet paste, extract of rennet paste, or other safe and suitable milk-clotting enzyme that produces equivalent curd formation, singly or in any combination (with or without purified calcium chloride in a quantity not more than 0.02 percent, calculated as anhydrous calcium chloride, of the weight of the

milk) is added to set the milk to be a semisolid mass. The mass is cut into particles no larger than corn kernels, stirred, and heated to a temperature of about 120 °F. The curd is allowed to settle to the bottom of the kettle or vat, and is then removed and drained for a short time, packed in forms or hoops, and pressed. The pressed curd is salted by immersing in brine for about 24 hours and is then removed from the brine and the surface allowed to dry. It is then alternately rubbed with salt and washed at intervals. It may be perforated with needles. It is finally drycured. During curing it is turned and scraped. The surface may be rubbed with vegetable oil. A harmless preparation of enzymes of animal or plant origin capable of aiding in the curing or development of flavor of romano cheese may be added during the procedure, in such quantity that the weight of the solids of such preparation is not more than 0.1 percent of the weight of the milk used.

(c)(1) For the purposes of this section, the word "milk" means cow's milk or goat's milk or sheep's milk or mixtures of two or all of these. Such milk may be adjusted by separating part of the fat therefrom or (in the case of cow's milk) by adding one or more of the following: Cream, skim milk, concentrated skim milk, nonfat dry milk; (in the case of goat's milk) the corresponding products from goat's milk; (in the case of sheep's milk) the corresponding products from sheep's milk; water in a quantity sufficient to reconstitute any such concentrated or dried products used.

(2) Such milk may be bleached by the use of benzoyl peroxide or a mixture of benzoyl peroxide with potassium alum, calcium sulfate, and magnesium carbonate; but the weight of the benzoyl peroxide is not more than 0.002 percent of the weight of the milk bleached, and the weight of the potassium alum, calcium, sulfate, and magnesium carbonate, singly or combined, is not more than six times the weight of the benzoyl peroxide used. If milk is bleached in this manner, sufficient vitamin A is added to the curd to compensate for the vitamin A or its precursors destroyed in the bleaching process, and artificial coloring is not used.

(d) Safe and suitable antimycotic agent(s), the cumulative levels of which shall not exceed current good manufacturing practice, may be added to the surface of the cheese.

(e) When romano cheese is made solely from cow's milk, the name of such cheese is "Romano cheese made from cow's milk", and may be preceded by the word "Vaccino" (or "Vacchino"); when made solely from sheep's milk, the name is "Romano cheese made from sheep's milk", and may be preceded by the word "Pecorino"; when made solely from goat's milk, the name is "Romano cheese made from goat's milk", and may be preceded by the word "Caprino"; and when a mixture of two or all of the milks specified in this section is used, the name of the cheese is "Romano cheese made from ■■■", the blank being filled in with the names of the milks used, in order of predominance by weight.

(f) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter, except that:

(1) When milk other than cow's milk is used, in whole or in part, the common or usual name of each such milk ingredient shall be declared in order of predominance by weight; and

(2) Enzymes of animal, plant, or microbial origin may be declared as "enzymes".

[42 FR 14366, Mar. 15, 1977, as amended at 48 FR 49014, Oct. 24, 1983; 49 FR 10095, Mar. 19, 1984; 58 FR 2895, Jan. 6, 1993]

#### § 133.184 Roquefort cheese, sheep's milk blue-mold, and blue-mold cheese from sheep's milk.

(a) *Description.* (1) Roquefort cheese, sheep's milk blue-mold cheese, blue-mold cheese from sheep's milk, is the food prepared by the procedure set forth in paragraph (a)(2) of this section or by any other procedure which produces a finished cheese having the same physical and chemical properties. It is characterized by the presence of bluish-green mold, *Penicillium roquefortii*, throughout the cheese. The minimum milkfat content is 50 percent by weight of the solids and the maximum moisture content is 45 percent by weight, as determined by the methods

described in § 133.5. The dairy ingredients used may be pasteurized. Roquefort cheese is at least 60 days old.

(2) One or more of the dairy ingredients specified in paragraph (b)(1) of this section may be warmed and is subjected to the action of a lactic acid-producing bacterial culture. One or more of the clotting enzymes specified in paragraph (b)(2) of this section is added to set the dairy ingredients to a semisolid mass. The mass is cut into smaller portions and allowed to stand for a time. The mixed curd and whey is placed into forms permitting further drainage. While being placed in forms, spores of the mold *Penicillium roquefortii* are added. The forms are turned several times during drainage. When sufficiently drained, the shaped curd is removed from the forms and salted with dry salt or brine. Perforations are then made in the shaped curd and it is held at a temperature of approximately 50 °F at 90 to 95 percent relative humidity, until the characteristic mold growth has developed. During storage, the surface of the cheese may be scraped to remove surface growth of undesirable microorganisms. One or more of the other optional ingredients specified in paragraph (b)(3) of this section may be added during the procedure.

(b) *Operational ingredients.* The following safe and suitable ingredients may be used:

(1) *Dairy ingredients.* Forms of milk, nonfat milk, or cream, as defined in § 133.3, of sheep origin, used alone or in combination.

(2) *Clotting enzymes.* Rennet and/or other clotting enzymes of animal, plant, or microbial origin.

(3) *Other optional ingredients.* Enzymes of animal, plant, or microbial origin, used in curing or flavor development.

(c) *Nomenclature.* The name of the food is "roquefort cheese", or alternatively, "sheep's milk blue-mold cheese" or "blue-mold cheese from sheep's milk."

(d) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter, except that:

## § 133.185

(1) Enzymes of animal, plant, or microbial origin may be declared as “enzymes”; and

(2) The dairy ingredients may be declared, in descending order of predominance, by the use of the terms “milkfat from sheep’s milk and nonfat sheep’s milk” or “nonfat sheep’s milk and milkfat from sheep’s milk”, as appropriate.

[54 FR 32058, Aug. 4, 1989, as amended at 58 FR 2895, Jan. 6, 1993]

### § 133.185 Samsøe cheese.

(a) *Description.* (1) Samsøe cheese is the food prepared by the procedure set forth in paragraph (a)(3) of this section or by any other procedure which produces a finished cheese having the same physical and chemical properties. It has a small amount of eye formation of approximately uniform size of about five-sixteenths inch (8 millimeters). The minimum milkfat content is 45 percent by weight of the solids and the maximum moisture content is 41 percent by weight, as determined by the methods described in § 133.5. The dairy ingredients used may be pasteurized. Samsøe cheese is cured at not less than 35 °F for at least 60 days.

(2) If pasteurized dairy ingredients are used, the phenol equivalent value of 0.25 gram of samsøe cheese is not more than 3 micrograms as determined by the method described in § 133.5.

(3) One or more of the dairy ingredients specified in paragraph (b)(1) of this section may be warmed and is subjected to the action of a lactic acid-producing bacterial culture. One or more of the clotting enzymes specified in paragraph (b)(2) of this section is added to set the dairy ingredients to a semisolid mass. After coagulation the mass is cut into small cube-shaped pieces with sides approximately three-eighths inch (1 centimeter). The mass is stirred and heated to about 102 °F, and so handled by further stirring, heating, dilution with water, and salting as to promote and regulate the separation of curd and whey. When the desired curd is obtained, it is transferred to forms permitting drainage of whey. During drainage, the curd is pressed. After drainage, the curd is removed from the forms and is further salted by immersing in a concentrated salt solu-

## 21 CFR Ch. I (4–1–17 Edition)

tion for about 3 days. The curd is then cured at a temperature of from 60° to 70 °F for 3 to 5 weeks to obtain the desired eye formation. Further curing is conducted at a lower temperature. One or more of the other optional ingredients specified in paragraph (b)(3) of this section may be added during the procedure.

(b) *Optional ingredients.* The following safe and suitable ingredients may be used:

(1) *Dairy ingredients.* Milk, nonfat milk, or cream, as defined in § 133.3, used alone or in combination.

(2) *Clotting enzymes.* Rennet and/or other clotting enzymes of animal, plant, or microbial origin.

(3) *Other optional ingredients.* (i) *Coloring.*

(ii) Calcium chloride in an amount not more than 0.02 percent (calculated as anhydrous calcium chloride) by weight of the dairy ingredients, used as a coagulation aid.

(iii) Enzymes of animal, plant, or microbial origin, used in curing or flavor development.

(iv) Antimycotic agents, applied to the surface of slices or cuts in consumer-sized packages.

(c) *Nomenclature.* The name of the food is “samsøe cheese”.

(d) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter, except that:

(1) Enzymes of animal, plant, or microbial origin may be declared as “enzymes”; and

(2) The dairy ingredients may be declared, in descending order of predominance, by the use of the terms “milkfat and nonfat milk” or “nonfat milk and milkfat”, as appropriate.

[48 FR 2745, Jan. 21, 1983; 48 FR 11426, Mar. 18, 1983, as amended at 58 FR 2895, Jan. 6, 1993]

### § 133.186 Sap sago cheese.

(a) *Description.* (1) Sap sago cheese is the food prepared by the procedure set forth in paragraph (a)(2) of this section or by any other procedure which produces a finished cheese having the same physical and chemical properties. The cheese is pale green in color and has the shape of a truncated cone. The

maximum moisture content is 38 percent by weight, as determined by the method described in § 133.5. Sap sago cheese is not less than 5 months old.

(2) One or more of the dairy ingredients specified in paragraph (b)(1) of this section is allowed to become sour, and is heated to boiling temperature, with stirring. Sufficient sour whey is added to precipitate the casein. The curd is removed, spread out in boxes, and pressed, and while under pressure is allowed to drain and ferment. It is ripened for not less than 5 weeks. The ripened curd is dried and ground; salt and dried clover of the species *Melilotus coerulea* are added. The mixture is shaped into truncated cones and ripened. The optional ingredient in paragraph (b)(2) of this section may be added during this procedure.

**(b) Optional ingredients.** The following safe and suitable ingredients may be used:

**(1) Dairy ingredients.** Nonfat milk, as defined in § 133.3.

**(2) Other optional ingredients.** Butter-milk.

**(c) Nonmenclature.** The name of the food is "sap sago cheese".

**(d) Label declaration.** Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

[54 FR 32058, Aug. 4, 1989, as amended at 58 FR 2895, Jan. 6, 1993]

### § 133.187 Semisoft cheeses.

(a) The cheeses for which definitions and standards of identity are prescribed by this section are semisoft cheeses for which specifically applicable definitions and standards of identity are not prescribed by other sections of this part. They are made from milk and other ingredients specified in this section, by the procedure set forth in paragraph (b) of this section. They contain more than 39 percent, but not more than 50 percent, of moisture, and their solids contain not less than 50 percent of milkfat, as determined by the methods prescribed in § 133.5 (a), (b), and (d). If the milk used is not pasteurized, the cheese so made is cured at a temperature of not less than 35 °F for not less than 60 days.

(b) Milk, which may be pasteurized or clarified or both, and which may be warmed, is subjected to the action of harmless lactic-acid-producing bacteria or other harmless flavor-producing bacteria, present in such milk or added thereto. Sufficient rennet, rennet paste, extract of rennet paste, or other safe and suitable milk-clotting enzyme that produces equivalent curd formation, singly or in any combination (with or without purified calcium chloride in a quantity not more than 0.02 percent, calculated as anhydrous calcium chloride, of the weight of the milk) is added to set the milk to a semisolid mass. Harmless artificial coloring may be added. After coagulation the mass is so treated as to promote and regulate the separation of whey and curd. Such treatment may include one or more of the following: cutting, stirring, heating, dilution with water or brine. The whey, or part of it, is drained off, and the curd is collected and shaped. It may be placed in forms, and may be pressed. Harmless flavor-producing microorganisms may be added. It may be cured in a manner to promote the growth of biological curing agents. Salt may be added during the procedure. A harmless preparation of enzymes of animal or plant origin capable of aiding in the curing or development of flavor of semisoft cheese may be added, in such quantity that the weight of the solids of such preparation is not more than 0.1 percent of the weight of the milk used.

(c) For the purposes of this section:

(1) The word "milk" means cow's milk or goat's milk or sheep's milk or mixtures of two or all of these. Such milk may be adjusted by separating part of the fat therefrom, or (in the case of cow's milk) by adding one or more of the following: Cream, skim milk, concentrated skim milk, nonfat dry milk; (in the case of goat's milk) the corresponding products from goat's milk; (in the case of sheep's milk) the corresponding products from sheep's milk; water in a quantity sufficient to reconstitute any concentrated or dried products used.

(2) Milk shall be deemed to have been pasteurized if it has been held at a temperature of not less than 143 °F for a period of not less than 30 minutes, or

for a time and at a temperature equivalent thereto in phosphatase destruction. A semisoft cheese shall be deemed not to have been made from pasteurized milk if 0.25 gram shows a phenol equivalent of more than 5 micrograms when tested by the method prescribed in § 133.5(c).

(d) Semisoft cheeses in the form of slices or cuts in consumer-sized packages may contain an optional mold-inhibiting ingredient consisting of sorbic acid, potassium sorbate, sodium sorbate, or any combination of two or more of these, in an amount not to exceed 0.3 percent by weight, calculated as sorbic acid.

(e) The name of each semisoft cheese for which a definition and standard of identity is prescribed by this section is "Semisoft cheese", preceded or followed by:

(1) The specific common or usual name of such semisoft cheese, if any such name has become generally recognized therefor; or

(2) If no such specific common or usual name has become generally recognized therefor, an arbitrary or fanciful name which is not false or misleading in any particular.

(f)(1) When milk other than cow's milk is used in whole or in part, the name of the cheese includes the statement "made from ■■■", the blank being filled in with the name or names of the milk used, in order of predominance by weight.

(2) If semisoft cheese in sliced or cut form contains an optional mold-inhibiting ingredient as specified in paragraph (d) of this section, the label shall bear the statement "■■■ added to retard mold growth" or "■■■ added as a preservative", the blank being filled in with the common name or names of the mold-inhibiting ingredient or ingredients used.

(3) Wherever the name of the food appears on the label so conspicuously as to be easily seen under customary conditions of purchase, the words and statements prescribed by this section, showing the optional ingredient used, shall immediately and conspicuously precede or follow such name, without intervening written, printed, or graphic matter.

(g) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

[42 FR 14366, Mar. 15, 1977, as amended at 49 FR 10096, Mar. 19, 1984; 58 FR 2895, Jan. 6, 1993]

**§ 133.188 Semisoft part-skim cheeses.**

(a) The cheeses for which definitions and standards of identity are prescribed by this section are semisoft part-skim cheeses for which specifically applicable definitions and standards of identity are not prescribed by other sections of this part. They are made from partly skimmed milk and other ingredients specified in this section, by the procedure set forth in paragraph (b) of this section. They contain not more than 50 percent of moisture, and their solids contain not less than 45 percent, but less than 50 percent, of milkfat, as determined by the methods set forth in § 133.5 (a), (b), and (d). If the milk used is not pasteurized, the cheese so made is cured at a temperature of not less than 35 °F, for not less than 60 days.

(b) Milk, which may be pasteurized or clarified or both, and which may be warmed, is subjected to the action of harmless lactic-acid-producing bacteria or other harmless flavor-producing bacteria, present in such milk or added thereto. Sufficient rennet, rennet paste, extract of rennet paste, or other safe and suitable milk-clotting enzyme that produces equivalent curd formation singly or in any combination (with or without purified calcium chloride in a quantity not more than 0.02 percent, calculated as anhydrous calcium chloride, of the weight of the milk) is added to set the milk to a semisolid mass. Harmless artificial coloring may be added. After coagulation the mass is so treated as to promote and regulate the separation of whey and curd. Such treatment may include one or more of the following: Cutting, stirring, heating, dilution with water or brine. The whey, or part of it, is drained off, and the curd is collected and shaped. It may be placed in forms, and it may be pressed. Harmless flavor-producing microorganisms may be added. It may be cured in a manner

to promote the growth of biological curing agents. Salt may be added during the procedure. A harmless preparation of enzymes of animal or plant origin capable of aiding in the curing or development of flavor of semisoft part-skim cheese may be added in such quantity that the weight of the solids of such preparation is not more than 0.1 percent of the weight of the milk used.

(c) For the purposes of this section:

(1) The word "milk" means cow's milk or goat's milk or sheep's milk or mixtures of two or all of these. Such milk may be adjusted by separating part of the fat therefrom or (in the case of cow's milk) by adding one or more of the following: Cream, skim milk, concentrated skim milk, nonfat dry milk; (in the case of goat's milk) the corresponding products from goat's milk; (in the case of sheep's milk) the corresponding products from sheep's milk; water in a quantity sufficient to reconstitute any such concentrated or dried products used.

(2) Milk shall be deemed to have been pasteurized if it has been held at a temperature of not less than 143 °F for a period of not less than 30 minutes, or for a time and at a temperature equivalent thereto in phosphatase destruction. A semisoft part-skim cheese shall be deemed not to have been made from pasteurized milk if 0.25 gram shows a phenol equivalent of more than 5 micrograms when tested by the method prescribed in § 133.5(c).

(d) Semisoft part-skim cheeses in the form of slices or cuts in consumer-sized packages may contain an optional mold-inhibiting ingredient consisting of sorbic acid, potassium sorbate, sodium sorbate, or any combination of two or more of these, in an amount not to exceed 0.3 percent by weight, calculated as sorbic acid.

(e) The name of each semisoft part-skim cheese for which a definition and standard of identity is prescribed by this section is "Semisoft part-skim cheese," preceded or followed by:

(1) The specific common or usual name of such semisoft cheese, if any such name has become generally recognized therefor; or

(2) If no such specific common or usual name has become generally rec-

ognized therefor, an arbitrary or fanciful name which is not false or misleading in any particular.

(f)(1) When milk other than cow's milk is used in whole or in part, the name of the cheese includes the statement "made from ■■■", the blank being filled in with the name or names of the milk used, in order of predominance by weight.

(2) If semi-soft part-skim cheese in sliced or cut form contains an optional mold-inhibiting ingredient as specified in paragraph (d) of this section, the label shall bear the statement "■■■ added to retard mold growth" or "■■■ added as a preservative", the blank being filled in with the common name or names of the mold-inhibiting ingredient or ingredients used.

(3) Wherever the name of the food appears on the label so conspicuously as to be easily seen under customary conditions of purchase, the words and statements prescribed by this section, showing the optional ingredient used, shall immediately and conspicuously precede or follow such name, without intervening written, printed, or graphic matter.

(g) Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

[42 FR 14366, Mar. 19, 1977, as amended at 49 FR 10096, Mar. 19, 1984; 58 FR 2895, Jan. 6, 1993]

#### § 133.189 Skim milk cheese for manufacturing.

(a) Skim milk cheese for manufacturing is the food prepared from skim milk and other ingredients specified in this section, by the procedure set forth in paragraph (b) of this section, or by another procedure which produces a finished cheese having the same physical and chemical properties as the cheese produced when the procedure set forth in paragraph (b) of this section is used. It contains not more than 50 percent of moisture, as determined by the method prescribed in § 133.5 (a). It is coated with blue-colored paraffin or other tightly adhering coating, colored blue.

(b) Skim milk or the optional dairy ingredients specified in paragraph (c)

of this section, which may be pasteurized, and which may be warmed, are subjected to the action of harmless lactic-acid-producing bacteria, present in such milk or added thereto. Harmless artificial coloring may be added. Sufficient rennet, or other safe and suitable milk-clotting enzyme that produces equivalent curd formation, or both, with or without purified calcium chloride in a quantity not more than 0.02 percent (calculated as anhydrous calcium chloride) of the weight of the skim milk, is added to set the skim milk to a semisolid mass. The mass is so cut, stirred, and heated with continued stirring, as to promote and regulate the separation of whey and curd. The whey is drained off, and the curd is matted into a cohesive mass. Proteins from the whey may be incorporated. The mass is cut into slabs which are so piled and handled as to promote the drainage of whey and the development of acidity. The slabs are then cut into pieces, which may be rinsed by pouring or sprinkling water over them, with free and continuous drainage; but the duration of such rinsing is so limited that only the whey on the surface of such pieces is removed. The curd is salted, stirred, further drained, and pressed into forms. A harmless preparation of enzymes of animal or plant origin capable of aiding in the curing or development of flavor of skim milk cheese for manufacturing may be added during the procedure, in such quantity that the weight of the solids of such preparation is not more than 0.1 percent of the weight of the milk used.

(c) The optional dairy ingredients referred to in paragraph (b) of this section are: Skim milk or concentrated skim milk or nonfat dry milk or a mixture of any two or more of these, with water in a quantity not in excess of that sufficient to reconstitute any concentrated skim milk or nonfat dry milk used.

(d) For the purposes of this section, "skim milk" means cow's milk from which the milk fat has been separated.

(e) Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label

as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

[42 FR 14366, Mar. 15, 1977, as amended at 49 FR 10096, Mar. 19, 1984; 58 FR 2895, Jan. 6, 1993]

#### § 133.190 Spiced cheeses.

(a) *Description.* (1) Spiced cheeses are cheeses for which specifically applicable definitions and standards of identity are not prescribed by other sections of this part. The food is prepared by the procedure set forth in paragraph (a)(3) of this section or by any other procedure which produces a finished cheese having the same physical and chemical properties. The minimum milkfat content is 50 percent by weight of the solids, as determined by the method described in § 133.5. The food contains spices, in a minimum amount of 0.015 ounce per pound of cheese, and may contain spice oils. If the dairy ingredients are not pasteurized, the cheese is cured at a temperature of not less than 35 °F for at least 60 days.

(2) The phenol equivalent of 0.25 gram of spiced cheese is not more than 3 micrograms, as determined by the method described in § 133.5.

(3) One or more of the dairy ingredients specified in paragraph (b)(1) of this section may be warmed and is subjected to the action of a harmless lactic acid-producing bacterial culture. One or more of the clotting enzymes specified in paragraph (b)(2) of this section is added to set the dairy ingredients to a semisolid mass. The mass is divided into smaller portions and so handled by stirring, heating, and diluting with water or salt brine as to promote and regulate the separation of whey and curd. The whey is drained off. The curd is removed and may be further drained. The curd is then shaped into forms, and may be pressed. At some time during the procedure, spices are added so as to be evenly distributed throughout the finished cheese. One or more of the other optional ingredients specified in paragraph (b)(3) of this section may be added during the procedure.

(b) *Optional ingredients.* The following safe and suitable ingredients may be used:

(1) *Dairy ingredients.* Milk, nonfat milk, or cream, as defined in § 133.3, or

corresponding products of goat or sheep origin, used alone or in combination.

(2) *Clotting enzymes.* Rennet and/or other clotting enzymes of animal, plant, or microbial origin.

(3) *Other optional ingredients.* (i) **Coloring.**

(ii) Calcium chloride in an amount not more than 0.02 percent (calculated as anhydrous calcium chloride) of the weight of the dairy ingredients, used as a coagulation aid.

(iii) Salt.

(iv) Spice oils which do not, alone or in combination with other ingredients, simulate the flavor of cheese of any age or variety.

(v) Enzymes of animal, plant, or microbial origin, used in curing or flavor development.

(vi) Antimycotic agents, applied to the surface of slices or cuts in consumer-sized packages.

(c) *Nomenclature.* The name of the food is "spiced cheese". The following terms shall accompany the name of the food, as appropriate:

(1) The specific common or usual name of the spiced cheese, if any such name has become generally recognized; or

(2) An arbitrary or fanciful name that is not false or misleading in any particular.

(d) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter, except that:

(1) Enzymes of animal, plant, or microbial origin may be declared as "enzymes"; and

(2) The dairy ingredients may be declared, in descending order of predominance, by the use of the terms "milkfat and nonfat milk" or "nonfat milk and milkfat", or "milkfat from goat's milk and nonfat goat's milk", etc., as appropriate.

[54 FR 32059, Aug. 4, 1989, as amended at 58 FR 2895, Jan. 6, 1993]

#### § 133.191 Part-skim spiced cheeses.

Part-skim spiced cheeses conform to the definition and standard of identity, and are subject to the requirements for label statement of ingredients prescribed for spiced cheeses by § 133.190,

except that their solids contain less than 50 percent, but not less than 20 percent, of milkfat.

[58 FR 2895, Jan. 6, 1993]

#### § 133.193 Spiced, flavored standardized cheeses.

(a) Except as otherwise provided for herein and in applicable sections in this part, a spiced or flavored standardized cheese conforms to the applicable definitions, standard of identity and requirements for label statement of ingredients prescribed for that specific natural cheese variety promulgated pursuant to section 401 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act. In addition a spiced and/or flavored standardized cheese shall contain one or more safe and suitable spices and/or flavorings, in such proportions as are reasonably required to accomplish their intended effect: *Provided*, That, no combination of ingredients shall be used to simulate the flavor of cheese of any age or variety.

(b) The name of a spiced or flavored standardized cheese shall include in addition to the varietal name of the natural cheese, a declaration of any flavor and/or spice that characterizes the food, in the manner prescribed in § 101.22 of this chapter.

[42 FR 14366, Mar. 15, 1977, as amended at 58 FR 2895, Jan. 6, 1993]

#### § 133.195 Swiss and emmentaler cheese.

(a) *Description.* (1) Swiss cheese, emmentaler cheese, is the food prepared by the procedure set forth in paragraph (a)(3) of this section, or by any other procedure which produces a finished cheese having the same physical and chemical properties. It has holes or eyes developed throughout the cheese. The minimum milkfat content is 43 percent by weight of the solids and the maximum moisture content is 41 percent by weight, as determined by the methods described in § 133.5. The dairy ingredients used may be pasteurized. Swiss cheese is at least 60 days old.

(2) If pasteurized dairy ingredients are used, the phenol equivalent value of 0.25 gram of swiss cheese is not more



than 3 micrograms as determined by the method described in § 133.5.

(3) One or more of the dairy ingredients specified in paragraph (b)(1) of this section may be bleached, warmed, or treated with hydrogen peroxide/catalase, and is subjected to the action of lactic acid-producing and propionic acid-producing bacterial cultures. One or more of the clotting enzymes specified in paragraph (b)(2) of this section is added to set the dairy ingredients to a semisolid mass. The mass is cut into particles similar in size to wheat kernels. For about 30 minutes the particles are alternately stirred and allowed to settle. The temperature is raised to about 126 °F. Stirring is continued until the curd becomes firm. The acidity of the whey at this point, calculated as lactic acid, does not exceed 0.13 percent. The curd is transferred to hoops or forms and pressed until the desired shape and firmness are obtained. The cheese is then salted by immersing it in a saturated salt solution for about 3 days. It is then held at a temperature of about 50° to 60 °F. for a period of 5 to 10 days, after which it is held at a temperature of about 75 °F. until it is approximately 30 days old, or until the so-called eyes form. Salt, or a solution of salt in water, is added to the surface of the cheese at some time during the curing process. The cheese is then stored at a lower temperature for further curing. One or more of the optional ingredients specified in paragraph (b)(3) of this section may be added during the procedure.

(b) *Optional ingredients.* The following safe and suitable ingredients may be used:

(1) *Dairy ingredients.* Milk, nonfat milk, or cream, as defined in § 133.3, used alone or in combination.

(2) *Clotting enzymes.* Rennet and/or other clotting enzymes of animal, plant, or microbial origin.

(3) *Other optional ingredients.* (i) Coloring.

(ii) Calcium chloride in an amount not more than 0.02 percent (calculated as anhydrous calcium chloride) by weight of the dairy ingredients, used as a coagulation aid.

(iii) Enzymes of animal, plant, or microbial origin, used in curing or flavor development.

(iv) Antimycotic agents, the cumulative levels of which shall not exceed good manufacturing practice, may be added to the surface of the cheese.

(v) Benzoyl peroxide or a mixture of benzoyl peroxide with potassium alum, calcium sulfate, and magnesium carbonate used to bleach the dairy ingredients. The weight of the benzoyl peroxide is not more than 0.002 percent of the weight of the milk being bleached, and the weight of the potassium alum, calcium sulfate, and magnesium carbonate, singly or combined, is not more than six times the weight of the benzoyl peroxide used. If milk is bleached in this manner, vitamin A is added to the curd in such quantity as to compensate for the vitamin A or its precursors destroyed in the bleaching process, and artificial coloring is not used.

(vi) Hydrogen peroxide, followed by a sufficient quantity of catalase preparation to eliminate the hydrogen peroxide. The weight of the hydrogen peroxide shall not exceed 0.05 percent of the weight of the milk and the weight of the catalase shall not exceed 20 parts per million of the weight of the milk treated.

(c) *Nomenclature.* The name of the food is “swiss cheese”, or alternatively, “emmentaler cheese”.

(d) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter, except that:

(1) Enzymes of animal, plant, or microbial origin may be declared as “enzymes”; and

(2) The dairy ingredients may be declared, in descending order of predominance, by the use of the terms “milkfat and nonfat milk” or “nonfat milk and milkfat”, as appropriate.

[48 FR 2746, Jan. 21, 1983; 48 FR 11426, Mar. 18, 1983, as amended at 55 FR 6795, Feb. 27, 1990; 58 FR 2895, Jan. 6, 1993]

### § 133.196 Swiss cheese for manufacturing.

Swiss cheese for manufacturing conforms to the definition and standard of identity prescribed for swiss cheese by § 133.195, except that the holes, or eyes, have not developed throughout the entire cheese.

[55 FR 6795, Feb. 27, 1990]

**PART 135—FROZEN DESSERTS**

**Subpart A—General Provisions**

Sec.  
135.3 Definitions.

**Subpart B—Requirements for Specific Standardized Frozen Desserts**

- 135.110 Ice cream and frozen custard.
- 135.115 Goat's milk ice cream.
- 135.130 Mellorine.
- 135.140 Sherbet.

Water ices.

AUTHORITY: 21 U.S.C. 321, 341, 343, 348, 371, 379e.

**Subpart A—General Provisions**

**§ 135.3 Definitions.**

For the purposes of this part, a pasteurized mix is one in which every particle of the mix has been heated in properly operated equipment to one of the temperatures specified in the table in this section and held continuously at or above that temperature for the specified time (or other time/temperature relationship which has been demonstrated to be equivalent thereto in microbial destruction):

Temperature	Time
155 °F .....	30 min.
175 °F .....	25 sec.

[42 FR 19132, Apr. 12, 1977]

**Subpart B—Requirements for Specific Standardized Frozen Desserts**

**§ 135.110 Ice cream and frozen custard.**

(a) *Description.* (1) Ice cream is a food produced by freezing, while stirring, a pasteurized mix consisting of one or more of the optional dairy ingredients specified in paragraph (b) of this section, and may contain one or more of the optional caseinates specified in paragraph (c) of this section subject to the conditions hereinafter set forth, one or more of the optional hydrolyzed milk proteins as provided for in paragraph (d) of this section subject to the conditions hereinafter set forth, and other safe and suitable nonmilk-derived ingredients; and excluding other

food fats, except such as are natural components of flavoring ingredients used or are added in incidental amounts to accomplish specific functions. Ice cream is sweetened with safe and suitable sweeteners and may be characterized by the addition of flavoring ingredients.

(2) Ice cream contains not less than 1.6 pounds of total solids to the gallon, and weighs not less than 4.5 pounds to the gallon. Ice cream contains not less than 10 percent milkfat, nor less than 10 percent nonfat milk solids, except that when it contains milkfat at 1 percent increments above the 10 percent minimum, it may contain the following milkfat-to-nonfat milk solids levels:

Percent milkfat	Minimum percent nonfat milk solids
10 .....	10
11 .....	9
12 .....	8
13 .....	7
14 .....	6

Except that when one or more bulky flavors are used, the weights of milkfat and total milk solids are not less than 10 percent and 20 percent, respectively, of the remainder obtained by subtracting the weight of the bulky flavors from the weight of the finished food; but in no case is the weight of milkfat or total milk solids less than 8 percent and 16 percent, respectively, of the weight of the finished food. Except in the case of frozen custard, ice cream contains less than 1.4 percent egg yolk solids by weight of the food, exclusive of the weight of any bulky flavoring ingredients used. Frozen custard shall contain 1.4 percent egg yolk solids by weight of the finished food: *Provided, however,* That when bulky flavors are added the egg yolk solids content of frozen custard may be reduced in proportion to the amount by weight of the bulky flavors added, but in no case is the content of egg yolk solids in the finished food less than 1.12 percent. A product containing egg yolk solids in excess of 1.4 percent, the maximum set forth in this paragraph for ice cream, may be marketed if labeled as specified by paragraph (e)(1) of this section.

(3) When calculating the minimum amount of milkfat and nonfat milk solids required in the finished food, the solids of chocolate or cocoa used shall be considered a bulky flavoring ingredient. In order to make allowance for additional sweetening ingredients needed when certain bulky ingredients are used, the weight of chocolate or cocoa solids used may be multiplied by 2.5; the weight of fruit or nuts used may be multiplied by 1.4; and the weight of partially or wholly dried fruits or fruit juices may be multiplied by appropriate factors to obtain the original weights before drying and this weight may be multiplied by 1.4.

(b) *Optional dairy ingredients.* The optional dairy ingredients referred to in paragraph (a) of this section are: Cream; dried cream; plastic cream (sometimes known as concentrated milkfat); butter; butter oil; milk; concentrated milk; evaporated milk; sweetened condensed milk; superheated condensed milk; dried milk; skim milk; concentrated skim milk; evaporated skim milk; condensed skim milk; superheated condensed skim milk; sweetened condensed skim milk; sweetened condensed part-skim milk; nonfat dry milk; sweet cream buttermilk; condensed sweet cream buttermilk; dried sweet cream buttermilk; skim milk, that may be concentrated, and from which part or all of the lactose has been removed by a safe and suitable procedure; skim milk in concentrated or dried form that has been modified by treating the concentrated skim milk with calcium hydroxide and disodium phosphate; and whey and those modified whey products (e.g., reduced lactose whey, reduced minerals whey, and whey protein concentrate) that have been determined by FDA to be generally recognized as safe (GRAS) for use in this type of food. Water may be added, or water may be evaporated from the mix. The sweet cream buttermilk and the concentrated sweet cream buttermilk or dried sweet cream buttermilk, when adjusted with water to a total solids content of 8.5 percent, has a titratable acidity of not more than 0.17 percent, calculated as lactic acid. The term “milk” as used in this section means cow’s milk. Any whey and modified whey products used con-

tribute, singly or in combination, not more than 25 percent by weight of the total nonfat milk solids content of the finished food. The modified skim milk, when adjusted with water to a total solids content of 9 percent, is substantially free of lactic acid as determined by titration with 0.1N NaOH, and it has a Ph value in the range of 8.0 to 8.3.

(c) *Optional caseinates.* The optional caseinates referred to in paragraph (a) of this section that may be added to ice cream mix containing not less than 20 percent total milk solids are: Casein prepared by precipitation with gums, ammonium caseinate, calcium caseinate, potassium caseinate, and sodium caseinate. Caseinate may be added in liquid or dry form, but must be free of excess alkali.

(d) *Optional hydrolyzed milk proteins.* One or more of the optional hydrolyzed milk proteins referred to in paragraph (a) of this section may be added as stabilizers at a level not to exceed 3 percent by weight of ice cream mix containing not less than 20 percent total milk solids, provided that any whey and modified whey products used contribute, singly or in combination, not more than 25 percent by weight of the total nonfat milk solids content of the finished food. Further, when hydrolyzed milk proteins are used in the food, the declaration of these ingredients on the food label shall comply with the requirements of § 102.22 of this chapter.

(e) *Methods of analysis.* The fat content shall be determined by the method prescribed in “Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists,” 13th Ed. (1980), sections 16.287 and 16.059, under “Fat, Roesse-Gottlieb Method—Official Final Action,” which is incorporated by reference. Copies may be obtained from the AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(f) *Nomenclature.* (1) The name of the food is “ice cream”; except that when

the egg yolk solids content of the food is in excess of that specified for ice cream by paragraph (a) of this section, the name of the food is “frozen custard” or “french ice cream” or “french custard ice cream”.

(2)(i) If the food contains no artificial flavor, the name on the principal display panel or panels of the label shall be accompanied by the common or usual name of the characterizing flavor, e.g., “vanilla”, in letters not less than one-half the height of the letters used in the words “ice cream”.

(ii) If the food contains both a natural characterizing flavor and an artificial flavor simulating it, and if the natural flavor predominates, the name on the principal display panel or panels of the label shall be accompanied by the common name of the characterizing flavor, in letters not less than one-half the height of the letters used in the words “ice cream”, followed by the word “flavored”, in letters not less than one-half the height of the letters in the name of the characterizing flavor, e.g., “Vanilla flavored”, or “Peach flavored”, or “Vanilla flavored and Strawberry flavored”.

(iii) If the food contains both a natural characterizing flavor and an artificial flavor simulating it, and if the artificial flavor predominates, or if artificial flavor is used alone the name on the principal display panel or panels of the label shall be accompanied by the common name of the characterizing flavor in letters not less than one-half the height of the letters used in the words “ice cream”, preceded by “artificial” or “artificially flavored”, in letters not less than one-half the height of the letters in the name of the characterizing flavor, e.g., “artificial Vanilla”, or “artificially flavored Strawberry” or “artificially flavored Vanilla and artificially flavored Strawberry”.

(3)(i) If the food is subject to the requirements of paragraph (f)(2)(ii) of this section or if it contains any artificial flavor not simulating the characterizing flavor, the label shall also bear the words “artificial flavor added” or “artificial ■■■ flavor added”, the blank being filled with the common name of the flavor simulated by the artificial flavor in letters of the same

size and prominence as the words that precede and follow it.

(ii) Wherever the name of the characterizing flavor appears on the label so conspicuously as to be easily seen under customary conditions of purchase, the words prescribed by this paragraph shall immediately and conspicuously precede or follow such name, in a size reasonably related to the prominence of the name of the characterizing flavor and in any event the size of the type is not less than 6-point on packages containing less than 1 pint, not less than 8-point on packages containing at least 1 pint but less than one-half gallon, not less than 10-point on packages containing at least one-half gallon but less than 1 gallon, and not less than 12-point on packages containing 1 gallon or over: *Provided, however,* That where the characterizing flavor and a trademark or brand are presented together, other written, printed, or graphic matter that is a part of or is associated with the trademark or brand, may intervene if the required words are in such relationship with the trademark or brand as to be clearly related to the characterizing flavor: *And provided further,* That if the finished product contains more than one flavor of ice cream subject to the requirements of this paragraph, the statements required by this paragraph need appear only once in each statement of characterizing flavors present in such ice cream, e.g., “Vanilla flavored, Chocolate, and Strawberry flavored, artificial flavors added”.

(4) If the food contains both a natural characterizing flavor and an artificial flavor simulating the characterizing flavor, any reference to the natural characterizing flavor shall, except as otherwise authorized by this paragraph, be accompanied by a reference to the artificial flavor, displayed with substantially equal prominence, e.g., “strawberry and artificial strawberry flavor”.

(5) An artificial flavor simulating the characterizing flavor shall be deemed to predominate:

(i) In the case of vanilla beans or vanilla extract used in combination with vanillin if the amount of vanillin used

is greater than 1 ounce per unit of vanilla constituent, as that term is defined in § 169.3(c) of this chapter.

(ii) In the case of fruit or fruit juice used in combination with artificial fruit flavor, if the quantity of the fruit or fruit juice used is such that, in relation to the weight of the finished ice cream, the weight of the fruit or fruit juice, as the case may be (including water necessary to reconstitute partially or wholly dried fruits or fruit juices to their original moisture content) is less than 2 percent in the case of citrus ice cream, 6 percent in the case of berry or cherry ice cream, and 10 percent in the case of ice cream prepared with other fruits.

(iii) In the case of nut meats used in combination with artificial nut flavor, if the quantity of nut meats used is such that, in relation to the finished ice cream the weight of the nut meats is less than 2 percent.

(iv) In the case of two or more fruits or fruit juices, or nut meats, or both, used in combination with artificial flavors simulating the natural flavors and dispersed throughout the food, if the quantity of any fruit or fruit juice or nut meat is less than one-half the applicable percentage specified in paragraph (e)(5) (ii) or (iii) of this section. For example, if a combination ice cream contains less than 5 percent of bananas and less than 1 percent of almonds it would be “artificially flavored banana-almond ice cream”. However, if it contains more than 5 percent of bananas and more than 1 percent of almonds it would be “banana-almond flavored ice cream”.

(6) If two or more flavors of ice cream are distinctively combined in one package, e.g., “Neapolitan” ice cream, the applicable provisions of this paragraph shall govern each flavor of ice cream comprising the combination.

(7) Until September 14, 1998, when safe and suitable sweeteners other than nutritive carbohydrate sweeteners are used in the food, their presence shall be declared by their common or usual name on the principal display panel of the label as part of the statement of identity in letters that shall be no less than one-half the size of the type used in the term “ice cream” but in any case no smaller than one-sixteenth of

an inch. If the food purports to be or is represented for special dietary use, it shall bear labeling in accordance with the requirements of part 105 of this chapter.

(g) *Label declaration.* Each of the ingredients used shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter, except that the sources of milkfat or milk solids not fat may be declared in descending order of predominance either by the use of all the terms “milkfat and nonfat milk” when one or any combination of two or more of the ingredients listed in § 101.4(b)(3), (b)(4), (b)(8), and (b)(9) of this chapter are used or, alternatively, as permitted in § 101.4 of this chapter. Under section 403(k) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, artificial color need not be declared in ice cream, except as required by § 101.22(c) or (k) of this chapter. Voluntary declaration of all colors used in ice cream and frozen custard is recommended.

[43 FR 4598, Feb. 3, 1978, as amended at 45 FR 63838, Sept. 26, 1980; 46 FR 44433, Sept. 4, 1981; 47 FR 11826, Mar. 19, 1982; 49 FR 10096, Mar. 19, 1984; 54 FR 24894, June 12, 1989; 58 FR 2896, Jan. 6, 1993; 59 FR 47079, Sept. 14, 1994; 63 FR 14035, Mar. 24, 1998; 63 FR 14818, Mar. 27, 1998]

#### § 135.115 Goat’s milk ice cream.

(a) *Description.* Goat’s milk ice cream is the food prepared in the same manner prescribed in § 135.110 for ice cream, and complies with all the provisions of § 135.110, except that the only optional dairy ingredients that may be used are those in paragraph (b) of this section; caseinates and hydrolyzed milk proteins may not be used; and paragraphs (f)(1) and (g) of § 135.110 shall not apply.

(b) *Optional dairy ingredients.* The optional dairy ingredients referred to in paragraph (a) of this section are goat’s skim milk, goat’s milk, and goat’s cream. These optional dairy ingredients may be used in liquid, concentrated, and/or dry form.

(c) *Nomenclature.* (1) The name of the food is “goat’s milk ice cream” or, alternatively, “ice cream made with goat’s milk”, except that when the egg yolk solids content of the food is in excess of that specified for ice cream in paragraph (a) of § 135.110, the name of

the food is “goat’s milk frozen custard” or, alternatively, “frozen custard made with goat’s milk”, or “goat’s milk french ice cream”, or, alternatively, “french ice cream made with goat’s milk”, or “goat’s milk french custard ice cream”, or, alternatively, “french custard ice cream made with goat’s milk”.

(2) Until September 14, 1998, when safe and suitable sweeteners other than nutritive carbohydrate sweeteners are used in the food, their presence shall be declared by their common or usual name on the principal display panel of the label as part of the statement of identity in letters that shall be no less than one-half the size of the type used in the term “goat’s milk ice cream” but in any case no smaller than one-sixteenth of an inch. If the food purports to be or is represented for special dietary use, it shall bear labeling in accordance with the requirements of part 105 of this chapter.

(d) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

[47 FR 41526, Sept. 21, 1982, as amended at 58 FR 2896, Jan. 6, 1993; 59 FR 47080, Sept. 14, 1994]

### § 135.130 Mellorine.

(a) *Description.* (1) Mellorine is a food produced by freezing, while stirring, a pasteurized mix consisting of safe and suitable ingredients including, but not limited to, milk-derived nonfat solids and animal or vegetable fat, or both, only part of which may be milkfat. Mellorine is sweetened with nutritive carbohydrate sweetener and is characterized by the addition of flavoring ingredients.

(2) Mellorine contains not less than 1.6 pounds of total solids to the gallon, and weighs not less than 4.5 pounds to the gallon. Mellorine contains not less than 6 percent fat and 2.7 percent protein having a protein efficiency ratio (PER) not less than that of whole milk protein (108 percent of casein) by weight of the food, exclusive of the weight of any bulky flavoring ingredients used. In no case shall the fat content of the finished food be less than 4.8 percent or the protein content be less

than 2.2 percent. The protein to meet the minimum protein requirements shall be provided by milk solids, not fat and/or other milk-derived ingredients.

(3) When calculating the minimum amount of milkfat and protein required in the finished food, the solids of chocolate or cocoa used shall be considered a bulky flavoring ingredient. In order to make allowance for additional sweetening ingredients needed when certain bulky ingredients are used, the weight of chocolate or cocoa solids used may be multiplied by 2.5; the weight of fruit or nuts used may be multiplied by 1.4; and the weight of partially or wholly dried fruits or fruit juices may be multiplied by appropriate factors to obtain the original weights before drying and this weight may be multiplied by 1.4.

(b) *Fortification.* Vitamin A is present in a quantity which will ensure that 40 international units (IU) are available for each gram of fat in mellorine, within limits of good manufacturing practice.

(c) *Methods of analysis.* Fat and protein content, and the PER shall be determined by following the methods contained in “Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists,” 13th Ed. (1980), which is incorporated by reference. Copies may be obtained from the AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(1) Fat content shall be determined by the method: “Fat, Roesse-Gottlieb Method—Official Final Action,” section 16.287.

(2) Protein content shall be determined by one of the following methods: “Nitrogen—Official Final Action,” Kjeldahl Method, section 16.285, or Dye Binding Method, section 16.286.

(3) PER shall be determined by the method: “Biological Evaluation of Protein Quality—Official Final Action,” sections 43.212–43.216.

(d) *Nomenclature.* The name of the food is “mellorine”. The name of the food on the label shall be accompanied by a declaration indicating the presence of characterizing flavoring in the same manner as is specified in § 135.110(c).

(e) *Label declaration.* Each of the ingredients used shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter, except that sources of milkfat or milk solids not fat may be declared in descending order of predominance either by the use of the terms “milkfat and nonfat milk” when one or any combination of two or more of the ingredients listed in § 101.4(b)(3), (b)(4), (b)(8), and (b)(9) of this chapter are used, or alternatively as permitted in § 101.4 of this chapter.

[42 FR 19137, Apr. 12, 1977, as amended at 47 FR 11826, Mar. 19, 1982; 49 FR 10096, Mar. 19, 1984; 54 FR 24894, June 12, 1989; 58 FR 2896, Jan. 6, 1993; 63 FR 14035, Mar. 24, 1998]

#### § 135.140 Sherbet.

(a) *Description.* (1) Sherbet is a food produced by freezing, while stirring, a pasteurized mix consisting of one or more of the optional dairy ingredients specified in paragraph (b) of this section, and may contain one or more of the optional caseinates specified in paragraph (c) of this section subject to the conditions hereinafter set forth, and other safe and suitable nonmilk-derived ingredients; and excluding other food fats, except such as are added in small amounts to accomplish specific functions or are natural components of flavoring ingredients used. Sherbet is sweetened with nutritive carbohydrate sweeteners and is characterized by the addition of one or more of the characterizing fruit ingredients specified in paragraph (d) of this section or one or more of the nonfruit-characterizing ingredients specified in paragraph (e) of this section.

(2) Sherbet weighs not less than 6 pounds to the gallon. The milkfat content is not less than 1 percent nor more than 2 percent, the nonfat milk-derived solids content not less than 1 percent, and the total milk or milk-derived solids content is not less than 2 percent nor more than 5 percent by weight of the finished food. Sherbet that is char-

acterized by a fruit ingredient shall have a titratable acidity, calculated as lactic acid, of not less than 0.35 percent.

(b) *Optional dairy ingredients.* The optional dairy ingredients referred to in paragraph (a) of this section are: Cream, dried cream, plastic cream (sometimes known as concentrated milkfat), butter, butter oil, milk, concentrated milk, evaporated milk, superheated condensed milk, sweetened condensed milk, dried milk, skim milk, concentrated skim milk, evaporated skim milk, condensed skim milk, sweetened condensed skim milk, sweetened condensed part-skim milk, nonfat dry milk, sweet cream buttermilk, condensed sweet cream buttermilk, dried sweet cream buttermilk, skim milk that has been concentrated and from which part of the lactose has been removed by crystallization, and whey and those modified whey products (e.g., reduced lactose whey, reduced minerals whey, and whey protein concentrate) that have been determined by FDA to be generally recognized as safe (GRAS) for use in this type of food. Water may be added, or water may be evaporated from the mix. The sweet cream buttermilk and the concentrated sweet cream buttermilk or dried sweet cream buttermilk, when adjusted with water to a total solids content of 8.5 percent, has a titratable acidity of not more than 0.17 percent calculated as lactic acid. The term “milk” as used in this section means cow’s milk.

(c) *Optional caseinates.* The optional caseinates referred to in paragraph (a) of this section which may be added to sherbet mix are: Casein prepared by precipitation with gums, ammonium caseinate, calcium caseinate, potassium caseinate, and sodium caseinate. Caseinates may be added in liquid or dry form, but must be free of excess alkali, such caseinates are not considered to be milk solids.

(d) *Optional fruit-characterizing ingredients.* The optional fruit-characterizing ingredients referred to in paragraph (a) of this section are any mature fruit or the juice of any mature fruit. The fruit or fruit juice used may be fresh, frozen, canned, concentrated, or partially or wholly dried. The fruit may be thickened with pectin or other

optional ingredients. The fruit is prepared by the removal of pits, seeds, skins, and cores, where such removal is usual in preparing that kind of fruit for consumption as fresh fruit. The fruit may be screened, crushed, or otherwise comminuted. It may be acidulated. In the case of concentrated fruit or fruit juices, from which part of the water is removed, substances contributing flavor volatilized during water removal may be condensed and reincorporated in the concentrated fruit or fruit juice. In the case of citrus fruits, the whole fruit, including the peel but excluding the seeds, may be used, and in the case of citrus juice or concentrated citrus juices, cold-pressed citrus oil may be added thereto in an amount not exceeding that which would have been obtained if the whole fruit had been used. The quantity of fruit ingredients used is such that, in relation to the weight of the finished sherbet, the weight of fruit or fruit juice, as the case may be (including water necessary to reconstitute partially or wholly dried fruits or fruit juices to their original moisture content), is not less than 2 percent in the case of citrus sherbets, 6 percent in the case of berry sherbets, and 10 percent in the case of sherbets prepared with other fruits. For the purpose of this section, tomatoes and rhubarb are considered as kinds of fruit.

(e) *Optional nonfruit characterizing ingredients.* The optimal nonfruit characterizing ingredients referred to in paragraph (a) of this section include but are not limited to the following:

(1) Ground spice or infusion of coffee or tea.

(2) Chocolate or cocoa, including sirup.

(3) Confectionery.

(4) Distilled alcoholic beverage, including liqueurs or wine, in an amount not to exceed that required for flavoring the sherbet.

(5) Any natural or artificial food flavoring (except any having a characteristic fruit or fruit-like flavor).

(f) *Nomenclature.* (1) The name of each sherbet is as follows:

(i) The name of each fruit sherbet is “■■■ sherbet”, the blank being filled in with the common name of the fruit or fruits from which the fruit ingredients used are obtained. When the

names of two or more fruits are included, such names shall be arranged in order of predominance, if any, by weight of the respective fruit ingredients used.

(ii) The name of each nonfruit sherbet is “■■■ sherbet”, the blank being filled in with the common or usual name or names of the characterizing flavor or flavors; for example, “peppermint”, except that if the characterizing flavor used is vanilla, the name of the food is “■■■ sherbet”, the blank being filled in as specified by § 135.110(e)(2) and (5)(i).

(2) When the optional ingredients, artificial flavoring, or artificial coloring are used in sherbet, they shall be named on the label as follows:

(i) If the flavoring ingredient or ingredients consists exclusively of artificial flavoring, the label designation shall be “artificially flavored”.

(ii) If the flavoring ingredients are a combination of natural and artificial flavors, the label designation shall be “artificial and natural flavoring added”.

(iii) The label shall designate artificial coloring by the statement “artificially colored”, “artificial coloring added”, “with added artificial coloring”, or “■■■, an artificial color added”, the blank being filled in with the name of the artificial coloring used.

(g) *Characterizing flavor(s).* Wherever there appears on the label any representation as to the characterizing flavor or flavors of the food and such flavor or flavors consist in whole or in part of artificial flavoring, the statement required by paragraph (f)(2)(i) and (ii) of this section, as appropriate, shall immediately and conspicuously precede or follow such representation, without intervening written, printed, or graphic matter (except that the word “sherbet” may intervene) in a size reasonably related to the prominence of the name of the characterizing flavor and in any event the size of the type is not less than 6-point on packages containing less than 1 pint, not less than 8-point on packages containing at least 1 pint but less than one-half gallon, not less than 10-point on packages containing at least one-half gallon but less than 1 gallon,



and not less than 12-point on packages containing 1 gallon or over.

(h) *Display of statements required by paragraph (f)(2)*. Except as specified in paragraph (g) of this section, the statements required by paragraph (f)(2) of this section shall be set forth on the principal display panel or panels of the label with such prominence and conspicuousness as to render them likely to be read and understood by the ordinary individual under customary conditions of purchase and use.

(i) *Label declaration*. Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

[43 FR 4599, Feb. 3, 1978, as amended at 46 FR 44434, Sept. 4, 1981; 58 FR 2896, Jan. 6, 1993]

**§ 135.160 Water ices.**

(a) *Description*. Water ices are the foods each of which is prepared from the same ingredients and in the same manner prescribed in § 135.140 for sherbets, except that the mix need not be pasteurized, and complies with all the provisions of § 135.140 (including the requirements for label statement of ingredients), except that no milk or milk-derived ingredient and no egg ingredient, other than egg white, is used.

(b) *Nomenclature*. The name of the food is “■ ■ ■ ice”, the blank being filled in, in the same manner as specified in § 135.140(f)(1) (i) and (ii), as appropriate.

[42 FR 19132, Apr. 12, 1977, as amended 58 FR 2876, Jan. 6, 1993]

**PART 136—BAKERY PRODUCTS**

**Subpart A—General Provisions**

Sec.  
136.3 Definitions.

**Subpart B—Requirements for Specific Standardized Bakery Products**

- 136.110 Bread, rolls, and buns.
- 136.115 Enriched bread, rolls, and buns.
- 136.130 Milk bread, rolls, and buns.
- 136.160 Raisin bread, rolls, and buns.
- 136.180 Whole wheat bread, rolls, and buns.

AUTHORITY: 21 U.S.C. 321, 341, 343, 348, 371, 379e.

**Subpart A—General Provisions**

**§ 136.3 Definitions.**

For purposes of this part, the following definitions apply:

(a) The word *bread* when used in the name of the food means the unit weighs one-half pound or more after cooling.

(b) The words *rolls* and *buns* when used in the name of the food mean the unit weighs less than one-half pound after cooling.

**Subpart B—Requirements for Specific Standardized Bakery Products**

**§ 136.110 Bread, rolls, and buns.**

(a) Bread, white bread, and rolls, white rolls, or buns, and white buns are the foods produced by baking mixed yeast-leavened dough prepared from one or more of the farinaceous ingredients listed in paragraph (c)(1) of this section and one or more of the moistening ingredients listed in paragraphs (c) (2), (6), (7), and (8) of this section and one or more of the leavening agents provided for by paragraph (c)(3) of this section. The food may contain additional ingredients as provided for by paragraph (c) of this section. Each of the finished foods contains not less than 62 percent total solids as determined by the method prescribed in paragraph (d) of this section.

(b) All ingredients from which the food is fabricated shall be safe and suitable.

(c) The following optional ingredients are provided for:

(1) Flour, bromated flour, phosphated flour, or a combination of two or more of these. The potassium bromate in any bromated flour used and the monocalcium phosphate in any phosphated flour used are deemed to be additional optional ingredients in the bread, rolls, or buns. All ingredients in any flour, bromated flour, or phosphated flour used are deemed to be optional ingredients of the bread, rolls, or buns prepared therefrom.

(2) Water.

(3) Yeast—any type which produces the necessary leavening effect.

(4) Salt.

(5) Shortening, in which or in conjunction with which may be used one or any combination of two or more of the following:

(i) Lecithin, hydroxylated lecithin complying with the provisions of part 172 of this chapter, either of which may include related phosphatides derived from the corn oil or soybean oil from which such ingredients were obtained.

(ii) Mono- and diglycerides of fat-forming fatty acids, diacetyl tartaric acid esters of mono- and diglycerides of fat-forming fatty acids, propylene glycol mono- and diesters of fat-forming fatty acids, and other ingredients that perform a similar function.

(6) Milk and/or other dairy products in such quantity and composition as not to meet the requirements for milk and/or other dairy products prescribed for milk bread by § 136.130. Whenever nonfat milk solids in any form are used, carrageenan or salts of carrageenan complying with the provisions of part 172 of this chapter may be used in a quantity not in excess of 0.8 percent by weight of such nonfat milk solids.

(7) Egg products.

(8) Nutritive carbohydrate sweeteners.

(9) Enzyme active preparations.

(10) Lactic-acid-producing bacteria.

(11) Nonwheat flours, nonwheat meals, nonwheat grits, wheat and nonwheat starches, any of which may be wholly or in part dextrinized, dextrinized wheat flour, or any combination of 2 or more of these, if the total quantity is not more than 3 parts for each 100 parts by weight of flour used.

(12) Ground dehulled soybeans which may be heat-treated, and from which oil may be removed, but which retain enzymatic activity, if the quantity is not more than 0.5 part for each 100 parts by weight of flour used.

(13) Yeast nutrients and calcium salts, if the total quantity of such ingredients, with the exception of monocalcium phosphate and calcium propionate, is not more than 0.25 part for each 100 parts by weight of flour used. The quantity of monocalcium phosphate, including any quantity in the flour used, is not more than 0.75 part for each 100 parts by weight of

flour used. Any calcium propionate used as a preservative in bread, rolls, or buns is not subject to the limitation prescribed in this paragraph.

(14)(i) Potassium bromate, calcium bromate, potassium iodate, calcium iodate, calcium peroxide, or any combination of 2 or more of these if the total quantity, including the potassium bromate in any bromated flour used, is not more than 0.0075 part for each 100 parts by weight of flour used.

(ii) Azodicarbonamide, if the total quantity, including any quantity in the flour used, is not more than 0.0045 part for each 100 parts by weight of flour used.

(15) Dough strengtheners and other dough conditioners not listed or referred to in this paragraph, if the total quantities of such ingredients or combination is not more than 0.5 part for each 100 parts by weight of flour used.

(16) Spices, spice oil, and spice extract.

(17) Coloring may not be added as such or as part of another ingredient except as permitted by paragraph (c)(16) of this section and except that coloring which may be present in butter or margarine if the intensity of the butter or margarine color does not exceed "medium high" (MH) when viewed under diffused light (7400 Kelvin) against the Munsell Butter Color Comparator. The MH designation corresponds to the Munsell notation of 3.8Y7.9/7.6.

(18) Other ingredients that do not change the basic identity or adversely affect the physical and nutritional characteristics of the food.

(d) Total solids are determined by the method prescribed in "Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists," 13th Ed. (1980), section 14.091(a), which is incorporated by reference, except that if the baked unit weighs 454 grams (1 pound) or more, one entire unit is used for the determination; if the baked unit weighs less than 454 grams, enough units to weigh 454 grams or more are used. Copies of the material incorporated by reference may be obtained from the AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877, or may be examined at the National Archives and

Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(e)(1) The name of the food is “bread”, “white bread”, “rolls”, “white rolls”, “buns”, “white buns”, as applicable. When the food contains not less than 2.56 percent by weight of whole egg solids, the name of the food may be “egg bread”, “egg rolls”, or “egg buns”, as applicable, accompanied by the statement “Contains ■■ medium-sized egg(s) per pound” in the manner prescribed by § 102.5(c)(3) of this chapter, the blank to be filled in with the number which represents the whole egg content of the food expressed to the nearest one-fifth egg but not greater than the amount actually present. For the purpose of this regulation, whole egg solids are the edible contents of eggs calculated on a moisture-free basis and exclusive of any nonegg solids which may be present in standardized and other commercial egg products. One medium-sized egg is equivalent to 0.41 ounce of whole egg solids.

(2) When the label bears any representation, other than in the ingredient listing, of the presence of egg in the food, e.g., the word egg or any phonetic equivalent spelling of the word egg, or a picture of an egg, the food shall contain not less than 2.56 percent of whole egg solids.

(f) *Label declaration.* Each of the ingredients used shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

[42 FR 14400, Mar. 15, 1977, as amended at 43 FR 47177, Oct. 13, 1978; 47 FR 11826, Mar. 19, 1982; 49 FR 10096, Mar. 19, 1984; 49 FR 13692, Apr. 6, 1984; 54 FR 24894, June 12, 1989; 58 FR 2877, Jan. 6, 1993; 63 FR 14035, Mar. 24, 1998]

**§ 136.115 Enriched bread, rolls, and buns.**

(a) Each of the foods enriched bread, enriched rolls, and enriched buns conforms to the definition and standard of identity and is subject to the requirements for label statement of ingredi-

ents prescribed for bread, rolls or buns by § 136.110, except that:

(1) Each such food contains in each pound 1.8 milligrams of thiamin, 1.1 milligrams of riboflavin, 15 milligrams of niacin, 0.43 milligrams of folic acid, and 12.5 milligrams of iron.

(2) Each such food may contain added calcium in such quantity that the total calcium content is 600 milligrams per pound. If insufficient calcium is added to meet the 600-milligram level per pound of the finished food, no claim may be made on the label for calcium as a nutrient except as a part of nutrition labeling.

(3) The requirements of paragraphs (a) (1) and (2) of this section will be deemed to have been met if reasonable overages of the vitamins and minerals, within the limits of good manufacturing practice, are present to ensure that the required levels of the vitamins and minerals are maintained throughout the expected shelf life of the food under customary conditions of distribution and storage. The quantitative content of the following vitamins shall be calculated in terms of the following chemically identifiable reference forms:

Vitamin	Reference form		
	Name	Empirical formula	Molecular weight
Thiamine ...	Thiamine chloride hydrochloride.	C <sub>12</sub> H <sub>17</sub> CIN <sub>4</sub> OS·HCl	337.28
Riboflavin ..	Riboflavin .....	C <sub>17</sub> H <sub>20</sub> ON <sub>4</sub> O <sub>6</sub>	376.37
Niacin .....	Niacin .....	C <sub>6</sub> H <sub>5</sub> NO <sub>2</sub>	123.11

(4) Each such food may also contain wheat germ or partly defatted wheat germ, but the total quantity thereof, including any wheat germ or partly defatted wheat germ in any enriched flour used, shall not be more than 5 percent of the flour ingredient.

(5) Enriched flour may be used, in whole or in part, instead of flour. As used in this section, the term “enriched flour” includes enriched bromated flour.

(6) The limitation prescribed by § 136.110(c)(6) on the quantity and composition of milk and/or other dairy products does not apply.

(7) The vitamins and minerals added to the food for enrichment purposes

may be supplied by any safe and suitable substances. Niacin equivalents as derived from tryptophan content shall not be used in determining total niacin content.

(b) The name of the food is “enriched bread”, “enriched rolls”, or “enriched buns”, as applicable. When the food contains not less than 2.56 percent by weight of whole egg solids, the name of the food may be “enriched egg bread”, “enriched egg rolls”, or “enriched egg buns”, as applicable, accompanied by the statement “Contains ■ medium-sized egg(s) per pound” in the manner prescribed by § 102.5(c)(3) of this chapter, the blank to be filled in with the number which represents the whole egg content of the food expressed to the nearest one-fifth egg but not greater than the amount actually present. For the purpose of this regulation, whole egg solids are the edible contents of eggs calculated on a moisture-free basis and exclusive of any non-egg solids which may be present in standardized and other commercial egg products. One medium-sized egg is equivalent to 0.41 ounce of whole egg solids. When the food complies with the requirements for milk and/or other dairy products content in § 136.130 for milk bread, the name of the food may be “enriched milk bread”, “enriched milk rolls”, or “enriched milk buns”, as applicable. When the food complies with the requirements for both enriched egg bread and enriched milk bread in this section, the name of the food may be “enriched milk and egg bread”, “enriched milk and egg rolls”, or “enriched milk and egg buns”, as applicable accompanied by the statement “Contains ■ medium-sized egg(s) per pound” in the manner prescribed by § 102.5(c)(3) of this chapter, the blank to be filled in with the number which represents the whole egg content of the food expressed to the nearest one-fifth egg but no greater than the amount actually present. For purposes of this regulation, whole egg solids are the edible contents of eggs calculated on a moisture-free basis and exclusive of any non-egg solids which may be present in standardized or other commercial egg products. One medium-

sized egg is equivalent to 0.41 ounce of whole egg solids.

[42 FR 14400, Mar. 15, 1977, as amended at 43 FR 38578, Aug. 29, 1978; 46 FR 43413, Aug. 28, 1981; 61 FR 8796, Mar. 5, 1996; 61 FR 14245, Apr. 1, 1996]

#### § 136.130 Milk bread, rolls, and buns.

(a) Each of the foods milk bread, milk rolls, and milk buns conforms to the definition and standard of identity and is subject to the requirements for label statement of ingredients prescribed for bread, rolls or buns by § 136.110 except that:

(1) The only moistening ingredient permitted in the preparation of the dough is milk or, as an alternative, a combination of dairy products in such a proportion that the weight of the nonfat milk solids is not more than 2.3 times and not less than 1.2 times the weight of the milkfat therein, with or without water, in a quantity that provides not less than 8.2 parts milk solids for each 100 parts by weight of flour.

(2) No buttermilk, buttermilk product, cheese whey, cheese whey product, or milk protein is used.

(b) The name of the food is “milk bread”, “milk rolls”, “milk buns”, as applicable.

#### § 136.160 Raisin bread, rolls, and buns.

(a) Each of the foods raisin bread, raisin rolls, and raisin buns conforms to the definition and standard of identity and is subject to the requirements for label statement of ingredients prescribed for bread, rolls or buns by § 136.110, except that:

(1) Not less than 50 parts by weight of seeded or seedless raisins are used for each 100 parts by weight of flour used.

(2) Water extract of raisins may be used, but not to replace raisins.

(3) The baked units may bear icing or frosting.

(4) The limitation prescribed by § 136.110(c)(6) on the quantity and composition of milk and/or other dairy products does not apply.

(5) The total solids are determined by the method prescribed in § 136.110(d), except that section 14.091(b) of “Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists,” 13th Ed. (1980), which is incorporated by reference, will apply. Copies

may be obtained from the AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(b) The name of the food is “raisin bread”, “raisin rolls”, “raisin buns”, as applicable. When the food contains not less than 2.56 percent by weight of whole egg solids, the name of the food may be “raisin and egg bread”, “raisin and egg rolls”, or “raisin and egg buns”, as applicable, accompanied by the statement “Contains ■ medium-sized egg(s) per pound” in the manner prescribed by § 102.5(c)(3) of this chapter, the blank to be filled in with the number which represents the whole egg content of the food expressed to the nearest one-fifth egg but not greater than the amount actually present. For purposes of this regulation, whole egg solids are the edible contents of eggs calculated on a moisture-free basis and exclusive of any nonegg solids which may be present in standardized and other commercial egg products. One medium-sized egg is equivalent to 0.41 ounce of whole egg solids.

[42 FR 14400, Mar. 15, 1977, as amended at 47 FR 11826, Mar. 19, 1982; 49 FR 10096, Mar. 19, 1984; 54 FR 24894, June 12, 1989; 63 FR 14035, Mar. 24, 1998]

### § 136.180 Whole wheat bread, rolls, and buns.

(a) Each of the foods whole wheat bread, graham bread, entire wheat bread, whole wheat rolls, graham rolls, entire wheat rolls, whole wheat buns, graham buns, and entire wheat buns conforms to the definition and standard of identity and is subject to the label statement of ingredients prescribed for bread, rolls and buns by § 136.110, except that:

(1) The dough is made from the optional ingredient whole wheat flour, bromated whole wheat flour, or a combination of these. No flour, bromated flour, or phosphated flour is used. The potassium bromate in any bromated whole wheat flour used is deemed to be

an additional optional ingredient in the whole wheat bread, whole wheat rolls, or whole wheat buns.

(2) The limitation prescribed by § 136.110(c)(6) on the quantity and composition of milk and/or other dairy products does not apply.

(b) The name of the food is “whole wheat bread”, “graham bread”, “entire wheat bread”, “whole wheat rolls”, “graham rolls”, “entire wheat rolls”, “whole wheat buns”, “graham buns”, “entire wheat buns”, as applicable.

## PART 137—CEREAL FLOURS AND RELATED PRODUCTS

### Subpart A [Reserved]

### Subpart B—Requirements for Specific Standardized Cereal Flours and Related Products

Sec.

- 137.105 Flour.
- 137.155 Bromated flour.
- 137.160 Enriched bromated flour.
- 137.165 Enriched flour.
- 137.170 Instantized flours.
- 137.175 Phosphated flour.
- 137.180 Self-rising flour.
- 137.185 Enriched self-rising flour.
- 137.190 Cracked wheat.
- 137.195 Crushed wheat.
- 137.200 Whole wheat flour.
- 137.205 Bromated whole wheat flour.
- 137.211 White corn flour.
- 137.215 Yellow corn flour.
- 137.220 Durum flour.
- 137.225 Whole durum flour.
- 137.250 White corn meal.
- 137.255 Bolted white corn meal.
- 137.260 Enriched corn meals.
- 137.265 Degerminated white corn meal.
- 137.270 Self-rising white corn meal.
- 137.275 Yellow corn meal.
- 137.280 Bolted yellow corn meal.
- 137.285 Degerminated yellow corn meal.
- 137.290 Self-rising yellow corn meal.
- 137.300 Farina.
- 137.305 Enriched farina.
- 137.320 Semolina.
- Enriched rice.

AUTHORITY: 21 U.S.C. 321, 341, 343, 348, 371, 379e.

SOURCE: 42 FR 14402, Mar. 15, 1977, unless otherwise noted.

EDITORIAL NOTE: Nomenclature changes to part 137 appear at 63 FR 14035, Mar. 24, 1998.

### Subpart A [Reserved]

## Subpart B—Requirements for Specific Standardized Cereal Flours and Related Products

### § 137.105 Flour.

(a) Flour, white flour, wheat flour, plain flour, is the food prepared by grinding and bolting cleaned wheat, other than durum wheat and red durum wheat. To compensate for any natural deficiency of enzymes, malted wheat, malted wheat flour, malted barley flour, or any combination of two or more of these, may be used; but the quantity of malted barley flour so used is not more than 0.75 percent. Harmless preparations of  $\alpha$ -amylase obtained from *Aspergillus oryzae*, alone or in a safe and suitable carrier, may be used. When tested for granulation as prescribed in paragraph (c)(4) of this section, not less than 98 percent of the flour passes through a cloth having openings not larger than those of woven wire cloth designated “212  $\mu$ m (No. 70)” complying with the specifications for such cloth set forth in “Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists” (AOAC), 13th Ed. (1980), Table 1, “Nominal Dimensions of Standard Test Sieves (U.S.A. Standard Series),” under the heading “Definitions of Terms and Explanatory Notes,” which is incorporated by reference. Copies may be obtained from the AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>. The flour is freed from bran coat, or bran coat and germ, to such extent that the percent of ash therein, calculated to a moisture-free basis, is not more than the sum of  $\frac{1}{20}$  of the percent of protein therein, calculated to a moisture-free basis, plus 0.35. Its moisture content is not more than 15 percent. It may contain ascorbic acid in a quantity not to exceed 200 parts per million as a dough conditioner. Unless such addition conceals damage or inferiority or makes the flour appear to be better or of greater

value than it is, one or any combination of two or more of the following optional bleaching ingredients may be added in a quantity not more than sufficient for bleaching or, in case such ingredient has an artificial aging effect, in a quantity not more than sufficient for bleaching and such artificial aging effect:

- (1) Oxides of nitrogen.
- (2) Chlorine.
- (3) Nitrosyl chloride.
- (4) Chlorine dioxide.
- (5) One part by weight of benzoyl peroxide mixed with not more than six parts by weight of one or any mixture of two or more of the following: potassium alum, calcium sulfate, magnesium carbonate, sodium aluminum sulfate, dicalcium phosphate, tricalcium phosphate, starch, calcium carbonate.
- (6) Acetone peroxides complying with the provisions of § 172.802 of this chapter.
- (7) Azodicarbonamide (complying with the requirements of § 172.806 of this chapter, including the quantitative limit of not more than 45 parts per million).

(b)(1) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

(2) When ascorbic acid is added, the label shall bear the statement “Ascorbic acid added as a dough conditioner”. When the optional ingredient  $\alpha$ -amylase obtained from *Aspergillus oryzae* is used, it may alternatively be declared in the list of ingredients as “Fungal  $\alpha$ -amylase,” “Fungal  $\alpha$ -amylase”, “Enzyme”, or “Enzyme added for improved baking”. When any optional bleaching ingredient is used, the label shall bear the word “Bleached”. Wherever the name of the food appears on the label so conspicuously as to be easily seen under customary conditions of purchase, the word “Bleached” shall immediately and conspicuously precede or follow such name, without intervening written, printed, or graphic matter; except that where such name is a part of a trademark or brand, other written, printed, or graphic matter, which is also a part of such trademark or brand, may so intervene if the word

## § 137.155

“Bleached” is in such juxtaposition with such trademark or brand as to be conspicuously related to such name.

(c) For the purposes of this section:

(1) Ash is determined by the method prescribed in the AOAC, 13th Ed. (1980), section 14.006, “Direct Method—Official Final Action,” under the heading “Ash (5),” which is incorporated by reference. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (a) of this section. Ash is calculated to a moisture-free basis by subtracting the percent of moisture in the flour from 100, dividing the remainder into the percent of ash, and multiplying the quotient by 100.

(2) Protein is 5.7 times the nitrogen as determined by the method prescribed in section 2.057, “Improved Kjeldahl Methods for Nitrate-Free Samples (20)—Official Final Action,” AOAC, 13th Ed. (1980), which is incorporated by reference. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (a) of this section. Protein is calculated to a moisture-free basis by subtracting the percent of moisture in the flour from 100, dividing the remainder into the percent of protein, and multiplying the quotient by 100.

(3) Moisture is determined by the method prescribed in the AOAC, 13th Ed. (1980), sections 14.002 and 14.003, “Vacuum Oven Method (2)—Official Final Action,” under the heading “Total Solids Moisture, Indirect Method,” which is incorporated by reference. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (a) of this section.

(4) Granulation is determined as follows: Use No. 70 sieve complying with the specifications for “Nominal Dimensions of Standard Test Sieves (U.S.A. Standard Series)” prescribed in paragraph (a) of this section. Attach bottom pan to sieve in Ro-Tap sifter (or an equivalent sifter). Place half of a rubber ball or other sieving aid in the sieve. Pour 100 grams of the sample in the sieve and turn on the sifter with knocker. Sift exactly 5 minutes. Weigh

## 21 CFR Ch. I (4–1–17 Edition)

the residue on the No. 70 sieve and convert to percentage.

[42 FR 14402, Mar. 15, 1977, as amended at 47 FR 11827, Mar. 19, 1982; 47 FR 24693, June 8, 1982; 47 FR 43363, Oct. 1, 1982; 49 FR 10097, Mar. 19, 1984; 54 FR 24894, June 12, 1989; 58 FR 2877, Jan. 6, 1993]

### § 137.155 Bromated flour.

Bromated flour conforms to the definition and standard of identity, and is subject to the requirements for label statement of ingredients, prescribed for flour by § 137.105, except that potassium bromate is added in a quantity not exceeding 50 parts to each million parts of the finished bromated flour, and is added only to flours whose baking qualities are improved by such addition.

[57 FR 2877, Jan. 6, 1993]

### § 137.160 Enriched bromated flour.

Enriched bromated flour conforms to the definition and standard of identity, and is subject to the requirements for label statement of ingredients, prescribed for enriched flour by § 137.165, except that potassium bromate is added in a quantity not exceeding 50 parts to each million parts of the finished enriched bromated flour, and is added only to enriched flours whose baking qualities are improved by such addition.

[58 FR 2877, Jan. 6, 1993]

### § 137.165 Enriched flour.

Enriched flour conforms to the definition and standard of identity, and is subject to the requirements for label statement of ingredients, prescribed for flour by § 137.105, except that:

(a) It contains in each pound 2.9 milligrams of thiamin, 1.8 milligrams of riboflavin, 24 milligrams of niacin, 0.7 milligrams of folic acid, and 20 milligrams of iron.

(b) It may contain added calcium in such quantity that the total calcium content is 960 milligrams per pound. Enriched flour may be acidified with monocalcium phosphate within the limits prescribed by § 137.175 for phosphated flour, but, if insufficient additional calcium is present to meet the 960 milligram level, no claim may

be made on the label for calcium as a nutrient;

(c) The requirement of paragraphs (a) and (b) of this section will be deemed to have been met if reasonable overages of the vitamins and minerals, within the limits of good manufacturing practice, are present to insure that the required levels of the vitamins and minerals are maintained throughout the expected shelf life of the food under customary conditions of distribution and storage. The quantitative content of the following vitamins shall be calculated in terms of the following chemically identifiable reference forms:

Vitamin	Reference form		
	Name	Empirical formula	Molecular weight
Thiamine ...	Thiamine chloride hydrochloride.	C <sub>12</sub> H <sub>17</sub> ClN <sub>4</sub> OS·HCl	337.28
Riboflavin ..	Riboflavin .....	C <sub>17</sub> H <sub>20</sub> N <sub>4</sub> O <sub>6</sub>	376.37
Niacin .....	Niacin .....	C <sub>6</sub> H <sub>5</sub> NO <sub>2</sub>	123.11

(d) It may contain not more than 5 percent by weight of wheat germ or partly defatted wheat germ;

(e) In determining whether the ash content complies with the requirements of this section, ash resulting from any added iron or salts of iron or calcium or wheat germ is excluded in calculating ash content.

(f) All ingredients from which the food is fabricated shall be safe and suitable. The vitamins and minerals added to the food for enrichment purposes may be supplied by any safe and suitable substance. Niacin equivalents as derived from tryptophan content shall not be used in determining total niacin content.

[42 FR 14402, Mar. 15, 1977, as amended at 43 FR 38578, Aug. 29, 1978; 46 FR 43414, Aug. 28, 1981; 58 FR 2877, Jan. 6, 1993; 61 FR 8796, Mar. 5, 1996]

**§ 137.170 Instantized flours.**

(a) Instantized flours, instant blending flours, and quick-mixing flours, are the foods each of which conforms to the definition and standard of identity and is subject to the requirement for label statement of ingredients prescribed for the corresponding kind of flour by §§ 137.105, 137.155, 137.160,

137.165, 137.175, 137.180, and 137.185, except that each such flour has been made by one of the optional procedures set forth in paragraph (b) of this section, and is thereby made readily pourable. Such flours will all pass through a No. 20 mesh U.S. standard sieve (840-micron opening), and not more than 20 percent will pass through a 200 mesh U.S standard sieve (74-micron opening).

(b) The optional procedures referred to in paragraph (a) of this section are:

(1) A selective grinding and bolting procedure or other milling procedure, whereby controlled techniques are used to obtain a food too fine to meet the granulation specification prescribed in § 137.300(a) for farina.

(2) An agglomerating procedure, whereby flour that originally meets the granulation specification prescribed in § 137.105(a) has been modified by further processing, so that a number of the individual flour particles have been combined into agglomerates conforming to the granulation specifications set out in paragraph (a) of this section.

(c) The name of each product covered by this section is the name prescribed by the definition and standard of identity for the corresponding kind of flour as referred to in paragraph (a) of this section, preceded immediately and conspicuously by the words “Instantized”, “Instant blending”, or “Quick-mixing”.

[42 FR 14402, Mar. 15, 1977, as amended at 58 FR 2877, Jan. 6, 1993]

**§ 137.175 Phosphated flour.**

Phosphated flour, phosphated white flour, and phosphated wheat flour, conform to the definition and standard of identity, and are subject to the requirements for label declaration of ingredients, prescribed for flour by § 137.105, except that:

(a) Monocalcium phosphate is added in a quantity not less than 0.25 percent and not more than 0.75 percent of the weight of the finished phosphated flour; and

(b) In determining whether the ash content complies with the requirements of this section allowance is



## § 137.180

## 21 CFR Ch. I (4–1–17 Edition)

made for the added monocalcium phosphate.

[42 FR 14402, Mar. 15, 1977, as amended at 58 FR 2877, Jan. 6, 1993]

### § 137.180 Self-rising flour.

(a) Self-rising flour, self-rising white flour, self-rising wheat flour, is an intimate mixture of flour, sodium bicarbonate, and one or more of the acid-reacting substances monocalcium phosphate, sodium acid pyrophosphate, and sodium aluminum phosphate. It is seasoned with salt. When it is tested by the method prescribed in paragraph (c) of this section not less than 0.5 percent of carbon dioxide is evolved. The acid-reacting substance is added in sufficient quantity to neutralize the sodium bicarbonate. The combined weight of such acid-reacting substance and sodium bicarbonate is not more than 4.5 parts to each 100 parts of flour used. Subject to the conditions and restrictions prescribed by § 137.105(a), the bleaching ingredients specified in such section may be added as optional ingredients. If the flour used in making the self-rising flour is bleached, the optional bleaching ingredient used therein (see § 137.105(a)) is also an optional ingredient of the self-rising flour.

(b) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food, shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

(c) The method referred to in paragraph (a) of this section is the method prescribed in “Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists” (AOAC), 13th Ed. (1980), section 8.002, “Reagent (Displacement soln.),” and section 8.003, “Chittick apparatus,” under the heading “Total Carbon Dioxide (1)—Official Final Action,” which is incorporated by reference. Copies may be obtained from the AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>. The following proce-

dures is substituted for the procedure specified in the AOAC, under section 8.004, “Determination”:

(1) Weigh 17 grams of the official sample into flask A, add 15–20 glass beads (4–6 mm. diameter), and connect this flask with the apparatus (fig. 22). Open stopcock C and by means of the leveling bulb E bring the displacement solution to the 25 cc. graduation above the zero mark. (This 25 cc. is a partial allowance for the volume of acid to be used in the decomposition.) Allow the apparatus to stand 1–2 minutes to insure that the temperature and pressure within the apparatus are the same as those of the room. Close the stopcock, lower the leveling bulb somewhat to reduce the pressure within the apparatus, and slowly run into the decomposition flask from burette F 45 cc. of sulfuric acid (1 + 5). To prevent the liberated carbon dioxide from escaping through the acid burette into the air, keep the displacement solution in the leveling bulb at all times during the decomposition at a lower level than that in the gas-measuring tube. Rotate and then vigorously agitate the decomposition flask for three minutes to mix the contents intimately. Allow to stand for 10 minutes to bring to equilibrium. Equalize the pressure in the measuring tube by means of the leveling bulb and read the volume of gas from the zero point on the tube. Deduct 20 cc. from this reading (this 20 cc. together with previous allowance of 25 cc. compensates for the 45 cc. acid used in the decomposition). Observe the temperature of the air surrounding the apparatus and also the barometric pressure and multiply the number of mL of gas evolved by the factor given in section 52.007, “Correction factors for gasometric determination of carbon dioxide,” AOAC, 13th Ed. (1980), which is incorporated by reference (the availability of this incorporation by reference is given in paragraph (c) of this section), for the temperature and pressure observed. Divide the corrected reading by 100 to obtain the apparent percent by weight of carbon dioxide in the official sample.

(2) Correct the apparent percent of carbon dioxide to compensate for varying atmospheric conditions by immediately assaying a synthetic sample by

the same method in the same apparatus.

(3) Prepare the synthetic sample with 16.2 grams of flour, 0.30 gram of monocalcium phosphate, 0.30 gram of salt, and a sufficient quantity of sodium bicarbonate U.S.P. (dried over sulfuric acid) to yield the amount of carbon dioxide recovered in assay of official sample. Determine this quantity by multiplying weight of carbon dioxide recovered in assay of official sample by 1.91.

(4) Divide the weight of carbon dioxide recovered from synthetic sample by weight of carbon dioxide contained in sodium bicarbonate used.

(5) Divide the quotient into the apparent percent of carbon dioxide in official sample to obtain percent of carbon dioxide evolved from the official sample.

[42 FR 14402, Mar. 15, 1977, as amended at 47 FR 11827, Mar. 19, 1982; 49 FR 10097, Mar. 19, 1984; 54 FR 24894, June 12, 1989; 58 FR 2877, Jan. 6, 1993]

**§ 137.185 Enriched self-rising flour.**

Enriched self-rising flour conforms to the definition and standard of identity, and is subject to the requirements for label statement of ingredients, prescribed for self-rising flour by § 137.180, except that:

(a) It contains in each pound 2.9 milligrams of thiamin, 1.8 milligrams of riboflavin, 24 milligrams of niacin, 0.7 milligrams of folic acid, and 20 milligrams of iron.

(b) It contains added calcium in such quantity that the total calcium content is 960 milligrams per pound. If a calcium compound is added for technical purposes to give self-rising characteristics to the flour, the amount of calcium per pound of flour may exceed 960 milligrams provided that the excess is no greater than necessary to accomplish the intended effect. However, if such calcium is insufficient to meet the 960-milligram level, no claim may be made on the label for calcium as a nutrient.

(c) The requirements of paragraphs (a) and (b) of this section will be deemed to have been met if reasonable overages of the vitamins and minerals, within the limits of good manufacturing practice, are present to insure

that the required levels of the vitamins and minerals are maintained throughout the expected shelf life of the food under customary conditions of distribution and storage. The quantitative content of the following vitamins shall be calculated in terms of the following chemically identifiable reference forms:

Vitamin	Reference form		
	Name	Empirical formula	Molecular weight
Thiamine ...	Thiamine chloride hydrochloride.	C <sub>12</sub> H <sub>17</sub> CIN <sub>4</sub> OS·HCl	337.28
Riboflavin ..	Riboflavin .....	C <sub>17</sub> H <sub>20</sub> N <sub>4</sub> O <sub>6</sub>	376.37
Niacin .....	Niacin .....	C <sub>6</sub> H <sub>5</sub> NO <sub>2</sub>	123.11

(d) It may contain not more than 5 percent by weight of wheat germ or partly defatted wheat germ;

(e) When calcium is added as dicalcium phosphate, such dicalcium phosphate is also considered to be an acid-reacting substance;

(f) When calcium is added as carbonate, the method set forth in § 137.180(c) does not apply as a test for carbon dioxide evolved; but in such case the quantity of carbon dioxide evolved under ordinary conditions of use of the enriched self-rising flour is not less than 0.5 percent of the weight thereof;

(g) All ingredients from which the food is fabricated shall be safe and suitable. The vitamins and minerals added to the food for enrichment purposes may be supplied by any safe and suitable substances. Niacin equivalents as derived from tryptophan content shall not be used in determining total niacin content.

[42 FR 14402, Mar. 15, 1977, as amended at 43 FR 38578, Aug. 29, 1978; 46 FR 43414, Aug. 28, 1981; 58 FR 2877, Jan. 6, 1993; 61 FR 8796, Mar. 5, 1996]

**§ 137.190 Cracked wheat.**

Cracked wheat is the food prepared by so cracking or cutting into angular fragments cleaned wheat other than durum wheat and red durum wheat that, when tested by the method prescribed in § 137.200(c)(2), not less than 90 percent passes through a No. 8 sieve and not more than 20 percent passes through a No. 20 sieve. The proportions

of the natural constituents of such wheat, other than moisture, remain unaltered. Cracked wheat contains not more than 15 percent of the moisture as determined by the method prescribed in “Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists,” 13th Ed. (1980), section 7.002 under “Preparation of Sample—Official Final Action,” and section 7.003 under “Moisture—Official Final Action. I. Drying in Vacuo at 95–100° (2),” which is incorporated by reference. Copies may be obtained from the AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

[42 FR 14402, Mar. 15, 1977, as amended at 47 FR 11827, Mar. 19, 1982; 49 FR 10097, Mar. 19, 1984; 54 FR 24894, June 12, 1989]

#### § 137.195 Crushed wheat.

Crushed wheat, coarse ground wheat, is the food prepared by so crushing cleaned wheat other than durum wheat and red durum wheat that, when tested by the method prescribed in § 137.200(c)(2), 40 percent or more passes through a No. 8 sieve and less than 50 percent passes through a No. 20 sieve. The proportions of the natural constituents of such wheat, other than moisture, remain unaltered. Crushed wheat contains not more than 15 percent of moisture as determined by the method prescribed in “Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists,” 13th Ed. (1980), section 7.002 under “Preparation of Sample—Official Final Action,” and section 7.003 under “Moisture—Official Final Action. I. Drying in Vacuo at 95–100° (2),” which is incorporated by reference. Copies may be obtained from the AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/>

[code of federal regulations/ibr-locations.html](http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html).

[42 FR 14402, Mar. 15, 1977, as amended at 47 FR 11827, Mar. 19, 1982; 49 FR 10097, Mar. 19, 1984; 54 FR 24894, June 12, 1989]

#### § 137.200 Whole wheat flour.

(a) Whole wheat flour, graham flour, entire wheat flour is the food prepared by so grinding cleaned wheat, other than durum wheat and red durum wheat, that when tested by the method prescribed in paragraph (c)(2) of this section, not less than 90 percent passes through a 2.36 mm (No. 8) sieve and not less than 50 percent passes through a 850 µm (No. 20) sieve. The proportions of the natural constituents of such wheat, other than moisture, remain unaltered. To compensate for any natural deficiency of enzymes, malted wheat, malted wheat flour, malted barley flour, or any combination of two or more of these, may be used; but the quantity of malted barley flour so used is not more than 0.75 percent. It may contain harmless preparations of  $\alpha$ -amylase obtained from *Aspergillus oryzae*, alone or in a safe and suitable carrier. The moisture content of whole wheat flour is not more than 15 percent. It may contain ascorbic acid in a quantity not to exceed 200 parts per million as a dough conditioner. Unless such addition conceals damage or inferiority or makes the whole wheat flour appear to be better or of greater value than it is, the optional bleaching ingredient azodicarbonamide (complying with the requirements of § 172.806 of this chapter, including the quantitative limit of not more than 45 parts per million) or chlorine dioxide, or chlorine, or a mixture of nitrosyl chloride and chlorine, may be added in a quantity not more than sufficient for bleaching and artificial aging effects.

(b)(1) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

(2) When ascorbic acid is added, the label shall bear the statement “Ascorbic acid added as a dough conditioner”. When the optional ingredient “ $\alpha$ ”-amylase obtained from *Aspergillus oryzae* is used, it may alternatively be declared in the list of ingredients as

“Fungal *alpha*-amylase,” “Fungal *α*-amylase”, “Enzyme”, or “Enzyme added for improved baking”. When any optional bleaching ingredient is used, the label shall bear the word “Bleached”. Wherever the name of the food appears on the label so conspicuously as to be easily seen under customary conditions of purchase, the word “Bleached” shall immediately and conspicuously precede or follow such name, without intervening written, printed, or graphic matter; except that where such name is a part of a trademark or brand, other written, printed or graphic matter, which is also a part of such trademark or brand, may so intervene if the word “Bleached” is in such juxtaposition with such trademark or brand as to be conspicuously related to such name.

(c) For the purposes of this section:

(1) Moisture is determined by the method prescribed in “Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists” (AOAC), 13th Ed. (1980), section 14.002. “Vacuum Oven Method—Official Final Action,” and section 14.003, “Determination,” which is incorporated by reference. Copies may be obtained from the AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(2) The method referred to in paragraph (a) of this section is as follows: Use No. 8 and No. 20 sieves, having standard 8-inch full-height frames, complying with the specifications set forth in the AOAC, Table 1, “Nominal Dimensions of Standard Test Sieves (U.S.A. Standard Series),” under the heading “Definitions of Terms and Explanatory Notes,” which is incorporated by reference. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (c)(1) of this section. Fit a No. 8 sieve into a No. 20 sieve. Attach bottom pan to the No. 20 sieve. Pour 100 gm. of the sample into the No. 8 sieve. Attach cover and hold the assembly in a slightly inclined po-

sition with one hand. Shake the sieves by striking the sides against the other hand with an upward stroke, at the rate of about 150 times per minute. Turn the sieves about one-sixth of a revolution each time in the same direction, after each 25 strokes. Continue shaking for 2 minutes. Weigh the material which fails to pass through the No. 8 sieve and the material which passes through the No. 20 sieve.

[42 FR 14402, Mar. 15, 1977, as amended at 47 FR 11827, Mar. 19, 1982; 47 FR 24693, June 8, 1982; 47 FR 43364, Oct. 1, 1982; 49 FR 10097, Mar. 19, 1984; 54 FR 24894, June 12, 1989; 58 FR 2877, Jan. 6, 1993]

#### § 137.205 Bromated whole wheat flour.

Bromated whole wheat flour conforms to the definition and standard of identity, and is subject to the requirements for label statement of ingredients, prescribed for whole wheat flour by § 137.200, except that potassium bromate is added in a quantity not exceeding 75 parts to each million parts of finished bromated whole wheat flour.

[58 FR 2877, Jan. 6, 1993]

#### § 137.211 White corn flour.

(a) White corn flour is the food prepared by so grinding and bolting cleaned white corn that when tested by the method prescribed in paragraph (b)(2) of this section, not less than 98 percent passes through a No. 50 sieve and not less than 50 percent passes through No. 70 woven-wire cloth. Its moisture content is not more than 15 percent. In its preparation, part of the ground corn may be removed, but in any such case, the content (on a moisture-free basis) of neither the crude fiber nor fat in the finished white corn flour exceeds the content (on a moisture-free basis) of such substance in the cleaned corn from which it was ground.

(b)(1) For the purpose of this section, moisture, fat, and crude fiber are determined by methods therefore referred to in § 137.250(b)(1).

(2) The method referred to in paragraph (a) of this section is as follows: Weigh 5 grams of sample into a tared truncated metal cone (top diameter 5 centimeters, bottom diameter 2 centimeters, height 4 centimeters), fitted at

bottom with 70-mesh wire cloth complying with the specifications for No. 70 wire cloth in “Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists,” 13th Ed. (1980), Table 1, “Nominal Dimensions of Standard Test Sieves (U.S.A. Standard Series),” under the heading “Definitions of Terms and Explanatory Notes,” which is incorporated by reference. Copies may be obtained from the AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>. Attach cone to a suction flask. Wash with 150 ml. of petroleum ether applied in a small stream without suction, while gently stirring the sample with a small glass rod. Apply suction for 2 minutes after washing is completed, then shake the cone for 2 minutes with a vigorous horizontal motion, striking the side against the hand, and then weigh. The decrease in weight of sample, calculated as percent by weight of sample shall be considered the percent passing through No. 70 wire cloth. Transfer the residue from cone to a No. 50 sieve having a standard 20.3 centimeter (8-inch) diameter full-height frame, complying with the specifications for wire cloth and sieve frame in “Nominal Dimensions of Standard Test Sieves (U.S.A. Standard Series).” Shake for 2 minutes with a vigorous horizontal motion, striking the side against the hand; remove and weigh the residue; calculate the weight of residue as percent by weight of sample, and subtract from 100 percent to obtain the percent of sample passing through the No. 50 sieve.

[42 FR 14402, Mar. 15, 1977, as amended at 47 FR 11827, Mar. 19, 1982; 49 FR 10098, Mar. 19, 1984; 54 FR 24894, June 12, 1989]

#### § 137.215 Yellow corn flour.

Yellow corn flour conforms to the definition and standard of identity prescribed by § 137.211 for white corn flour except that cleaned yellow corn is used instead of clean white corn.

#### § 137.220 Durum flour.

(a) Durum flour is the food prepared by grinding and bolting cleaned durum wheat. When tested for granulation as prescribed in § 137.105(c)(4), not less than 98 percent of such flour passes through the No. 70 sieve. It is freed from bran coat, or bran coat and germ, to such extent that the percent of ash therein, calculated to a moisture-free basis, is not more than 1.5 percent. Its moisture content is not more than 15 percent.

(b) For the purpose of this section, ash, moisture, and granulation are determined by the methods prescribed in § 137.105(c).

#### § 137.225 Whole durum flour.

Whole durum wheat flour conforms to the definition and standard of identity, and is subject to the requirements for label statement of ingredients, prescribed for whole wheat flour by § 137.200, except that cleaned durum wheat, instead of cleaned wheat other than durum wheat and red durum wheat, is used in its preparation.

[58 FR 2877, Jan. 6, 1993]

#### § 137.250 White corn meal.

(a) White corn meal is the food prepared by so grinding cleaned white corn that when tested by the method prescribed in paragraph (b)(2) of this section not less than 95 percent passes through a No. 12 sieve, not less than 45 percent through a No. 25 sieve, but not more than 35 percent through a No. 72 grits gauze. Its moisture content is not more than 15 percent. In its preparation coarse particles of the ground corn may be separated and discarded, or re-ground and recombined with all or part of the material from which they were separated, but in any such case the crude fiber content of the finished corn meal is not less than 1.2 percent and not more than that of the cleaned corn from which it was ground, and its fat content does not differ more than 0.3 percent from that of such corn. The contents of crude fiber and fat in all the foregoing provisions relating thereto are on a moisture-free basis.

(b)(1) For the purposes of this section, moisture, fat, and crude fiber content will be determined by the following methods of analysis from "Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists," 13th Ed. (1980), which is incorporated by reference (copies may be obtained from the AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>):

(i) Moisture content—sections 14.062 and 14.063 (Official Final Action).

(ii) Fat content—sections 14.062 and 14.067 (Official Final Action).

(iii) Crude fiber content—sections 14.062 and 14.065 (Official Final Action).

(2) The method referred to in paragraph (a) of this section is as follows: Use No. 12 and No. 25 sieves, having standard 20.3 centimeter (8-inch) diameter full-height frames, complying with the specifications for wire cloth and sieve frames in "Nominal Dimensions of Standard Test Sieves (U.S.A. Standard Series)" prescribed in § 137.105(a), which is incorporated by reference. Copies may be obtained from the AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>. A sieve with frame

of the same dimensions as the Nos. 12 and 25 and fitted with 72 XXX grits gauze is used as the third sieve. It is referred to hereafter as the No. 72 sieve. The 72 XXX grits gauze has openings equivalent in size with those of No. 70 woven-wire cloth, complying with specifications for such cloth contained in such "Standard Specifications for Sieves." Attach bottom pan to No. 72 sieve. Fit the No. 25 sieve into the No. 72 sieve and the No. 12 sieve into the No. 25 sieve. Pour 100 grams of sample

into the No. 12 sieve, attach cover and hold the assembly in a slightly inclined position and shake the assembly of sieves by striking the sides against one hand with an upward stroke, at the rate of about 150 times per minute. Turn the assembly of sieves about one-sixth of a revolution, each time in the same direction, after each 25 strokes. Continue shaking for 2 minutes. Weigh separately the material remaining on each sieve and in the pan, and calculate each weight as percent of sample. Sometimes when meals are tested, fine particles clog the sieve openings. If any sieve is clogged by fine material smaller than its openings, empty the contents onto a piece of paper. Remove the entrapped material on the bottom of the sieve by a hair brush and add to the sieve below. In like manner, clean the adhering material from inside the sieve and add to the material on the paper. Return mixture on the paper to the sieve, reassemble the sieves, and shake in the same manner as before for 1 minute. Repeat cleaning procedure if necessary until a 5-gram or less loss in weight occurs in any sieve during a 1-minute shaking. The percent of sample passing through No. 12 sieve shall be determined by subtracting from 100 percent, the percent of material remaining on the No. 12 sieve. The percent passing through a No. 25 sieve shall be determined by adding the percents remaining on the No. 72 sieve and the percent in pan. The percent in the pan shall be considered as the percent passing through a No. 72 XXX grits gauze.

[42 FR 14402, Mar. 15, 1977, as amended at 47 FR 11828, Mar. 19, 1982; 49 FR 10098, Mar. 19, 1984; 54 FR 24894, June 12, 1989]

#### § 137.255 Bolted white corn meal.

(a) Bolted white corn meal is the food prepared by so grinding and sifting cleaned white corn that:

(1) Its crude fiber content is less than 1.2 percent but its fat content is not less than 2.25 percent; and

(2) When tested by the method prescribed in § 137.250(b)(2), except that a No. 20 standard sieve is used instead of the No. 12 sieve, not less than 95 percent passes through a No. 20 sieve, not less than 45 percent through a No. 25 sieve, but not more than 25 percent

through No. 72 XXX grits gauze. Its moisture content is not more than 15 percent. In its preparation particles of ground corn which contain germ may be separated, reground, and recombined with all or part of the material from which it was separated, but in any such case the fat content of the finished bolted white corn meal does not exceed by more than 0.3 percent the fat content of the cleaned corn from which it was ground. The contents of crude fiber and fat in all the foregoing provisions relating thereto are on a moisture-free basis.

(b) For the purposes of this section, moisture, fat and crude fiber are determined by the methods therefor referred to in § 137.250(b)(1).

#### § 137.260 Enriched corn meals.

(a) Enriched corn meals are the foods, each of which conforms to the definition and standard of identity prescribed for a kind of corn meal by §§ 137.250, 137.255, 137.265, 137.270, 137.275, 137.280, 137.285, and 137.290, except that:

(1) It contains in each pound not less than 2.0 milligrams (mg) and not more than 3.0 mg of thiamin, not less than 1.2 mg and not more than 1.8 mg of riboflavin, not less than 16 mg and not more than 24 mg of niacin or niacinamide, not less than 0.7 mg and not more than 1.0 mg of folic acid, and not less than 13 mg and not more than 26 mg of iron (Fe);

(2) It may contain in each pound not less than 250 U.S.P. units and not more than 1,000 U.S.P. units of vitamin D; and

(3) It may contain in each pound not less than 500 milligrams and not more than 750 milligrams of calcium (Ca); *Provided, however,* That enriched self-rising corn meals shall contain in each pound not more than 1,750 milligrams of calcium (Ca). Iron and calcium may be added only in forms which are harmless and assimilable. The substances referred to in this paragraph (a)(3) and in paragraphs (a) (1) and (2) of this section may be added in a harmless carrier which does not impair the enriched corn meal; such carrier is used only in the quantity necessary to effect an intimate and uniform admixture of such substances with the kind of corn meal used. Dried yeast in quantities not ex-

ceeding 1.5 percent by weight of the finished food may be used.

(b) The name of each kind of enriched corn meal is the word "Enriched" followed by the name of the kind of corn meal used which is prescribed in the definition and standard of identity therefor.

(c) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

[42 FR 14402, Mar. 15, 1977, as amended at 58 FR 2878, Jan. 6, 1993; 61 FR 8796, Mar. 5, 1996]

#### § 137.265 Degerminated white corn meal.

(a) Degerminated white corn meal, degermed white corn meal, is the food prepared by grinding cleaned white corn and removing bran and germ so that:

(1) On a moisture-free basis, its crude fiber content is less than 1.2 percent and its fat content is less than 2.25 percent; and

(2) When tested by the method prescribed in § 137.250(b)(2), except that a No. 20 standard sieve is used instead of a No. 12 sieve, not less than 95 percent passes through a No. 20 sieve, not less than 45 percent through a No. 25 sieve, but not more than 25 percent through No. 72 XXX grits gauze. Its moisture content is not more than 15 percent.

(b) For the purposes of this section, moisture, fat and crude fiber are determined by methods therefor referred to in § 137.250(b)(1).

#### § 137.270 Self-rising white corn meal.

(a) Self-rising white corn meal is an intimate mixture of white corn meal, sodium bicarbonate, and one or both of the acid-reacting substances monocalcium phosphate and sodium aluminum phosphate. It is seasoned with salt. When it is tested by the method prescribed in paragraph (b) of this section, not less than 0.5 percent of carbon dioxide is evolved. The acid-reacting substance is added in sufficient quantity to neutralize the sodium bicarbonate. The combined weight of such acid-reacting substance and sodium bicarbonate is not more than 4.5 parts to each 100 parts of white corn meal used.

(b) The method referred to in paragraph (a) of this section is the method prescribed in "Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists" (AOAC), 13th Ed. (1980), section 8.002, "Reagent (Displacement soln.)," and section 8.003, "Chittick apparatus," under the heading "Total Carbon Dioxide (1)—Official Final Action," which is incorporated by reference. Copies may be obtained from the AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to:

<http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>. The following procedure is substituted for the procedure specified in the AOAC, under section 8.004, "Determination":

(1) Weigh 17 grams of the official sample into flask *A*, add 15–20 glass beads (4–6 mm. diameter), and connect this flask with the apparatus (fig. 25). Open stopcock *C* and by means of the leveling bulb *E* bring the displacement solution to the 25 cc. graduation above the zero mark. (This 25 cc. is a partial allowance for the volume of acid to be used in the decomposition.) Allow the apparatus to stand 1–2 minutes to insure that the temperature and pressure within the apparatus are the same as those of the room. Close the stopcock, lower the leveling bulb somewhat to reduce the pressure within the apparatus, and slowly run into the decomposition flask from burette *F* 45 cc. of sulfuric acid (1 + 5). To prevent the liberated carbon dioxide from escaping through the acid burette into the air keep the displacement solution in the leveling bulb at all times during the decomposition at a lower level than that in the gas-measuring tube. Rotate and then vigorously agitate the decomposition flask for 3 minutes to mix the contents intimately. Allow to stand for 10 minutes to bring to equilibrium. Equalize the pressure in the measuring tube by means of the leveling bulb and read the volume of gas from the zero point on the tube. Deduct 20 cc. from this reading (this 20 cc. together with previous

allowance of 25 cc. compensates for the 45 cc. acid used in the decomposition). Observe the temperature of the air surrounding the apparatus and also the barometric pressure and multiply the number of mL of gas evolved by the factor given in the AOAC, 13th Ed. (1980), section 52.007 under Reference Tables for the temperature and pressure observed, which is incorporated by reference. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b) of this section. Divide the corrected reading by 100 to obtain the apparent percent by weight of carbon dioxide in the official sample.

(2) Correct the apparent percent of carbon dioxide to compensate for varying atmospheric conditions by immediately assaying a synthetic sample by the same method in the same apparatus.

(3) Prepare the synthetic sample with 16.2 grams of corn meal, 0.30 gram of monocalcium phosphate, 0.30 gram of salt, and a sufficient quantity of sodium bicarbonate U.S.P. (dried over sulfuric acid) to yield the amount of carbon dioxide recovered in assay of official sample. Determine this quantity by multiplying weight of carbon dioxide recovered in assay of official sample by 1.91.

(4) Divide the weight of carbon dioxide recovered from synthetic sample by weight of carbon dioxide contained in sodium bicarbonate used.

(5) Divide the quotient into the apparent percent of carbon dioxide in official sample to obtain percent of carbon dioxide evolved from the official sample.

(c) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

[42 FR 14402, Mar. 15, 1977, as amended at 47 FR 11828, Mar. 19, 1982; 49 FR 10098, Mar. 19, 1984; 54 FR 24894, June 12, 1989; 58 FR 2878, Jan. 6, 1993]

#### § 137.275 Yellow corn meal.

Yellow corn meal conforms to the definition and standard of identity prescribed by § 137.250 for white corn meal except that cleaned yellow corn is used instead of cleaned white corn.



**§ 137.280 Bolted yellow corn meal.**

Bolted yellow corn meal conforms to the definition and standard of identity prescribed by § 137.255 for bolted white corn meal except that cleaned yellow corn is used instead of cleaned white corn.

**§ 137.285 Degerminated yellow corn meal.**

Degerminated yellow corn meal, degermed yellow corn meal, conforms to the definition and standard of identity prescribed by § 137.265 for degerminated white corn meal except that cleaned yellow corn is used instead of cleaned white corn.

**§ 137.290 Self-rising yellow corn meal.**

Self-rising yellow corn meal conforms to the definition and standard of identity prescribed by § 137.270 for self-rising white corn meal except that yellow corn meal is used instead of white corn meal.

**§ 137.300 Farina.**

(a) Farina is the food prepared by grinding and bolting cleaned wheat, other than durum wheat and red durum wheat, to such fineness that, when tested by the method prescribed in paragraph (b)(2) of this section, it passes through a No. 20 sieve, but not more than 3 percent passes through a No. 100 sieve. It is freed from bran coat, or bran coat and germ, to such extent that the percent of ash therein, calculated to a moisture-free basis, is not more than 0.6 percent. Its moisture content is not more than 15 percent.

(b) For the purposes of this section:

(1) Ash and moisture are determined by the methods therefor referred to in § 137.105(c).

(2) The method referred to in paragraph (a) of this section is as follows: Use No. 20 and No. 100 sieves, having standard 20.3 centimeter (8-inch) full-height frames, complying with the specifications for such cloth set forth in "Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists," 13th Ed. (1980), Table 1, "Nominal Dimensions of Standard Test Sieves (U.S.A. Standard Series)," under the heading "Definitions of Terms and Explanatory Notes," which is incorporated by reference. Copies may be

obtained from the AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877, or may be at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>. Fit a No. 20 sieve into a No. 100 sieve. Attach bottom pan to the No. 100 sieve. Pour 100 grams of the sample into the No. 20 sieve. Attach cover and hold the assembly in a slightly inclined position with one hand. Shake the sieves by striking the sides against the other hand with an upward stroke, at the rate of about 150 times per minute. Turn the sieves about one-sixth of a revolution, each time in the same direction, after each 25 strokes. Continue shaking for 2 minutes. Weigh the material which fails to pass through the No. 20 sieve and the material which passes through the No. 100 sieve.

[42 FR 14402, Mar. 15, 1977, as amended at 47 FR 11828, Mar. 19, 1982; 49 FR 10098, Mar. 19, 1984; 54 FR 24894, June 12, 1989]

**§ 137.305 Enriched farina.**

(a) Enriched farina conforms to the definition and standard of identity prescribed for farina by § 137.300, except that:

(1) It contains in each pound not less than 2.0 milligrams (mg) and not more than 2.5 mg of thiamin, not less than 1.2 mg and not more than 1.5 mg of riboflavin, not less than 16.0 mg and not more than 20.0 mg of niacin or niacinamide, not less than 0.7 mg and not more than 0.87 mg of folic acid, and not less than 13.0 mg of iron (Fe).

(2) Vitamin D may be added in such quantity that each pound of the finished enriched farina contains not less than 250 U.S.P. units of the optional ingredient vitamin D.

(3) Calcium may be added in such quantity that each pound of the finished enriched farina contains not less than 500 milligrams of the optional ingredient calcium (Ca).

(4) It may contain not more than 8 percent by weight of the optional ingredient wheat germ or partly defatted wheat germ.

(5)(i) It may contain not less than 0.5 percent and not more than 1 percent by weight of the optional ingredient disodium phosphate; or

(ii) It may be treated with one of the proteinase enzymes papain or pepsin to reduce substantially the time required for cooking. In such treatment papain or pepsin, in an amount not to exceed 0.1 percent by weight, is added to the farina, which is moistened, warmed, and subsequently heated sufficiently to inactivate the enzyme and to dry the product to comply with the limit for moisture prescribed by § 137.300(a).

(6) In determining whether the ash content complies with the requirements of this section allowance is made for ash resulting from any added iron or salts of iron or calcium, or from any added disodium phosphate, or from any added wheat germ or partly defatted wheat germ.

Iron and calcium may be added only in forms which are harmless and assimilable. Dried irradiated yeast may be used as a source of vitamin D. The substances referred to in paragraphs (a) (1) and (2) of this section may be added in a harmless carrier which does not impair the enriched farina; such carrier is used only in the quantity necessary to effect an intimate and uniform admixture of such substances with the farina.

(b)(1) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

(2)(i) When the optional ingredient disodium phosphate is used, the label shall bear the statement "Disodium phosphate added for quick cooking".

(ii) When the proteinase enzyme treatment is used, the label shall bear the statement "Enzyme treated for quicker cooking".

(3) Wherever the name of the food appears on the label so conspicuously as to be easily seen under customary conditions of purchase, the statements prescribed by paragraph (b)(2) of this section shall immediately and conspicuously precede or follow such name without intervening written, printed, or graphic matter; except that where the name of the food is a part of a trademark or brand, then other written, printed, or graphic matter that is

also a part of the trademark or brand may so intervene, if such statement is in such juxtaposition with the trademark or brand as to be conspicuously related to the name of the food.

[42 FR 14402, Mar. 15, 1977, as amended at 58 FR 2878, Jan. 6, 1993; 61 FR 8796, Mar. 5, 1996]

#### § 137.320 Semolina.

(a) Semolina is the food prepared by grinding and bolting cleaned durum wheat to such fineness that, when tested by the method prescribed in § 137.300(b)(2), it passes through a No. 20 sieve, but not more than 3 percent passes through a No. 100 sieve. It is freed from bran coat, or bran coat and germ, to such extent that the percent of ash therein, calculated to a moisture-free basis, is not more than 0.92 percent. Its moisture content is not more than 15 percent.

(b) For the purpose of this section, ash and moisture are determined by the methods therefor referred to in § 137.105(c).

#### § 137.350 Enriched rice.

(a) The foods for which definitions and standards of identity are prescribed by this section are forms of milled rice (except rice coated with talc and glucose and known as coated rice), to which nutrients have been added so that each pound of the rice contains:

(1) Not less than 2.0 milligrams (mg) and not more than 4.0 mg of thiamin, not less than 1.2 mg and not more than 2.4 mg of riboflavin, not less than 16 mg and not more than 32 mg of niacin or niacinamide, not less than 0.7 mg and not more than 1.4 mg of folic acid, and not less than 13 mg and not more than 26 mg of iron (Fe).

(2) Each pound may contain not less than 250 U.S.P. units and not more than 1,000 U.S.P. units of vitamin D.

(3) Each pound may contain not less than 500 milligrams and not more than 1,000 milligrams of calcium (Ca). Calcium carbonate derived from the use of this substance in milling rice, when present in quantities that furnish less than 500 milligrams of calcium (Ca) per pound, is considered a normal ingredient of the milled rice used and not an optional ingredient of the enriched rice unless such enriched rice is labeled to

show it contains the optional ingredient calcium. Iron and calcium may be added only in forms that are harmless and assimilable. The vitamins referred to in paragraphs (a) (1) and (2) of this section may be combined with harmless substances to render them insoluble in water, if the water-insoluble products are assimilable.

(4) In the case of enriched parboiled rice, butylated hydroxytoluene may be added as an optional ingredient in an amount not to exceed 0.0033 percent by weight of the finished food.

(b) The substances referred to in paragraphs (a) (1), (2), and (3) of this section may be added in a harmless carrier. Such carrier is used only in the quantity necessary to effect an intimate and uniform mixture of such substances with the rice.

(c) Unless the label of the food bears the statement "To retain vitamins do not rinse before or drain after cooking" immediately preceding or following the name of the food and in letters not less than one-fourth the point size of type used for printing the name of the food (but in no case less than 8-point type) and the label bears no cooking directions calling for washing or draining or unless the food is precooked and it is packaged in consumer packages which are conspicuously and prominently labeled with directions for preparation which, if followed, will avoid washing away or draining off enriching ingredients, the substances named in paragraphs (a) (1), (2), and (3) of this section shall be present in such quantity or in such form that when the enriched rice is washed as prescribed in paragraph (e) of this section, the washed rice contains not less than 85 percent of the minimum quantities of the substances named in paragraph (a)(1) of this section, as required for enriched rice; and in case any optional ingredients named in paragraphs (a) (2) and (3) of this section are used, the washed rice also contains not less than 85 percent of the minimum quantity specified for the substance or substances used.

(d) The name specified for each food for which a definition and standard of identity is prescribed by this section is the common name of the kind of milled rice to which the enriching substances are added, preceded by the word "en-

riched" as, for example, "Enriched rice" or "Enriched parboiled rice".

(e) The method referred to in paragraph (c) of this section is as follows: Mix the contents of one or more containers and transfer ½ pound thereof to a 4-liter flask containing 2 liters of distilled water at room temperature (but not below 20 °C). Stopper the flask and swirl it moderately for ½ minute so that the rice is in motion and in uniform suspension. Allow the rice to settle for ½ minute, then pour off 1,600 milliliters of the water, together with any floating and suspended matter, and discard. To the contents of the flask, add 1,600 milliliters of distilled water and 20 milliliters of 10 N hydrochloric acid. Agitate vigorously and wash down the sides of the flask with 150 milliliters of 0.1 N hydrochloric acid. In order to avoid excess foaming during the extraction, heat the mixture slowly to about 100 °C, agitate if necessary, and maintain at this temperature until air is expelled. Again wash down the sides of the flask with 150 milliliters of 0.1 N hydrochloric acid. Heat the mixture in an autoclave at 120 °C to 123 °C for 30 minutes, remove and cool to room temperature. Dilute the mixture with distilled water so that the total volume is 2,500 milliliters. Swirl the flask, and while the solids are in uniform suspension pour off about 250 milliliters of the mixture for later determination of iron (and calcium, if this is to be determined). With filter paper that has been shown not to adsorb thiamine, riboflavin, or niacin, filter enough of the remaining mixture for determination of thiamine, riboflavin, and niacin. (In the case of a mixture difficult to filter, centrifuging or filtering through fritted glass, or both, using a suitable analytical filter-aid, may be substituted for, or may precede, filtering through paper.) Dilute an aliquot of filtrate with 0.1 N hydrochloric acid, so that each milliliter contains about 0.2 microgram of thiamine, and determine thiamine by the "Rapid Fluorometric Method—Official Final Action," in section 43.034 of "Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists" (AOAC), 13th Ed. (1980), which is incorporated by reference. Copies may

be obtained from the AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>. With a suitable aliquot determine riboflavin by the method prescribed in section 43.041(a) by the "Fluorometric Method—Official Final Action," AOAC, 13th Ed. (1980), beginning with the third sentence of the second paragraph, "Adjust, with vigorous agitation \* \* \*." Determine niacin in a 200-milliliter aliquot of the filtrate by the "Colorimetric Method—Official Final Action," in section 43.045, AOAC, 13th Ed. (1980), beginning with the sixth sentence of the first paragraph, "Adjust to pH 4.5 with \* \* \*." Evaporate to dryness a 100-milliliter aliquot of the nonfiltered material withdrawn while agitating, and determine iron using the method "Iron—Official Final Action," in sections 14.011, 14.012, and 14.013, AOAC, 13th Ed. (1980), and, if required, determine calcium as directed in section 14.014 under the heading "Calcium—Official Final Action," AOAC, 13th Ed. (1980).

(f) When the optional ingredient specified in paragraph (a)(4) of this section is added, the statement "Butylated hydroxytoluene added as a preservative" shall be placed on the label prominently and with such conspicuousness (as compared with other words, statements, designs, or devices in the label) as to render it likely to be read and understood by the ordinary individual under customary conditions of purchase.

(g) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

NOTE: The Order of the Commissioner of Food and Drugs appearing at 23 FR 1170, Feb. 25, 1958, amending paragraphs (a)(1) and (c) provides in part as follows: The regulations in § 137.350 (formerly § 15.525) are stayed insofar as they require each pound of the food to contain not less than 1.2 milligrams and not more than 2.4 milligrams of riboflavin. This stay shall continue until final action is

taken disposing of the objections, after public hearing thereon.

[42 FR 14402, Mar. 15, 1977, as amended at 47 FR 11828, Mar. 19, 1982; 49 FR 10098, Mar. 19, 1984; 54 FR 24894, June 12, 1989; 58 FR 2878, Jan. 6, 1993; 61 FR 8796, Mar. 5, 1996]

## PART 139—MACARONI AND NOODLE PRODUCTS

### Subpart A [Reserved]

### Subpart B—Requirements for Specific Standardized Macaroni and Noodle Products

Sec.

- 139.110 Macaroni products.
- 139.115 Enriched macaroni products.
- 139.117 Enriched macaroni products with fortified protein.
  - Milk macaroni products.
    - Nonfat milk macaroni products.
    - Enriched nonfat milk macaroni products.
- 139.125 Vegetable macaroni products.
- 139.135 Enriched vegetable macaroni products.
- 139.138 Whole wheat macaroni products.
- 139.140 Wheat and soy macaroni products.
- 139.150 Noodle products.
- 139.155 Enriched noodle products.
- 139.160 Vegetable noodle products.
- 139.165 Enriched vegetable noodle products.
  - Wheat and soy noodle products.

AUTHORITY: 21 U.S.C. 321, 341, 343, 348, 371, 379e.

SOURCE: 42 FR 14409, Mar. 15, 1977, unless otherwise noted.

### Subpart A [Reserved]

### Subpart B—Requirements for Specific Standardized Macaroni and Noodle Products

#### § 139.110 Macaroni products.

(a) Macaroni products are the class of food each of which is prepared by drying formed units of dough made from semolina, durum flour, farina, flour, or any combination of two or more of these, with water and with or without one or more of the optional ingredients specified in paragraphs (a) (1) to (6), inclusive, of this section.

(1) Egg white, frozen egg white, dried egg white, or any two or all of these, in such quantity that the solids thereof are not less than 0.5 percent and not

more than 2.0 percent of the weight of the finished food.

(2) Disodium phosphate, in a quantity not less than 0.5 percent and not more than 1.0 percent of the weight of the finished food.

(3) Onions, celery, garlic, bay leaf, or any two or more of these, in a quantity which seasons the food.

(4) Salt, in a quantity which seasons the food.

(5) Gum gluten, in such quantity that the protein content of the finished food is not more than 13 percent by weight. The finished macaroni product contains not less than 87 percent of total solids as determined by the method prescribed in “Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists,” 13th Ed. (1980), in section 14.133, under the heading “Vacuum Oven Method—Official Final Action,” which is incorporated by reference. Copies may be obtained from the AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(6) Concentrated glyceryl monostearate (containing not less than 90 percent monoester), in a quantity not exceeding 2 percent by weight of the finished food.

(b) Macaroni is the macaroni product the units of which are tube-shaped and more than 0.11 inch but not more than 0.27 inch in diameter.

(c) Spaghetti is the macaroni product the units of which are tube-shaped or cord-shaped (not tubular) and more than 0.06 inch but not more than 0.11 inch in diameter.

(d) Vermicelli is the macaroni product the units of which are cord-shaped (not tubular) and not more than 0.06 inch in diameter.

(e) The name of each food for which a definition and standard of identity is prescribed by this section is “Macaroni product”; or alternatively, the name is “Macaroni”, “Spaghetti”, or “Vermicelli”, as the case may be, when the units of the food are of the shapes

and sizes specified in paragraph (b), (c), or (d), respectively, of this section.

(f)(1) When disodium phosphate is used the label shall bear the statement “Disodium phosphate added for quick cooking”.

(2) When any ingredient specified in paragraph (a)(3) of this section is used the label shall bear the statement “Seasoned with ■■■”, the blank being filled in with the common name of the ingredient; or in the case of bay leaves the statement “Spiced”, “Spice added”, or “Spiced with bay leaves”.

(3) When the ingredient specified in paragraph (a)(6) of this section is used, the label shall bear the statement “Glyceryl monostearate added” or the statement “With added glyceryl monostearate”.

(4) Wherever the name of the food appears on the label so conspicuously as to be easily seen under customary conditions of purchase, the words and statements prescribed in this section, showing the optional ingredients used, shall immediately and conspicuously precede or follow, or in part precede and in part follow, such name, without intervening written, printed, or graphic matter.

(g) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

[42 FR 14409, Mar. 15, 1977, as amended at 47 FR 11828, Mar. 19, 1982; 49 FR 10099, Mar. 19, 1984; 54 FR 24894, June 12, 1989; 58 FR 2878, Jan. 6, 1993; 63 FR 14035, Mar. 24, 1998]

### § 139.115 Enriched macaroni products.

(a) *Description.* Enriched macaroni products are the class of food each of which conforms to the definition and standard of identity and is subject to the requirements for label statement of ingredients, prescribed for macaroni products by § 139.110(a), (f), and (g), except that:

(1) Each such food contains in each pound not less than 4.0 milligrams (mg) and not more than 5.0 mg of thiamin, not less than 1.7 mg and not more than 2.2 mg of riboflavin, not less than 27 mg and not more than 34 mg of niacin or niacinamide, not less than 0.9 mg and not more than 1.2 mg of folic acid, and

not less than 13 mg and not more than 16.5 mg of iron (Fe);

(2) Each such food may also contain as an optional ingredient added vitamin D in such quantity that each pound of the finished food contains not less than 250 U.S.P. units and not more than 1000 U.S.P. units of vitamin D.

(3) Each such food may also contain as an optional ingredient added calcium in such quantity that each pound of the finished food contains not less than 500 mg. and not more than 625 mg. of calcium (Ca);

(4) Each such food may also contain as an optional ingredient partly defatted wheat germ but the amount thereof does not exceed 5 percent of the weight of the finished food;

(5) Each such food may be supplied, wholly or in part, with the prescribed quantity of any substance referred to in paragraphs (a) (1), (2), and (3) of this section through the use of dried yeast, dried torula yeast, partly defatted wheat germ, enriched farina, or enriched flour, or through the direct additions of any of the substances prescribed in paragraphs (a) (1), (2), and (3) of this section.

Iron and calcium may be added only in forms which are harmless and assimilable. The substances referred to in paragraphs (a) (1) and (2) of this section may be added in a harmless carrier which does not impair the enriched macaroni product, such carrier being used only in the quantity reasonably necessary to effect an intimate and uniform distribution of such substances in the finished enriched macaroni product.

(b) Enriched macaroni is the enriched macaroni product the units of which conform to the specifications of shape and size prescribed for macaroni by § 139.110(b).

(c) Enriched spaghetti is the enriched macaroni product the units of which conform to the specifications of shape and size prescribed for spaghetti by § 139.110(c).

(d) Enriched vermicelli is the enriched macaroni product the units of which conform to the specifications of shape and size prescribed for vermicelli by § 139.110(d).

(e) The name of each food for which a definition and standard of identity is

prescribed by this section is "Enriched Macaroni product"; or alternatively, the name is "Enriched macaroni", "Enriched spaghetti", or "Enriched vermicelli", as the case may be, when the units of the food comply with the requirements of paragraphs (b), (c), or (d) respectively of this section.

[42 FR 14409, Mar. 15, 1977, as amended at 58 FR 2878, Jan. 6, 1993; 61 FR 8797, Mar. 5, 1996]

#### § 139.117 Enriched macaroni products with fortified protein.

(a)(1) Each of the foods for which a standard of identity is prescribed by this section is produced by drying formed units of dough made with one or more of the milled wheat ingredients designated in §§ 139.110(a) and 139.138(a), and other ingredients to enable the finished food to meet the protein requirements set out in paragraph (a)(2)(i) of this section. Edible protein sources, including food grade flours or meals made from nonwheat cereals or from oilseeds, may be used. Vitamin and mineral enrichment nutrients are added to bring the food into conformity with the requirements of paragraph (b) of this section. Safe and suitable ingredients, as provided for in paragraph (c) of this section, may be added. The proportion of the milled wheat ingredient is larger than the proportion of any other ingredient used.

(2) Each such finished food, when tested by the methods described in the cited sections of "Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists," 13th Ed. (1980), which is incorporated by reference (copies may be obtained from the AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>), meets the following specifications:

(i) The protein content ( $N \times 6.25$ ) is not less than 20 percent by weight (on a 13 percent moisture basis) as determined by the method in section 14.142. The protein quality is not less than 95 percent that of casein as determined on

the cooked food by the method in sections 43.212 through 43.216 of the official methods.

(ii) The total solids content is not less than 87 percent by weight as determined by the method in section 14.133 of the official methods.

(b)(1) Each food covered by this section contains in each pound 5 milligrams of thiamin, 2.2 milligrams of riboflavin, 34 milligrams of niacin or niacinamide, and 16.5 milligrams of iron.

(2) Each pound of such food may also contain 625 milligrams of calcium.

(3) Iron and calcium may be added only in forms which are harmless and assimilable. The enrichment nutrients may be added in a harmless carrier used only in a quantity necessary to effect a uniform distribution of the nutrients in the finished food. The requirements of paragraphs (b) (1) and (2) of this section shall be deemed to have been met if reasonable overages, within the limits of good manufacturing practice, are present to assure that the prescribed levels of the vitamins and mineral(s) are maintained throughout the expected shelf life of the food under customary conditions of distribution.

(c) The safe and suitable ingredients referred to in paragraph (a) of this section are ingredients that serve a useful purpose, e.g., to fortify the protein or facilitate production of the food, but they do not include color additives, artificial flavorings, artificial sweeteners, chemical preservatives, or starches. Ingredients deemed suitable for use by this paragraph are added in amounts that are not in excess of those reasonably required to achieve their intended purposes. Ingredients are deemed to be safe if they are not food additives within the meaning of section 201(s) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, or in case they are food additives, if they are used in conformity with regulations established pursuant to section 409 of the act.

(d)(1) The name of any food covered by this section is “Enriched Wheat ■■■ Macaroni Product—with Fortified Protein”, the blank being filled in with appropriate word(s) such as “Soy” to show the source of any flours or meals used that were made from nonwheat cereals or from oilseeds. In lieu of the words “Macaroni Product”

the word “Macaroni”, “Spaghetti”, or “Vermicelli”, as appropriate, may be used if the units conform in shape and size to the requirements of § 139.110 (b), (c), or (d).

(2) When any ingredient, not designated in the part of the name prescribed in paragraph (d)(1) of this section, is added in such proportion as to contribute 10 percent or more of the quantity of protein contained in the finished food, the name shall include the statement “Made with ■■■”, the blank being filled in with the name of each such ingredient, e.g., “Made with nonfat milk”.

(3) When, in conformity with paragraph (d) (1) or (2) of this section, two or more ingredients are listed in the name, their designations shall be arranged in descending order of predominance by weight.

(4) In the case of a food made to comply with another section of this part, but which also meets the compositional requirements of this section, it may alternatively bear the name set out in that other section.

(e) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

[42 FR 14409, Mar. 15, 1977, as amended at 47 FR 11829, Mar. 19, 1982; 49 FR 10099, Mar. 19, 1984; 54 FR 24894, June 12, 1989; 58 FR 2878, Jan. 6, 1993; 63 FR 14035, Mar. 24, 1998]

EFFECTIVE DATE NOTE: Section 139.117 was stayed in its entirety at 43 FR 11695, Mar. 21, 1978.

#### § 139.120 Milk macaroni products.

(a) Milk macaroni products are the class of food, each of which conforms to the definition and standard of identity and is subject to the requirements for label statement of ingredients prescribed for macaroni products by § 139.110(a), (f)(2), (f)(3), and (g), except that:

(1) Milk is used as the sole moistening ingredient in preparing the dough; or in lieu of milk one or more of the milk ingredients specified in paragraph (f) of this section is used, with or without water, in such quantity that the weight of milk solids therein is not less than 3.8 percent of the weight

the finished milk macaroni product; and

(2) None of the optional ingredients permitted by § 139.110(a) (1) and (2) is used. When the optional ingredient gum gluten (§ 139.110(a)(5)) is added, the quantity is such that the protein derived therefrom, together with the protein derived from semolina, durum flour, farina, flour, or any combination of these used, does not exceed 13 percent of the weight of the finished food.

(b) Milk macaroni is the milk macaroni product the units of which conform to the specifications of shape and size prescribed for macaroni by § 139.110(b).

(c) Milk spaghetti is the milk macaroni product the units of which conform to the specifications of shape and size prescribed for spaghetti by § 139.110(c).

(d) Milk vermicelli is the milk macaroni product the units of which conform to the specifications of shape and size prescribed for vermicelli by § 139.110(d).

(e) The name of each food for which a definition and standard of identity is prescribed by this section is "Milk Macaroni Product"; or alternatively, the name is "Milk macaroni", "Milk spaghetti", or "Milk vermicelli", as the case may be, when the units of the food comply with the requirements of paragraph (b), (c), or (d), respectively, of this section.

(f) The milk ingredients referred to in paragraph (a)(1) of this section are concentrated milk, evaporated milk, dried milk, and a mixture of butter with skim milk, concentrated skim milk, evaporated skim milk, nonfat dry milk (dried skim milk), or any two or more of these, in such proportion that the weight of nonfat milk solids in such mixture is not more than 2.275 times the weight of milk fat therein.

[42 FR 14409, Mar. 15, 1977, as amended at 58 FR 2878, Jan. 6, 1993]

#### § 139.121 Nonfat milk macaroni products.

(a) Each of the macaroni products made with nonfat milk for which a definition and standard of identity is prescribed by this section conforms to the definition and standard of identity, and is subject to the requirements for label

statement of ingredients, prescribed for macaroni products by § 139.110(a), (f)(2), (f)(3), (f)(4), and (g), except that: (1)(i) In preparing the dough, nonfat dry milk or concentrated skim milk, or a mixture of these, is used in an amount such that the finished macaroni product made with nonfat milk contains by weight not less than 12 percent and not more than 25 percent of milk solids-not-fat. Carrageenan or salts of carrageenan conforming to the requirements of §§ 172.620 and 172.626 of this chapter may be used in a quantity not in excess of 0.833 percent by weight of the milk solids-not-fat used.

(ii) When the ingredient carrageenan or the salts of carrageenan specified in paragraph (a)(1)(i) of this section is used, the label shall bear the statement, "Carrageenan added" or "Salts of carrageenan added" or the statement "With added carrageenan" or "With added salts of carrageenan", in the manner further prescribed by § 139.110(f)(4).

(2) None of the optional ingredients permitted by § 139.110(a) (1), (2), and (5) are used.

(b) The name of each food for which a definition and standard of identity is prescribed by this section is "Macaroni products made with nonfat milk" or, alternatively, the name is "Macaroni made with nonfat milk", "Spaghetti made with nonfat milk" or "Vermicelli made with nonfat milk", as the case may be when the units of the food conform to the specifications of shape and size prescribed by § 139.110 (b), (c), or (d), respectively.

[42 FR 14409, Mar. 15, 1977, as amended at 58 FR 2878, Jan. 6, 1993]

#### § 139.122 Enriched nonfat milk macaroni products.

(a) Each of the enriched macaroni products made with nonfat milk for which a definition and standard of identity is prescribed by this section conforms to the definition and standard of identity, and is subject to the requirements for label statement of ingredients, prescribed for macaroni products by § 139.110(a), (f)(2), (f)(3), (f)(4), and (g), except that:

(1)(i) In preparing the dough, nonfat dry milk or concentrated skim milk, or a mixture of these, is used in an



amount such that the finished enriched macaroni product made with nonfat milk contains by weight not less than 12 percent and not more than 25 percent of milk solids-not-fat. Carrageenan or the salts of carrageenan conforming to the requirements of § 172.620 and § 172.626 of this chapter may be used in a quantity not in excess of 0.833 percent by weight of the milk solids-not-fat used.

(ii) When the ingredient carrageenan or the salts of carrageenan specified in paragraph (a)(1)(i) of this section is used, the label shall bear the statement, “Carrageenan added” or “Salts of carrageenan added” or the statement “With added carrageenan” or “With added salts of carrageenan”, in the manner further prescribed by § 139.110(f)(4).

(2) None of the optional ingredients permitted by § 139.110(a) (1), (2), and (5) are used.

(3) Each such food contains in each pound not less than 4.0 milligrams (mg) and not more than 5.0 mg of thiamin, not less than 1.7 mg and not more than 2.2 mg of riboflavin, not less than 27 mg and not more than 34 mg of niacin or niacinamide, not less than 0.9 mg and not more than 1.2 mg of folic acid, and not less than 13 mg and not more than 16.5 mg of iron (Fe). These substances may be added through direct addition or wholly or in part through the use of dried yeast, dried torula yeast, partly defatted wheat germ (as provided for in paragraph (a)(4) of this section), enriched farina, or enriched flour. They may be added in a harmless carrier, such carrier being used only in the quantity reasonably necessary to effect an intimate and uniform distribution of such substances in the finished food. Iron may be added only in a form that is harmless and assimilable.

(4) Each such food may also contain as an optional ingredient partly defatted wheat germ, but the amount thereof does not exceed 5 percent by weight of the finished food.

(b) The name of each food for which a definition and standard of identity is prescribed by this section is “Enriched macaroni product made with nonfat milk” or, alternatively, the name is “Enriched macaroni made with nonfat milk”, “Enriched spaghetti made with

nonfat milk”, or “Enriched vermicelli made with nonfat milk,” as the case may be when the units of the food conform to the specifications of shape and size prescribed by § 139.110 (b), (c), or (d), respectively.

[42 FR 14409, Mar. 15, 1977, as amended at 58 FR 2878, Jan. 6, 1993]

#### § 139.125 Vegetable macaroni products.

(a) Vegetable macaroni products are the class of food each of which conforms to the definition and standard of identity and is subject to the requirements for label statement of ingredients prescribed for macaroni products by § 139.110(a), (f)(2), (f)(3), and (g), except that:

(1) Tomato (of any red variety), artichoke, beet, carrot, parsley, or spinach is added in such quantity that the solids thereof are not less than 3 percent by weight of the finished vegetable macaroni product (the vegetable used may be fresh, canned, dried, or in the form of puree or paste); and

(2) None of the optional ingredients permitted by § 139.110(a) (1) and (2) is used. When the optional ingredient gum gluten (§ 139.110(a)(5)) is added, the quantity is such that the protein derived therefrom, together with the protein derived from the semolina, durum flour, farina, flour or any combination of these used, does not exceed 13 percent of the weight of the finished food.

(b) Vegetable macaroni is the vegetable macaroni product the units of which conform to the specifications of shape and size prescribed for macaroni by § 139.110(b).

(c) Vegetable spaghetti is the vegetable macaroni product the units of which conform to the specifications of shape and size prescribed for spaghetti by § 139.110(c).

(d) Vegetable vermicelli is the vegetable macaroni product, the units of which conform to the specifications of shape and size prescribed for vermicelli by § 139.110(d).

(e) The name of each food for which a definition and standard of identity is prescribed by this section is “■■■ macaroni product”, the blank being filled in with the name whereby the

vegetable used is designated in paragraph (a) of this section; or alternatively, the name is “**■ ■ ■ macaroni**”, “**■ ■ ■ spaghetti**”, or “**■ ■ ■ vermicelli**”, as the case may be, when the units of the food comply with the requirements of paragraph (b), (c), or (d) of this section, respectively, the blank in each instance being filled in with the name whereby the vegetable used is designated in paragraph (a) of this section.

[42 FR 14409, Mar. 15, 1977, as amended at 58 FR 2878, Jan. 6, 1993]

#### § 139.135 Enriched vegetable macaroni products.

(a) Each of the macaroni products for which a definition and standard of identity is prescribed by this section conforms to the definition and standard of identity and is subject to the requirements for label statement of ingredients prescribed for macaroni products by § 139.110(a), (f), and (g), and in addition is enriched to meet the requirements prescribed for enriched macaroni products by § 139.115 and contains a vegetable ingredient in compliance with the requirements prescribed for vegetable macaroni products by § 139.125.

(b) The name of each food for which a definition and standard of identity is prescribed by this section is “Enriched **■ ■ ■ macaroni product**”, or, alternatively, the name is “Enriched **■ ■ ■ macaroni**”, “Enriched **■ ■ ■ spaghetti**”, or “Enriched **■ ■ ■ vermicelli**”, when the units comply with the shape and size requirements prescribed for macaroni, spaghetti, or vermicelli in § 139.110 (b), (c), or (d). The blank in each instance is filled in with the name of the vegetable used, as specified in § 139.125(a). For example, the name of an enriched macaroni product containing the prescribed amount of spinach and made in units not conforming in shape and size to the requirements for macaroni, spaghetti, or vermicelli is “Enriched spinach macaroni product”.

[42 FR 14409, Mar. 15, 1977, as amended at 58 FR 2878, Jan. 6, 1993]

#### § 139.138 Whole wheat macaroni products.

(a) Whole wheat macaroni products are the class of food each of which conforms to the definition and standard of identity and is subject to the requirements for label statement of ingredients, prescribed for macaroni products by § 139.110(a), (f)(2), (f)(3), and (g), except that:

(1) Whole wheat flour or whole durum wheat flour or both are used as the sole wheat ingredient; and

(2) None of the optional ingredients permitted by § 139.110(a) (1), (2), and (5) is used.

(b) Whole wheat macaroni is the whole wheat macaroni product the units of which conform to the specifications of shape and size prescribed for macaroni by § 139.110(b).

(c) Whole wheat spaghetti is the whole wheat macaroni product the units of which conform to the specifications of shape and size prescribed for spaghetti by § 139.110(c).

(d) Whole wheat vermicelli is the whole wheat macaroni product the units of which conform to the specifications of shape and size prescribed for vermicelli by § 139.110(d).

(e) The name of each food for which a definition and standard of identity is prescribed by this section is “Whole wheat macaroni product”; or alternatively, the name is “Whole wheat macaroni”, “Whole wheat spaghetti”, or “Whole wheat vermicelli”, as the case may be, when the units of the food comply with the requirements of paragraph (b), (c), or (d), respectively, of this section.

[42 FR 14409, Mar. 15, 1977, as amended at 58 FR 2878, Jan. 6, 1993]

#### § 139.140 Wheat and soy macaroni products.

(a) Wheat and soy macaroni products are the class of food each of which conforms to the definition and standard of identity and is subject to the requirements for label statement of ingredients, prescribed for macaroni products by § 139.110(a), (f)(2), (f)(3), and (g), except that:

(1) Soy flour is added in a quantity not less than 12.5 percent of the combined weight of the wheat and soy ingredients used (the soy flour used is

made from heat-processed, dehulled soybeans, with or without the removal of fat therefrom); and

(2) None of the optional ingredients permitted by § 139.110(a) (1) and (2) is used. When the optional ingredient gum gluten (§ 139.110(a)(5)) is added, the quantity is such that the protein derived therefrom, together with the protein derived from semolina, durum flour, farina, flour or any combination of these used, does not exceed 13 percent of the weight of the finished food.

(b) Wheat and soy macaroni is the wheat and soy macaroni product the units of which conform to the specifications of shape and size prescribed for macaroni by § 139.110(b).

(c) Wheat and soy spaghetti is the wheat and soy macaroni product the units of which conform to the specifications of shape and size prescribed for spaghetti by § 139.110(c).

(d) Wheat and soy vermicelli is the wheat and soy macaroni product the units of which conform to the specifications of shape and size prescribed for vermicelli by § 139.110(d).

(e) The name of each food for which a definition and standard of identity is prescribed by this section is “Wheat and soy macaroni product”, “Wheat and soybean macaroni product”, “█ █ █ and soy macaroni product”, or “█ █ █ and soybean macaroni product”, the blank in each instance being filled in with the name whereby the wheat ingredient used is designated in § 139.110(a); or alternatively, the name is “Wheat and soy macaroni”, “Wheat and soybean macaroni”, “█ █ █ and soy macaroni”, or “█ █ █ and soybean macaroni” when the units of the food comply with the requirements of paragraph (b) of this section; or “Wheat and soy spaghetti”, “Wheat and soybean spaghetti”, “█ █ █ and soy spaghetti”, or “█ █ █ and soybean spaghetti” when such units comply with the requirements of paragraph (c) of this section; or “Wheat and soy vermicelli”, “Wheat and soybean vermicelli”, “█ █ █ and soy vermicelli”, or “█ █ █ and soybean vermicelli” when such units comply with the requirements of paragraph (d) of this section, the blank in each instance being filled in with the name

whereby the wheat ingredient used is designated in § 139.110(a).

[42 FR 14409, Mar. 15, 1977, as amended at 58 FR 2878, Jan. 6, 1993]

**§ 139.150 Noodle products.**

(a) Noodle products are the class of food each of which is prepared by drying formed units of dough made from semolina, durum flour, farina, flour, or any combination of two or more of these, with liquid eggs, frozen eggs, dried eggs, egg yolks, frozen yolks, dried yolks, or any combination of two or more of these, with or without water and with or without one or more of the optional ingredients specified in paragraphs (a) (1) to (4) of this section inclusive:

(1) Onions, celery, garlic, bay leaf, or any two or more of these, in a quantity which seasons the food.

(2) Salt, in a quantity which seasons the food.

(3) Gum gluten, in such quantity that the protein derived therefrom, together with the protein derived from semolina, durum flour, farina, flour or any combination of these used, does not exceed 13 percent of the weight of the finished food.

(4) Concentrated glyceryl monostearate (containing not less than 90 percent monoester) in a quantity not exceeding 3 percent by weight of the finished food.

The finished noodle product contains not less than 87 percent of total solids as determined by the method prescribed in “Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists,” 13th Ed. (1980), in section 14.133, under the heading “Vacuum Oven Method—Official Final Action,” which is incorporated by reference. Copies may be obtained from the AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal-register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>. The total solids of noodle products contains not less than percent by weight of the solids of egg, or egg yolk.

(b) Noodles, egg noodles, is the noodle product the units of which are ribbon-shaped.

(c) Egg macaroni is the noodle product the units of which are tube-shaped and more than 0.11 inch but not more than 0.27 inch in diameter.

(d) Egg spaghetti is the noodle product the units of which are tube-shaped or cord-shaped (not tubular) and more than 0.06 inch but not more than 0.11 inch in diameter.

(e) Egg vermicelli is the noodle product the units of which are cord-shaped (not tubular) and not more than 0.06 inch in diameter.

(f) The name of each food for which a definition and standard of identity is prescribed by this section is "Noodle product" or "Egg noodle product"; or alternatively, the name is "Noodles" or "Egg noodles", "Egg macaroni", "Egg spaghetti", or "Egg vermicelli", as the case may be, when the units of the food are of the shapes and sizes specified in paragraph (b), (c), (d), or (e), respectively, of this section.

(g)(1) When any ingredient specified in paragraph (a)(1) of this section is used, the label of the noodle product shall bear the statement "Seasoned with ■■■", the blank being filled in with the common name of the ingredient; or in the case of bay leaves, the statement "Spiced", "Spice added", or "Spiced with bayleaves".

(2) When the ingredient specified in paragraph (a)(4) of this section is used, the label shall bear the statement "Glyceryl monostearate added" or the statement "With added glyceryl monostearate".

(h) Wherever the name of the food appears on such label so conspicuously as to be easily seen under customary conditions of purchase, the words and statements prescribed in this section, showing the ingredients used shall immediately and conspicuously precede or follow, or in part precede and in part follow, such name without intervening written, printed, or other graphic matter.

(i) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the

applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

[42 FR 14409, Mar. 15, 1977, as amended at 47 FR 11829, Mar. 19, 1982; 49 FR 10099, Mar. 19, 1984; 54 FR 24894, June 12, 1989; 58 FR 2879, Jan. 6, 1993; 63 FR 14035, Mar. 24, 1998]

#### § 139.155 Enriched noodle products.

(a) Enriched noodle products are the class of food each of which conforms to the definition and standard of identity, and is subject to the requirements for label statement of ingredients, prescribed for noodle products by § 139.150 (a), (g), and (i), except that:

(1) Each such food contains in each pound not less than 4 milligrams (mg) and not more than 5 mg of thiamin, not less than 1.7 mg and not more than 2.2 mg of riboflavin, not less than 27 mg and not more than 34 mg of niacin or niacinamide, not less than 0.9 mg and not more than 1.2 mg of folic acid, and not less than 13 mg and not more than 16.5 mg of iron (Fe);

(2) Each such food may also contain as an optional ingredient added vitamin D in such quantity that each pound of the finished food contains not less than 250 U.S.P. units and not more than 1000 U.S.P. units of vitamin D;

(3) Each such food may also contain as an optional ingredient added calcium in such quantity that each pound of the finished food contains not less than 500 mg. and not more than 625 mg. of calcium (Ca);

(4) Each such food may also contain as an optional ingredient partly defatted wheat germ, but the amount thereof does not exceed 5 percent of the weight of the finished food;

(5) Each such food may be supplied, wholly or in part, with the prescribed quantity of any substance referred to in paragraphs (a) (1), (2), and (3) of this section through the use of dried yeast, dried torula yeast, partly defatted wheat germ, enriched farina, or enriched flour, or through the direct additions of any of the substances prescribed in paragraphs (a) (1), (2), and (3) of this section.

Iron and calcium may be added only in forms which are harmless and assimilable. The substances referred to in paragraphs (a) (1) and (2) of this section may be added in a harmless carrier which does not impair the enriched

noodle product, such carrier being used only in the quantity reasonably necessary to effect an intimate and uniform distribution of such substances in the finished enriched noodle product.

(b) Enriched noodles, enriched egg noodles are the enriched noodle products the units of which conform to the specifications of shape and size prescribed for noodles in § 139.150(b).

(c) Enriched egg macaroni is the enriched noodle product the units of which conform to the specifications of shape and size prescribed for egg macaroni in § 139.150(c).

(d) Enriched egg spaghetti is the enriched noodle product the units of which conform to the specifications of shape and size prescribed for egg spaghetti in § 139.150(d).

(e) Enriched egg vermicelli is the enriched noodle product the units of which conform to the specifications of shape and size prescribed for egg vermicelli in § 139.150(e).

(f) The name of each food for which a definition and standard of identity is prescribed by this section is “Enriched noodle product” or “Enriched egg noodle product”; or alternatively, the name is “Enriched noodles”, or “Enriched egg noodles”, “Enriched egg macaroni”, “Enriched egg spaghetti”, or “Enriched egg vermicelli”, as the case may be, when the units of the food comply with the requirements of paragraph (b), (c), (d), or (e) respectively of this section.

[42 FR 14409, Mar. 15, 1977, as amended at 58 FR 2879, Jan. 6, 1993]

#### § 139.160 Vegetable noodle products.

(a) Vegetable noodle products are the class of food each of which conforms to the definition and standard of identity, and is subject to the requirements for label statement of ingredients, prescribed for noodle products by § 139.150(a), (g), and (i), except that tomato (of any red variety), artichoke, beet, carrot, parsley, or spinach is added in such quantity that the solids thereof are not less than 3 percent by weight of the finished vegetable noodle product (the vegetable used may be fresh, canned, dried, or in the form of puree or paste).

(b) Vegetable noodles, vegetable egg noodles, is the vegetable noodle prod-

uct the units of which are ribbon-shaped.

(c) Vegetable egg macaroni is the vegetable noodle product the units of which conform to the specifications of shape and size prescribed for egg macaroni by § 139.150(c).

(d) Vegetable egg spaghetti is the vegetable noodle product the units of which conform to the specifications of shape and size prescribed for egg spaghetti by § 139.150(d).

(e) Vegetable egg vermicelli is the vegetable noodle product the units of which conform to the specifications of shape and size prescribed for egg vermicelli by § 139.150(e).

(f) The name of each food for which a definition and standard of identity is prescribed by this section is “■■■■ noodle product” or “■■■■ egg noodle product”, the blank being filled in with the name whereby the vegetable used is designated in paragraph (a) of this section; or alternatively, the name is “■■■■ noodles” or “■■■■ egg noodles”, “■■■■ egg macaroni”, “■■■■ egg spaghetti”, or “■■■■ egg vermicelli”, as the case may be, when the units of the food comply with the requirements of paragraph (b), (c), (d), or (e) of this section, respectively, the blank in each instance being filled in with the name whereby the vegetable is designated in paragraph (a) of this section.

[42 FR 14409, Mar. 15, 1977, as amended at 58 FR 2879, Jan. 6, 1993]

#### § 139.165 Enriched vegetable noodle products.

(a) Each of the noodle products for which a definition and standard of identity is prescribed by this section conforms to the definition and standard of identity and is subject to the requirements for label declaration of ingredients prescribed for noodle products by § 139.150 (a), (g), (h), and (i), and in addition is enriched to meet the requirements prescribed for enriched noodle products by § 139.155 and, except as hereinafter provided, contains a vegetable ingredient in compliance with the requirements prescribed for vegetable noodle products by § 139.160. Because they are apt to impart an egg-yolk color, carrots are not used in enriched vegetable noodle products.

(b) The name of each food for which a definition and standard of identity is prescribed by this section is “Enriched ■■■ noodle product”, “Enriched ■■■ egg noodle product”, or, alternatively, the name is “Enriched ■■■ noodles”, or “Enriched ■■■ egg noodles”, “Enriched ■■■ egg macaroni”, “Enriched ■■■ egg spaghetti”, or “Enriched ■■■ egg vermicelli”, when the units comply with the size and shape requirements for noodles, macaroni, spaghetti, or vermicelli in § 139.150 (b), (c), (d), or (e). The blank in each instance is filled in with the name of the vegetable used, as specified in § 139.160(a).

[42 FR 14409, Mar. 15, 1977, as amended at 58 FR 2879, Jan. 6, 1993]

#### **§ 139.180 Wheat and soy noodle products.**

(a) Wheat and soy noodle products are the class of food each of which conforms to the definition and standard of identity and is subject to the requirements for label statement of ingredients prescribed for noodle products by § 139.150(a), (g), and (i), except that soy flour is added in a quantity not less than 12.5 percent of the combined weight of the wheat and soy ingredients used (the soy flour used is made from heat-processed, dehulled soybeans, with or without the removal of fat therefrom).

(b) Wheat and soy noodles, wheat and soy egg noodles, is the wheat and soy noodle product the units of which are ribbon-shaped.

(c) Wheat and soy egg macaroni is the wheat and soy noodle product the units of which conform to the specifications of shape and size prescribed for egg macaroni by § 139.150(c).

(d) Wheat and soy egg spaghetti is the wheat and soy noodle product the units of which conform to the specifications of shape and size prescribed for egg spaghetti by § 139.150(d).

(e) Wheat and soy egg vermicelli is the wheat and soy noodle product the units of which conform to the specifications of shape and size prescribed for egg vermicelli by § 139.150(e).

(f) The name of each food for which a definition and standard of identity is prescribed by this section is “Wheat and soy noodle product”, “Wheat and

soy egg noodle product”, “Wheat and soybean noodle product”, “Wheat and soybean egg noodle product”, “■■■ and soy noodle product”, “■■■ and soy egg noodle product”, “■■■ and soybean noodle product”, or “■■■ and soybean egg noodle product”, the blank in each instance being filled in with the name whereby the wheat ingredient used is designated in § 139.150(a); or alternatively, the name is “Wheat and soy noodles”, “Wheat and soy egg noodles”, “Wheat and soybean noodles”, “Wheat and soybean egg noodles”, “■■■ and soy noodles”, “■■■ and soy egg noodles”, “■■■ and soybean noodles”, or “■■■ and soybean egg noodles” when the units of the food comply with the requirements of paragraph (b) of this section; or “Wheat and soy egg macaroni”, “Wheat and soybean egg macaroni”, “■■■ and soy egg macaroni”, or “■■■ and soybean egg macaroni” when such units comply with the requirements of paragraph (c) of this section; or “Wheat and soy egg spaghetti”, “Wheat and soybean egg spaghetti”, “■■■ and soy egg spaghetti”, or “■■■ and soybean egg spaghetti” when such units comply with the requirements of paragraph (d) of this section; or “Wheat and soy egg vermicelli”, “Wheat and soybean egg vermicelli”, “■■■ and soy egg vermicelli”, or “■■■ and soybean egg vermicelli”, when such units comply with the requirements of paragraph (e) of this section, the blank in each instance being filled in with the name whereby the wheat ingredient used is designated in § 139.150(a).

[42 FR 14409, Mar. 15, 1977, as amended at 58 FR 2879, Jan. 6, 1993]

## **PART 145—CANNED FRUITS**

### **Subpart A—General Provisions**

Sec.

145.3 Definitions.

### **Subpart B—Requirements for Specific Standardized Canned Fruits**

145.110 Canned applesauce.

Canned apricots.

Artificially sweetened canned apricots.

145.120 Canned berries.

Canned cherries.  
 Artificially sweetened canned cherries.  
 Canned figs.  
 Artificially sweetened canned figs.  
 Canned preserved figs.  
 Canned fruit cocktail.  
 Artificially sweetened canned fruit cocktail.  
 145.140 Canned seedless grapes.  
 145.145 Canned grapefruit.  
 Canned peaches.  
 Artificially sweetened canned peaches.  
 Canned pears.  
 Artificially sweetened canned pears.  
 Canned pineapple.  
 Artificially sweetened canned pineapple.  
 145.185 Canned plums.  
 Canned prunes.

AUTHORITY: 21 U.S.C. 321, 341, 343, 348, 371, 379e.

SOURCE: 42 FR 14414, Mar. 15, 1977, unless otherwise noted.

**Subpart A—General Provisions**

**§ 145.3 Definitions.**

For the purposes of this part:

(a) The term *corn sirup* means a clarified, concentrated aqueous solution of the products obtained by the incomplete hydrolysis of cornstarch, and includes dried corn sirup. The solids of corn sirup and of dried corn sirup contain not less than 40 percent by weight of reducing sugars calculated as anhydrous dextrose.

(b) The term *dextrose* means the hydrated or anhydrous, refined monosaccharide obtained from hydrolyzed starch.

(c) The term *dried glucose sirup* means the product obtained by drying “glucose sirup.”

(d) The term *glucose sirup* means a clarified, concentrated, aqueous solution of the products obtained by the incomplete hydrolysis of any edible starch. The solids of glucose sirup contain not less than 40 percent by weight of reducing sugars calculated as anhydrous dextrose.

(e) The term *invert sugar sirup* means an aqueous solution of inverted or partly inverted, refined or partly refined sucrose, the solids of which contain not more than 0.3 percent by weight of ash, and which is colorless,

odorless, and flavorless, except for sweetness.

(f) The term *sugar* means refined sucrose.

(g) The terms *edible organic acid* and *edible organic salt* refer to any edible organic acid and any edible organic salt added for the purpose of flavor enhancement that either is not a food additive as defined in section 201(s) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act or, if it is a food additive as so defined, is used in conformity with regulations established pursuant to section 409 of the act.

(h) The term *water* means, in addition to water, any mixture of water and fruit juice in which the fruit juice(s) is less than 50 percent of such mixture, including any water contributed by the use of liquid nutritive carbohydrate sweeteners.

(i) The term *fruit juice(s) and water* means any mixture of fruit juice as herein defined and water, including any water contributed by the use of liquid nutritive carbohydrate sweeteners, in which the fruit juice(s) is 50 percent, or more, of such mixture except that water used in preparing equivalent single strength juice(s) from concentrate(s) shall not be considered to be a mixture of fruit juice and water.

(j) The term *fruit juice(s)* means single strength expressed juice(s) of sound, mature fruit(s). It may be fresh, frozen, canned, or made from concentrate(s). However, if it is made from concentrate(s), the juice(s) shall be reconstituted with water to not less than the soluble solids that such fruit juice had before concentration. Fruit juice(s) may be used singly or in combination. If a fruit juice(s) is used which is regulated by a standard of identity of this chapter, it shall conform to the compositional requirements prescribed by such standard prior to the addition of any sweetener which may be used.

(k) The term *clarified juice* means the liquid expressed wholly or in part from fruit peelings, fruit shells, fruit cores, or from the fruit flesh or parts thereof, which is clarified and may be further refined or concentrated.

(l) The term *solid pack* means the product contains practically all fruit with only the very little free flowing liquid that is expressed from the fruit

and to which no packing media have been added.

(m) The procedure for determining the densities of the packing media means the following: The density of the packing medium, when measured 15 days or more after packing, or the density of the blended homogenized slurry of the comminuted entire contents of the container, when measured less than 15 days after canning, is determined according to "Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists," 13th Ed. (1980), which is incorporated by reference, section 31.6F011 (Solids) "By Means of the Refractometer—Official Final Action" (and sections 52.012 and 52.015) with result expressed as percent by weight of sucrose (degrees Brix) with correction for temperature to the equivalent at 20 °C, but without correction for invert sugar or other substances. Copies of the material incorporated by reference may be obtained from the AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(n) The procedure for determining drained weight is as follows: Tilt the opened container so as to distribute the contents evenly over the meshes of a circular sieve which has previously been weighed. The diameter of the sieve is 20.3 centimeters (8 inches) if the quantity of contents of the container is less than 1.4 kilograms (3 pounds) and 30.5 centimeters (12 inches) if such quantity is 1.4 kilograms (3 pounds) or more. The bottom of the sieve is woven-wire cloth which complies with the specifications for the No. 8 sieve set forth in the "Definitions of Terms and Explanatory Notes" of the "Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists," 13th Ed. (1980), which is incorporated by reference. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (m) of this section. Carefully invert by hand all fruits having cups or cavities if they

fall on the sieve with cups or cavities up. Cups or cavities in soft products may be drained by tilting sieve. Without further shifting the material on the sieve, incline the sieve at an angle of 17° to 20° to facilitate drainage. Two minutes after the drainage begins, weigh the sieve and drained fruit. The weight so found, less the weight of the sieve, shall be considered to be the weight of the drained fruit.

(o) Compliance means the following: Unless otherwise provided in a standard, a lot of canned fruits shall be deemed in compliance for the following factors, to be determined by the sampling and acceptance procedure as provided in paragraph (p) of this section, namely:

(1) *Packing medium density.* A lot shall be deemed to be in compliance for packing medium density based on the average sucrose value for all samples analyzed according to the sampling plans, but no container may have a sucrose value lower than that of the next lower category or 2 percent by weight sucrose (degrees Brix) lower if no lower category exists.

(2) *Quality.* The quality of a lot shall be considered acceptable when the number of defectives does not exceed the acceptance number in the sampling plans.

(3) *Fill of container.* A lot shall be deemed to be in compliance for fill of container (packing medium and fruit ingredient) when the number of defectives does not exceed the acceptance number (c) in the sampling plans.

(4) *Drained weight.* A lot shall be deemed to be in compliance for drained weight based on the average value of all samples analyzed according to the sampling plans. The sample unit shall be the entire contents of the container.

(p) The sampling and acceptance procedure means the following:

(1) *Definitions*—(i) *Lot.* A collection of primary containers or units of the same size, type, and style manufactured or packed under similar conditions and handled as a single unit of trade.

(ii) *Lot size.* The number of primary containers or units in the lot.

(iii) *Sample size.* The total number of sample units drawn for examination from a lot.



(iv) *Sample unit.* A container, a portion of the contents of a container, or a composite mixture of product from small containers that is sufficient for the examination or testing as a single unit.

(v) *Defective.* Any sample unit shall be regarded as defective when the sample unit does not meet the criteria set forth in the standards.

(vi) *Acceptance number (c).* The maximum number of defective sample units permitted in the sample in order to consider the lot as meeting the specified requirements.

(vii) *Acceptable quality level (AQL).* The maximum percent of defective sample units permitted in a lot that will be accepted approximately 95 percent of the time.

(2) *Sampling plans:*

Lot size (primary containers)	Size in container	
	<i>n</i> <sup>1</sup>	<i>c</i> <sup>2</sup>
NET WEIGHT EQUAL TO OR LESS THAN 1 KG (2.2 LB)		
4,800 or less .....	13	2
4,801 to 24,000 .....	21	3
24,001 to 48,000 .....	29	4
48,001 to 84,000 .....	48	6
84,001 to 144,000 .....	84	9
144,001 to 240,000 .....	126	13
Over 240,000 .....	200	19
NET WEIGHT GREATER THAN 1 KG (2.2 LB) BUT NOT MORE THAN 4.5 KG (10 LB)		
2,400 or less .....	13	2
2,401 to 15,000 .....	21	3
15,001 to 24,000 .....	29	4
24,001 to 42,000 .....	48	6
42,001 to 72,000 .....	84	9
72,001 to 120,000 .....	126	13
Over 120,000 .....	200	19
NET WEIGHT GREATER THAN 4.5 KG (10 LB)		
600 or less .....	13	2
601 to 2,000 .....	21	3
2,001 to 7,200 .....	29	4
7,201 to 15,000 .....	48	6
15,001 to 24,000 .....	84	9
24,001 to 42,000 .....	126	13
Over 42,000 .....	200	19

<sup>1</sup> *n* = number of primary containers in sample.  
<sup>2</sup> *c* = acceptance number.

[42 FR 14414, Mar. 15, 1977, as amended at 47 FR 11829, Mar. 19, 1982; 49 FR 10099, Mar. 19, 1984; 54 FR 24894, June 12, 1989; 63 FR 14035, Mar. 24, 1998]

**Subpart B—Requirements for Specific Standardized Canned Fruits**

§ 145.110 Canned applesauce.

(a) *Identity*—(1) *Definition.* Canned applesauce is the food prepared from comminuted or chopped apples (*Malus domestica* Borkhausen), which may or may not be peeled and cored, and which may have added thereto one or more of the optional ingredients specified in paragraph (a)(2) of this section. The apple ingredient is heated and, in accordance with good manufacturing practices, bruised apple particles, peel, seed, core material, carpel tissue, and other coarse, hard, or extraneous materials are removed. The food is sealed in containers. It is so processed by heat, either before or after sealing, as to prevent spoilage. The soluble solids content, measured by refractometer and expressed as percent sucrose (degrees Brix) with correction for temperature to the equivalent at 20 °C (68 °F), is not less than 9 percent (exclusive of the solids of any added optional nutritive carbohydrate sweeteners) as determined by the method prescribed in “Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists,” 13th Ed. (1980), section 22.024, “Soluble Solids by Refractometer in Fresh and Canned Fruits, Jams, Marmalades, and Preserves—Official First Action,” which is incorporated by reference, but without correction for invert sugar or other substances. Copies may be obtained from the AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(2) *Optional ingredients.* The following safe and suitable optional ingredients may be used:

- (i) Water.
- (ii) Apple juice.
- (iii) Salt.

(iv) Any organic acid added for the purpose of acidification. (Organic acids

generally recognized as having a preservative effect are not permitted in applesauce except as provided for in paragraph (a)(2)(viii) of this section.)

(v) Nutritive carbohydrate sweeteners.

(vi) Spices.

(vii) Natural and artificial flavoring.

(viii) Either of the following:

(a) Erythorbic acid or ascorbic acid as an antioxidant preservative in an amount not to exceed 150 parts per million; or

(b) Ascorbic acid (vitamin C) in a quantity such that the total vitamin C in each 113 g (4 ounces) by weight of the finished food amounts to 60 mg. This requirement will be deemed to have been met if a reasonable overage of the vitamin, within limits of good manufacturing practice, is present to insure that the required level is maintained throughout the expected shelf life of the food under customary conditions of distribution.

(ix) Color additives in such quantity as to distinctly characterize the food unless such addition conceals damage or inferiority or makes the finished food appear better or of greater value than it is.

(3) *Nomenclature.* The name of the food is "applesauce". The name of the food shall include a declaration indicating the presence of any flavoring that characterizes the product as specified in § 101.22 of this chapter and a declaration of any spice that characterizes the product. If a nutritive sweetener as provided for in paragraph (a)(2)(v) of this section is added and the soluble solids content of the finished food is not less than 16.5 percent as determined by the method referred to in paragraph (a)(1) of this section, the name may include the word "sweetened". If no such sweetener is added, the name may include the word "unsweetened".

(4) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter. However, when ascorbic acid (vitamin C) is added as provided for in paragraph (a)(2)(viii)(b) of this section, after the application of heat to the apples, preservative labeling requirements do not apply.

(b) [Reserved]

(c) *Fill of container.* (1) The standard of fill of container for canned applesauce is a fill of not less than 90 percent of the total capacity of the container, as determined by the general method for fill of containers prescribed in § 130.12(b) of this chapter; except that in the case of glass containers having a total capacity of 192 ml (6½ fluid ounces) or less, the fill is not less than 85 percent.

(2) *Sampling and acceptance procedure:* A lot will be deemed to fall below the standard of fill when the number of "defectives" exceeds the acceptance number "c" in the sampling plans prescribed in paragraph (c)(2)(ii) of this section.

(i) Definitions of terms to be used in the sampling plans in paragraph (c)(2)(ii) of this section are as follows:

(a) *Lot.* A collection of primary containers or units of the same size, type, and style manufactured or packed under similar conditions and handled as a single unit of trade.

(b) *Lot size.* The number of primary containers or units in the lot.

(c) *Sample size "n."* The total number of sample units drawn for examination from a lot as indicated in paragraph (c)(2)(ii) of this section.

(d) *Sample unit.* A container, the entire contents of a container, a portion of the contents of a container, or a composite mixture of product from small containers that is sufficient for examination or testing as a single unit.

(e) *Defective.* A container that falls below the requirement for minimum fill prescribed in paragraph (c)(1) of this section is considered a "defective."

(f) *Acceptable number "c."* The maximum number of defective sample units permitted in the sample in order to consider the lot as meeting the specified requirements.

(g) *Acceptable quality level (AQL).* The maximum percent of defective sample units permitted in a lot that will be accepted approximately 95 percent of the time.

(ii) *Sampling and acceptance:*

ACCEPTABLE QUALITY LEVEL (AQL) 6.5

Lot size (primary containers)	Size of container	
	<i>n</i> <sup>1</sup>	<i>c</i> <sup>2</sup>
NET WEIGHT EQUAL TO OR LESS THAN 1 KG (2.2 LB)		
4,800 or less .....	13	2
4,801 to 24,000 .....	21	3
24,001 to 48,000 .....	29	4
48,001 to 84,000 .....	48	6
84,001 to 144,000 .....	84	9
144,001 to 240,000 .....	126	13
Over 240,000 .....	200	19
NET WEIGHT GREATER THAN 1 KG (2.2 LB) BUT NOT MORE THAN 4.5 KG (10 LB)		
2,400 or less .....	13	2
2,401 to 15,000 .....	21	3
15,001 to 24,000 .....	29	4
24,001 to 42,000 .....	48	6
42,001 to 72,000 .....	84	9
72,001 to 120,000 .....	126	13
Over 120,000 .....	200	19
NET WEIGHT GREATER THAN 4.5 KG (10 LB)		
600 or less .....	13	2
601 to 2,000 .....	21	3
2,001 to 7,200 .....	29	4
7,201 to 15,000 .....	48	6
15,001 to 24,000 .....	84	9
24,001 to 42,000 .....	126	13
Over 42,000 .....	200	19

<sup>1</sup> *n* = number of primary containers in sample.  
<sup>2</sup> *c* = acceptance number.

(3) If canned applesauce falls below the standard of fill of container prescribed in paragraph (c)(1) of this section, the label shall bear the general statement of substandard fill specified in § 130.14(b) of this chapter, in the manner and form therein specified.

[42 FR 14414, Mar. 15, 1977, as amended at 47 FR 11829, Mar. 19, 1982; 49 FR 10099, Mar. 19, 1984; 54 FR 24894, June 12, 1989; 58 FR 2879, Jan. 6, 1993; 63 FR 14035, Mar. 24, 1998]

§ 145.115 Canned apricots.

(a) *Identity*—(1) *Ingredients*. Canned apricots is the food prepared from mature apricots of one of the optional styles specified in paragraph (a)(2) of this section, which may be packed as solid pack or in one of the optional packing media specified in paragraph (a)(3) of this section. Such food may also contain one, or any combination of two or more of the following safe and suitable optional ingredients:

- (i) Natural and artificial flavors.
- (ii) Spice.
- (iii) Vinegar, lemon juice, or organic acids.

(iv) Apricot pits, except in the cases of unpeeled whole apricots and peeled whole apricots, in a quantity not more than 1 apricot pit to each 227 grams (8 ounces) of finished canned apricots.

(v) Apricot kernels, except in the cases of unpeeled whole apricots and peeled whole apricots, and except when optional ingredient under paragraph (a)(4) of this section is used.

(vi) Ascorbic acid in an amount no greater than necessary to preserve color.

Such food is sealed in a container and before or after sealing is so processed by heat as to prevent spoilage.

(2) *Optional styles of the apricot ingredient*. The optional styles of the apricot ingredient referred to in paragraph (a) of this section are peeled or unpeeled:

- (i) Whole.
- (ii) Halves.
- (iii) Quarters.
- (iv) Slices.
- (v) Pieces or irregular pieces.

Each such ingredient, except in the cases of unpeeled whole apricots and peeled whole apricots, is pitted.

(3) *Packing media*. (i) The optional packing media referred to in paragraph (a)(1) of this section, as defined in § 145.3 are:

- (a) Water.
- (b) Fruit juice(s) and water.
- (c) Fruit juice(s).

Such packing media may be used as such or any one or any combination of two or more safe and suitable nutritive carbohydrate sweetener(s) may be added. Sweeteners defined in § 145.3 shall be as defined therein, except that a nutritive carbohydrate sweetener for which a standard of identity has been established in part 168 of this chapter shall comply with such standard in lieu of any definition that may appear in § 145.3.

(ii) When a sweetener is added as a part of any such liquid packing medium, the density range of the resulting packing medium expressed as percent by weight of sucrose (degrees Brix) as determined by the procedure prescribed in § 145.3(m) shall be designated by the appropriate name for the respective density ranges, namely:

- (a) When the density of the solution is 10 percent or more but less than 16

percent, the medium shall be designated as “slightly sweetened water”; or “extra light sirup”; “slightly sweetened fruit juice(s) and water”; or “slightly sweetened fruit juice(s)”, as the case may be.

(b) When the density of the solution is 16 percent or more but less than 21 percent, the medium shall be designated as “light sirup”; “lightly sweetened fruit juice(s) and water”; or “lightly sweetened fruit juice(s)”, as the case may be.

(c) When the density of the solution is 21 percent or more but less than 25 percent, the medium shall be designated as “heavy sirup”; “heavily sweetened fruit juice(s) and water”; or “heavily sweetened fruit juice(s)”, as the case may be.

(d) When the density of the solution is 25 percent or more but not more than 40 percent, the medium shall be designated as “extra heavy sirup”; “extra heavily sweetened fruit juice(s) and water”; or “extra heavily sweetened fruit juice(s)”, as the case may be.

(4) *Labeling requirements.* (i) The name of the food is “apricots”. The name of the food shall also include a declaration of any flavoring that characterizes the product as specified in § 101.22 of this chapter and a declaration of any spice or seasoning that characterizes the product; for example, “Spice Added”, or in lieu of the word “Spice”, the common name of the spice, “Seasoned with Vinegar” or “Seasoned with Apricot Kernels”. When two or more of the optional ingredients specified in paragraphs (a)(1) (ii) through (iv), inclusive, of this section are used, such words may be combined as for example, “Seasoned with Cider Vinegar, Cloves, Cinnamon Oil and Apricot Kernels”.

(ii) The style of the apricot ingredient as provided in paragraph (a)(2) of this section and the name of the packing medium as used in paragraphs (a)(3)(i) and (ii) of this section, preceded by “In” or “Packed in” or the words “solid pack”, where applicable, shall be included as part of the name or in close proximity to the name of the food, except that pieces or irregular pieces shall be designated “Pieces”, “Irregular pieces”, or “Mixed pieces of irregular sizes and shapes”. The style of the apricot ingredient shall be pre-

ceded or followed by “Unpeeled” or “Peeled”, as the case may be. “Halves” may be alternatively designated “Halved”, “Quarters” as “Quartered” and “Slices” as “Sliced”. When the packing medium is prepared with a sweetener(s) which imparts a taste, flavor or other characteristic to the finished food in addition to sweetness, the name of the packing medium shall be accompanied by the name of such sweetener(s), as for example in the case of a mixture of brown sugar and honey, an appropriate statement would be “■■■ sirup of brown sugar and honey” the blank to be filled in with the word “light”, “heavy”, or “extra heavy” as the case may be. When the liquid portion of the packing media provided for in paragraphs (a)(3) (i) and (ii) of this section consists of fruit juice(s), such juice(s) shall be designated in the name of the packing medium as:

(a) In the case of a single fruit juice, the name of the juice shall be used in lieu of the word “fruit”.

(b) In the case of a combination of two or more fruit juices, the names of the juices in the order of predominance by weight shall either be used in lieu of the word “fruit” in the name of the packing medium, or be declared on the label as specified in paragraph (a)(4)(iii) of this section, and

(c) In the case of a single fruit juice or a combination of two or more fruit juices any of which are made from concentrate(s), the words “from concentrate(s)” shall follow the word “juice(s)” in the name of the packing medium and in the name(s) of such juice(s) when declared as specified in paragraph (a)(4)(iii) of this section.

(iii) Whenever the names of the fruit juices used do not appear in the name of the packing medium as provided in paragraph (a)(4)(ii)(b) of this section, such names and the words “from concentrate,” as specified in paragraph (a)(4)(ii)(c) of this section, shall appear in an ingredient statement pursuant to the requirements of § 101.3(d) of this chapter.

(iv) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

(b) *Quality.* (1) The standard of quality for canned apricots is as follows:

(i) All units tested in accordance with the method prescribed in paragraph (b)(2) of this section are pierced by a weight of not more than 300 grams.

(ii) In the cases of whole apricots, halves, and quarters, the weight of the largest unit in the container is not more than twice the weight of the smallest unit therein.

(iii) Not more than 20 percent of the units in the container are blemished with scab, hail injury, discoloration, or other abnormalities.

(iv) In the cases of whole apricots, halves, and quarters, all units are untrimmed, or are so trimmed as to preserve normal shape.

(v) Except in the case of mixed pieces of irregular sizes and shapes, not more than 5 percent of the units in a container of 20 or more units, and not more than 1 unit in a container of less than 20 units, are crushed or broken. (A unit which has lost its normal shape because of ripeness and which bears no mark of crushing shall not be considered to be crushed or broken.)

(2) Canned apricots shall be tested by the following method to determine whether or not they meet the requirements of paragraph (b)(1)(i) of this section: So trim a test piece from the unit as to fit, with peel surface up, into a supporting receptacle. If the unit is of different firmness in different parts of its peel surface, trim the piece from the firmest part. If the piece is unpeeled, remove the peel. The top of the receptacle is circular in shape, of  $1\frac{1}{8}$  inches inside diameter, with vertical sides; or rectangular in shape,  $\frac{3}{4}$  inch by 1 inch inside measurements, with ends vertical and sides sloping downward and joining at the center at a vertical depth of  $\frac{3}{4}$  inch. Use the circular receptacle for testing units of such size that a test piece can be trimmed therefrom to fit it. Use the rectangular receptacle for testing other units. Test no unit from which a test piece with rectangular peel surface at least  $\frac{1}{2}$  inch by 1 inch cannot be trimmed. Test the piece by means of a round metal rod  $\frac{3}{16}$  inch in diameter. To the upper end of the rod is affixed a device to which weight can be added.

The rod is held vertically by a support through which it can freely move upward or downward. The lower end of the rod is a plane surface to which the vertical axis of the rod is perpendicular. Adjust the combined weight of the rod and device to 100 grams. Set the receptacle so that the surface of the test piece is held horizontally. Lower the end of the rod to the approximate center of such surface, and add weight to the device at a uniform, continuous rate of 12 grams per second until the rod pierces the test piece. Weigh the rod and weighted device. Test all units in containers of 50 units or less, except those units too small for testing or too soft for trimming. Test at least 50 units, taken at random, in containers of more than 50 units; but if less than 50 units are of sufficient size and firmness for testing, test those which are of sufficient size and firmness.

(3) If the quality of canned apricots falls below the standard prescribed in paragraph (b)(1) of this section, the label shall bear the general statement of substandard quality specified in § 130.14(a) of this chapter, in the manner and form therein specified; but in lieu of such general statement of substandard quality, the label may bear the alternative statement "Below standard in quality ■■■", the blank to be filled in with the words specified after the corresponding number of each subparagraph of paragraph (b)(1) of this section which such canned apricots fail to meet, as follows:

- (i) "Not tender";
- (ii) "Mixed sizes";
- (iii) "Blemished";
- (iv) "Unevenly trimmed";
- (v) "Partly crushed or broken".

Such alternative statement shall immediately and conspicuously precede or follow, without intervening written, printed, or graphic matter, the name "apricots" and any words and statements required or authorized to appear with such name by § 145.115(a)(2).

(c) *Fill of container.* (1) The standard of fill of container for canned apricots is the maximum quantity of the optional apricot ingredient that can be sealed in the container and processed by heat to prevent spoilage, without crushing or breaking such ingredient.

(2) If canned apricots fall below the standard of fill of container prescribed in paragraph (c)(1) of this section, the label shall bear the general statement of substandard fill specified in § 130.14(b) of this chapter, in the manner and form therein specified.

[42 FR 14414, Mar. 15, 1977, as amended at 58 FR 2879, Jan. 6, 1993]

#### § 145.116 Artificially sweetened canned apricots.

(a) Artificially sweetened canned apricots is the food which conforms to the definition and standard of identity prescribed for canned apricots by § 145.115(a), except that in lieu of a packing medium specified in § 145.115(a)(3), the packing medium used is water artificially sweetened with saccharin, sodium saccharin, or a combination of both. Such packing medium may be thickened with pectin and may contain any mixture of any edible organic salt or salts and any edible organic acid or acids as a flavor-enhancing agent, in a quantity not more than is reasonably required for that purpose.

(b)(1) The specified name of the food is “artificially sweetened ■■■”, the blank being filled in with the name prescribed by § 145.115(a) for canned apricots having the same optional apricot ingredient.

(2) The artificially sweetened food is subject to the requirements for label statement of ingredients used, as prescribed for canned apricots by § 145.115(a). If the packing medium is thickened with pectin, the label shall bear the statement “thickened with pectin”. When any organic salt or acid or any mixture of two or more of these is added, the label shall bear the common or usual name of each such ingredient.

[42 FR 14414, Mar. 15, 1977, as amended at 58 FR 2879, Jan. 6, 1993]

#### § 145.120 Canned berries.

(a) *Identity*—(1) *Ingredients*. Canned berries is the food prepared from any suitable variety of one of the optional berry ingredients specified in paragraph (a)(2) of this section, which may be packed in one of the optional packing media specified in paragraph (a)(3) of this section, and may contain one or

any combination of two or more of the safe and suitable optional ingredients specified in paragraph (a)(4) of this section. Such food is sealed in a container and before or after sealing is so processed by heat to prevent spoilage.

(2) *Varietal types*. The optional berry ingredients referred to in paragraph (a)(1) of this section are prepared from stemmed fruit of the following optional varietal types of berry ingredient; namely:

(i) Raspberry varieties conforming to the characteristics of *Rubus idaeus* L. or *Rubus occidentalis* L.

(ii) Blackberries.

(iii) Blueberries.

(iv) Boysenberries.

(v) Dewberries.

(vi) Gooseberries.

(vii) Huckleberries.

(viii) Loganberries.

(ix) Strawberry varieties conforming to the characteristics of *Fragaria*.

(x) Youngberries.

(3) *Packing media*. (i) The optional packing media referred to in paragraph (a)(1) of this section as defined in § 145.3 are:

(a) Water.

(b) Fruit juice(s) and water.

(c) Fruit juice(s).

Such packing media may be used as such or any one or any combination of two or more safe and suitable nutritive carbohydrate sweeteners may be added. Sweeteners listed in § 145.3 shall be as defined therein, except that a nutritive carbohydrate sweetener for which a standard of identity has been established in part 168 of this chapter shall comply with such standard in lieu of any definition that may appear in § 145.3.

(ii) When a sweetener is added as a part of any such liquid packing medium, the four density ranges of the resulting packing media hereinafter specified for each berry ingredient, expressed as percent by weight of sucrose (degrees Brix) as determined by the procedure described in § 145.3(m), shall be designated by the appropriate name for each of the respective density ranges for each berry ingredient as:

(a) “Slightly sweetened water”; or “extra light sirup”; “slightly sweetened fruit juice(s) and water”; or

“slightly sweetened fruit juice(s)”, as the case may be.

(b) “Light sirup”, when the liquid used is water, “lightly sweetened fruit juice(s) and water”; or “lightly sweetened fruit juice(s)”, as the case may be.

(c) “Heavy sirup”, when the liquid used is water; or “heavily sweetened fruit juice(s) and water”; or “heavily

sweetened fruit juice(s)”, as the case may be.

(d) “Extra heavy sirup”, when the liquid used is water; or “extra heavily sweetened fruit juice(s) and water”; or “extra heavily sweetened fruit juice(s)”, as the case may be.

The density ranges referred to herein are:

Optional berry ingredient	Density ranges							
	(a)		(b)		(c)		(d)	
	Min-imum	Max-imum less than	Min-imum	Max-imum less than	Min-imum	Max-imum less than	Min-imum	Max-imum not more than
Blackberries .....		14	14	19	19	24	24	35
Blueberries .....		15	15	20	20	25	25	35
Boysenberries .....		14	14	19	19	24	24	35
Dewberries .....		14	14	19	19	24	24	35
Gooseberries .....		14	14	20	20	25	25	35
Huckleberries .....		15	15	20	20	25	25	35
Loganberries .....		14	14	19	19	24	24	35
Raspberries .....	11	15	15	20	20	27	27	35
Strawberries .....	10	14	14	19	19	27	27	35
Youngberries .....		14	14	19	19	24	24	35

(a) “Slightly sweetened water.” (b) “Light sirup.” (c) “Heavy sirup.” (d) “Extra heavy sirup.”

(4) **Optional ingredients.** The optional ingredients referred to in paragraph (a)(1) of this section are:

(i) **Natural and artificial flavors.**

(ii) **Calcium salts as firming agents** provided that the calcium added is no more than 0.035 percent, calculated as calcium, of the weight of the finished canned berries.

(iii) **Organic acids.**

(5) **Labeling requirements.** (i) The name of the food is the appropriate name of the berry ingredient specified in paragraph (a)(2) of this section.

(ii) The name of the packing medium, as used in paragraph (a)(3)(i) of this section preceded by “In” or “Packed in.” as provided in paragraph (a)(3) of this section and, in the case of raspberries other than red raspberries provided for in paragraph (a)(2) of this section, the name of such packing medium and the color of such raspberry shall be included as part of the name or in close proximity to the name of the food. When the liquid portion of the packing media provided for in paragraphs (a)(3)(i) and (ii) of this section consists of fruit juice(s), such juice(s) shall be designated in the name of the packing medium as:

(a) In the cases of a single fruit juice, the name of the juice shall be used in lieu of the word “fruit”;

(b) In the case of a combination of two or more fruit juices, the names of the juices in the order of predominance by weight shall either be used in lieu of the word “fruit” in the name of the packing medium, or be declared on the label as specified in paragraph (a)(3) of this section; and

(c) In the case of a single fruit juice or a combination of two or more fruit juices any of which are made from concentrate(s), the words “from concentrate(s)” shall follow the word “juice(s)” in the name of the packing medium and in the name(s) of such juice(s) when declared as specified in paragraph (a)(5)(iii) of this section.

(iii) Whenever the names of the fruit juices used do not appear in the name of the packing medium as provided in paragraph (a)(5)(i)(b) of this section, such names and the words “from concentrate”, as specified in paragraph (a)(5)(ii)(c) of this section, shall appear in an ingredient statement pursuant to the requirements of § 101.3(d) of this chapter.

(iv) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

(b) [Reserved]

[46 FR 2339, Jan. 9, 1981; 47 FR 6426, Feb. 12, 1982, as amended at 48 FR 2748, Jan. 21, 1983; 58 FR 2879, Jan. 6, 1993]

#### § 145.125 Canned cherries.

(a) *Identity*—(1) *Ingredients.* Canned cherries is the food prepared from one of the optional fresh or previously canned cherry ingredients specified in paragraph (a)(2) of this section, which may be packed in one of the optional packing media specified in paragraph (a)(3) of this section. Such food may also contain one, or any combination of two or more, of the following safe and suitable optional ingredients:

(i) Natural and artificial flavors.

(ii) Spice.

(iii) Vinegar, lemon juice, or organic acids. Such food is sealed in a container and before or after sealing is so processed by heat as to prevent spoilage.

(2) *Varietal types and styles.* The optional cherry ingredients referred to in paragraph (a)(1) of this section are prepared from mature pitted or unpitted cherries of the red tart or alternatively, red sour, light sweet or dark sweet varietal group.

(3) *Packing media.* (i) The optional packing media referred to in paragraph (a)(1) of this section, as defined in § 145.3 are:

(a) Water.

(b) Fruit juice(s) and water.

(c) Fruit juice(s).

Such packing media may be used as such or any one or any combination of two or more safe and suitable nutritive carbohydrate sweetener(s) may be added. Sweeteners defined in § 145.3 shall be as defined therein, except that a nutritive carbohydrate sweetener for which a standard of identity has been established in part 168 of this chapter shall comply with such standard in lieu of any definition that may appear in § 145.3.

(ii) When a sweetener is added as a part of any such liquid packing medium, the density range of the resulting packing medium expressed as per-

cent by weight of sucrose (degrees Brix) as determined by the procedure prescribed in § 145.3(m) shall be designated by the appropriate name for the respective density ranges, namely:

(a) In the case of sweet cherries:

(i) When the density of the solution is less than 16 percent, the medium shall be designated as “slightly sweetened water”; or “extra light sirup”; “slightly sweetened fruit juice(s) and water”; or “slightly sweetened fruit juice(s)”, as the case may be.

(ii) When the density of the solution is 16 percent or more but less than 20 percent, the medium shall be designated as “light sirup”; “lightly sweetened fruit juice(s) and water”; or “lightly sweetened fruit juice(s)”, as the case may be.

(iii) When the density of the solution is 20 percent or more but less than 25 percent, the medium shall be designated as “heavy sirup”; “heavily sweetened fruit juice(s) and water”; or “heavily sweetened fruit juice(s)”, as the case may be.

(iv) When the density of the solution is 25 percent or more but not more than 35 percent, the medium shall be designated as “extra heavy sirup”; “extra heavily sweetened fruit juice(s) and water”; or “extra heavily sweetened fruit juice(s)”, as the case may be.

(b) In the case of red tart cherries:

(i) When the density of the solution is less than 18 percent, the medium shall be designated as “slightly sweetened water”; “slightly sweetened fruit juice(s) and water”; or “slightly sweetened fruit juice(s)”, as the case may be.

(ii) When the density of the solution is 18 percent or more but less than 22 percent, the medium shall be designated as “light sirup”; “lightly sweetened fruit juice(s) and water”; or “lightly sweetened fruit juice(s)”, as the case may be.

(iii) When the density of the solution is 22 percent or more but less than 28 percent, the medium shall be designated as “heavy sirup”; “heavily sweetened fruit juice(s) and water”; or “heavily sweetened fruit juice(s)”, as the case may be.

(iv) When the density of the solution is 28 percent or more but not more than 45 percent, the medium shall be designated as “extra heavy sirup”;



“extra heavily sweetened fruit juice(s) and water”; or “extra heavily sweetened fruit juice(s)”, as the case may be.

(4) *Labeling requirements.* (i) The name of the food is “cherries”. The optional varietal type as set forth in paragraph (a)(2) of this section, preceded or followed by the word “pitted” when this is the fact, shall be a part of the name. The name of the food shall also include a declaration of any flavoring that characterizes the product as specified in § 101.22 of this chapter and a declaration of any spice or seasoning that characterizes the product; for example, “Spice added”, or in lieu of the word “Spice”, the common name of the spice, or “Seasoned with lemon juice”. When two or more of the optional ingredients specified in paragraph (a)(1)(ii) and (iii) of this section are used, such words may be combined as for example, “Seasoned with cider vinegar, cloves, and cinnamon oil”.

(ii) The color type and style of the cherry ingredient as provided in paragraph (a)(2) of this section and the name of the packing medium specified in paragraphs (a)(3)(i) and (ii) of this section, preceded by “In” or “Packed in” or the words “solid pack”, where applicable, shall be included as part of the name or in close proximity to the name of the food. When the packing medium is prepared with a sweetener(s) which imparts a taste, flavor or other characteristic to the finished food in addition to sweetness, the name of the packing medium shall be accompanied by the name of such sweetener(s), as for example in the case of a mixture of brown sugar and honey, an appropriate statement would be “■■■ sirup of brown sugar and honey” the blank to be filled in with the word “light”, “heavy”, or “extra heavy” as the case may be. When the liquid portion of the packing media provided for in paragraphs (a)(3)(i) and (ii) of this section consists of fruit juice(s), such juice(s) shall be designated in the name of the packing medium as:

(a) In the case of a single fruit juice, the name of the juice shall be used in lieu of the word “fruit”;

(b) In the case of a combination of two or more fruit juices, the names of the juices in the order of predominance by weight shall either be used in lieu of

the word “fruit” in the name of the packing medium, or be declared on the label as specified in paragraph (a)(4)(iii) of this section; and

(c) In the case of a single fruit juice or a combination of two or more fruit juices any of which are made from concentrate(s), the words “from concentrate(s)” shall follow the word “juice(s)” in the name of the packing medium and in the name(s) of such juice(s) when declared as specified in paragraph (a)(4)(iii) of this section.

(iii) Whenever the names of the fruit juices used do not appear in the name of the packing medium as provided in paragraph (a)(4)(ii)(b) of this section, such names and the words “from concentrate”, as specified in paragraph (a)(4)(ii)(c) of this section, shall appear in an ingredient statement pursuant to the requirements of § 101.3(d) of this chapter.

(iv) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

(b) *Quality.* (1) The standard of quality for canned cherries is as follows:

(i) In the case of pitted cherries, not more than 1 pit is present in each 20 ounces of canned cherries, as determined by the method prescribed in paragraph (b)(2)(i) of this section.

(ii) In the case of unpitted cherries, the weight of each cherry in the container is not less than  $\frac{1}{10}$  ounce.

(iii) In the case of unpitted cherries, the weight of the largest cherry in the container is not more than twice the weight of the smallest cherry therein.

(iv) In the case of unpitted cherries, the total weight of pits is not more than 12 percent of the weight of drained cherries, as determined by the method prescribed in paragraph (b)(2)(ii) of this section.

(v) Not more than 15 percent by count of the cherries in the container are blemished with scab, hail injury, discoloration, scar tissue or other abnormality. A cherry showing skin discoloration (other than scald) having an aggregate area exceeding that of a circle  $\frac{9}{32}$  inch in diameter is considered to be blemished. A cherry showing discoloration of any area but extending into

the fruit tissue is also considered to be blemished.

(2)(i) Pitted canned cherries shall be tested by the following method to determine whether or not they comply with the requirements of paragraph (b)(1)(i) of this section: Take at random such number of containers as to have a total quantity of contents of at least 24 pounds. Open the containers and weigh the contents. Count the pits and pieces of pit shell in such total quantity. Count a piece of pit shell equal to or smaller than one-half pit shell as one-half pit, and a piece of pit shell larger than one-half pit shell as one pit; but when two or more pieces of pit shell are within or attached to a single cherry, count such pieces as one-half pit if their combined size is equivalent to that of one-half pit shell or less, and as one pit if their combined size is equivalent to that of more than one-half pit shell. From the total number of pits so counted and the combined weight of the contents of all the containers, calculate the number of pits present in each 20 ounces of canned cherries.

(ii) Unpitted canned cherries shall be tested by the following method to determine whether or not they comply with the requirements of paragraph (b)(1)(iv) of this section: Tilt the opened container so as to distribute the contents over the meshes of a circular sieve which has previously been weighed. The diameter of the sieve is 8 inches if the quantity of the contents of the container is less than 3 pounds, or 12 inches if such quantity is 3 pounds or more. The bottom of the sieve is No. 8 woven-wire cloth that complies with the specifications for such cloth set forth in the "Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists," 13th Ed. (1980), Table 1, "Nominal Dimensions of Standard Test Sieves (U.S.A. Standard Series)," under the heading "Definitions of Terms and Explanatory Notes," which is incorporated by reference. Copies may be obtained from the AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD, 20877-2504, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal-register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

[www.archives.gov/federal-register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html](http://www.archives.gov/federal-register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html). Without shifting the cherries, so incline the sieve as to facilitate drainage. Two minutes from the time drainage begins, weigh the sieve and drained cherries. The weight so found, less the weight of the sieve, shall be considered to be the weight of drained cherries. Pit the cherries and wash the pits free from adhering flesh. Drain and weigh the pits by the method prescribed above. Divide the weight of pits so found by the weight of drained cherries, and multiply by 100.

(3) If the quality of canned cherries falls below the standard prescribed in paragraph (b)(1) of this section, the label shall bear the general statement of substandard quality specified in § 130.14(a) of this chapter, in the manner and form therein specified; but in lieu of such general statement of substandard quality, the label may bear the alternative statement "Below Standard in Quality ■■■", the blank to be filled in with the words specified after the corresponding number of each subparagraph of paragraph (b)(1) of this section which such canned cherries fail to meet, as follows:

- (i) "Partially pitted";
- (ii) "Small";
- (iii) "Mixed sizes";
- (iv) "Thin-fleshed";
- (v) "Blemished".

Such alternative statement shall immediately and conspicuously precede or follow, without intervening written, printed, or graphic matter, the name "Cherries" and any words and statements required or authorized to appear with such name by § 145.125(a)(2).

(c) *Fill of container.* (1) The standard of fill of container for canned cherries is the maximum quantity of the optional cherry ingredient that can be sealed in the container and processed by heat to prevent spoilage, without crushing such ingredient.

(2) If canned cherries fall below the standard of fill of container prescribed in paragraph (c)(1) of this section, the label shall bear the general statement of substandard fill specified in

## § 145.126

§ 130.14(b) of this chapter, in the manner and form therein specified.

[42 FR 14414, Mar. 15, 1977, as amended at 47 FR 11829, Mar. 19, 1982; 49 FR 10099, Mar. 19, 1984; 54 FR 24895, June 12, 1989; 58 FR 2879, Jan. 6, 1993; 63 FR 14035, Mar. 24, 1998]

### § 145.126 Artificially sweetened canned cherries.

(a) Artificially sweetened canned cherries is the food which conforms to the definition and standard of identity prescribed for canned cherries by § 145.125(a), except that in lieu of a packing medium specified in § 145.125(a)(3), the packing medium used is water artificially sweetened with saccharin, sodium saccharin, or a combination of both. Such packing medium may be thickened with pectin and may contain any mixture of any edible organic salt or salts and any edible organic acid or acids as a flavor-enhancing agent, in a quantity not more than is reasonably required for that purpose.

(b)(1) The specified name of the food is “artificially sweetened ■■■”, the blank being filled in with the name prescribed by § 145.125(a) for canned cherries having the same optional cherry ingredient.

(2) The artificially sweetened food is subject to the requirements for label statement of ingredients used, as prescribed for canned cherries by § 145.125(a). If the packing medium is thickened with pectin, the label shall bear the statement “thickened with pectin”. When any organic salt or acid or any mixture of two or more of these is added, the label shall bear the common or usual name of each such ingredient.

[42 FR 14414, Mar. 15, 1977, as amended at 58 FR 2879, Jan. 6, 1993]

### § 145.130 Canned figs.

(a) *Ingredients.* Canned figs is the food prepared from one of the optional fig ingredients specified in paragraph (b) of this section and one of the optional packing media specified in paragraph (c) of this section, to which lemon juice, concentrated lemon juice or organic acid(s) is added, when necessary to reduce the pH of the finished product to pH 4.9 or below. Such food may also contain one, or any combination

## 21 CFR Ch. I (4–1–17 Edition)

of two or more of the following safe and suitable optional ingredients:

- (1) Natural and artificial flavoring.
- (2) Spice.
- (3) Vinegar.
- (4) Unpeeled segments of citrus fruits.
- (5) Salt.

Such food is sealed in a container and before or after sealing is so processed by heat as to prevent spoilage.

(b) *Varietal types.* The optional fig ingredients referred to in paragraph (a) of this section are prepared from mature figs of the light or dark varieties. Figs (or whole figs), split figs (or broken figs), or any combination thereof are optional fig ingredients. A “whole fig” is one which is whole, but may be slightly cracked, provided it retains its natural conformation without exposing the interior. A “split” or “broken” fig is one that is open to such an extent that the seed cavity is exposed. The shape of the fruit may be distorted, and the fruit may or may not be broken apart into entirely separate pieces.

(c) *Packing media.* (1) The optional packing media referred to in paragraph (a) of this section, as defined in § 145.3 are:

- (i) Water.
- (ii) Fruit juice(s) and water.
- (iii) Fruit juice(s).

Such packing media may be used as such or any one or any combination of two or more safe and suitable nutritive carbohydrate sweetener(s) may be added. Sweeteners defined in § 145.3 shall be as defined therein, except that a nutritive carbohydrate sweetener for which a standard of identity has been established in part 168 of this chapter shall comply with such standard in lieu of any definition that may appear in § 145.3.

(2) When a sweetener is added as a part of any such liquid packing medium, the density range of the resulting packing medium expressed as percent by weight of sucrose (degrees Brix) as determined by the procedure prescribed in § 145.3(m) shall be designated by the appropriate name for the respective density ranges, namely:

- (i) When the density of the solution is 11 percent or more but less than 16

percent, the medium shall be designated as “slightly sweetened water”; or “extra light sirup”; “slightly sweetened fruit juice(s) and water”; or “slightly sweetened fruit juice(s)”, as the case may be.

(ii) When the density of the solution is 16 percent or more but less than 21 percent, the medium shall be designated as “light sirup”; “lightly sweetened fruit juice(s) and water”; or “lightly sweetened fruit juice(s)”, as the case may be.

(iii) When the density of the solution is 21 percent or more but less than 26 percent, the medium shall be designated as “heavy sirup”; “heavily sweetened fruit juice(s) and water”; or “heavily sweetened fruit juice(s)”, as the case may be.

(iv) When the density of the solution is 26 percent or more but not more than 35 percent, the medium shall be designated as “extra heavy sirup”; “extra heavily sweetened fruit juice(s) and water”; or “extra heavily sweetened fruit juice(s)”, as the case may be.

(d) *Labeling requirements.* (1) The name of the food is “figs”. The words “broken” or “split” shall be a part of the name when the optional fig ingredient is a broken or split fig. The name of the food shall also include a declaration of any flavoring that characterizes the product as specified in § 101.22 of this chapter and a declaration of any spice or seasoning that characterizes the product; for example, “Spice added”, or in lieu of the word “Spice”, the common name of the spice, “Seasoned with vinegar” or “Seasoned with unpeeled segments of citrus fruits”. When two or more of the optional ingredients specified in paragraphs (a) (2) through (5), inclusive, of this section are used, such words may be combined as for example, “Seasoned with cider vinegar, cloves, cinnamon oil and unpeeled segments of citrus fruits.”

(2) The name of the packing medium as used in paragraph (c)(1) of this section, preceded by “In” or “Packed in”, as provided in paragraph (c) of this section, shall be included as part of the name or in close proximity to the name of the food. When the packing medium is prepared with a sweetener(s) which imparts a taste, flavor or other characteristic to the finished food other

than sweetness, as for example, a mixture of brown sugar and honey, the statement “■■■ sirup of brown sugar and honey” the blank to be filled in with the word “light”, “heavy”, or “extra heavy”, as the case may be, shall be included as part of the name or in close proximity to the name of the food. When the liquid portion of the packing media provided for in paragraphs (c) (1) and (2) of this section consists of fruit juice(s), such juice(s) shall be designated in the name of the packing medium as:

(i) In the case of a single fruit juice, the name of the juice shall be used in lieu of the word “fruit”;

(ii) In the case of a combination of two or more fruit juices, the names of the juices in the order of predominance by weight shall either be used in lieu of the word “fruit” in the name of the packing medium, or be declared on the label as specified in paragraph (d)(3) of this section; and

(iii) In the case of a single fruit juice or a combination of two or more fruit juices any of which are made from concentrate(s), the words “from concentrate(s)” shall follow the word “juice(s)” in the name of the packing medium and in the name(s) of such juice(s) when declared as specified in paragraph (d)(3) of this section.

(3) Whenever the names of the fruit juices used do not appear in the name of the packing medium as provided in paragraph (d)(2)(ii) of this section, such names and the words “from contrate”, as specified in paragraph (d)(2)(iii) of this section, shall appear in an ingredient statement pursuant to the requirements of § 101.3(d) of this chapter.

(4) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

[42 FR 14414, Mar. 15, 1977, as amended at 58 FR 2879, Jan. 6, 1993]

#### § 145.131 Artificially sweetened canned figs.

(a) Artificially sweetened canned figs is the food which conforms to the definition and standard of identity prescribed for canned figs by § 145.130, except that in lieu of a packing medium

specified in § 145.130(c), the packing medium used is water artificially sweetened with saccharin, sodium saccharin, or a combination of both. Such packing medium may be thickened with pectin and may contain any mixture of any edible organic salt or salts and any edible organic acid or acids as a flavor-enhancing agent, in a quantity not more than is reasonably required for that purpose.

(b)(1) The specified name of the food is “artificially sweetened ■■■”, the blank being filled in with the name prescribed by § 145.130 for canned figs having the same optional fig ingredient.

(2) The artificially sweetened food is subject to the requirements for label statement of ingredients used, as prescribed for canned figs by § 145.130. If the packing medium is thickened with pectin, the label shall bear the statement “thickened with pectin”. When any organic salt or acid or any mixture of two or more of these is added, the label shall bear the common or usual name of each such ingredient.

[42 FR 14414, Mar. 15, 1977, as amended at 58 FR 2880, Jan. 6, 1993]

#### § 145.134 Canned preserved figs.

(a) Canned preserved figs is the food prepared from one of the optional fig ingredients specified in paragraph (b) of this section and the packing medium specified in paragraph (c) of this section, to which citric acid or lemon juice or concentrated lemon juice is added, if necessary, in such quantity as to reduce the pH of the finished product to 4.9 or below. The figs are precooked in the packing medium, sealed in a container, and so processed by heat, either before or after sealing, as to prevent spoilage.

(b) The optional fig ingredients referred to in paragraph (a) of this section are whole mature figs of the light or dark varieties that may be either peeled or unpeeled.

(c)(1) The packing medium referred to in paragraph (a) of this section is prepared from water and one of the following optional sweetening ingredients:

(i) Sugar.

(ii) Invert sugar sirup.

(iii) Any mixture of optional sweetening ingredients designated in paragraphs (c)(1) (i) and (ii) of this section.

(iv) Any of the optional sweetening ingredients designated in paragraphs (c)(1) (i), (ii), and (iii) of this section with dextrose: *Provided*, That the weight of the solids of dextrose does not exceed one-third of the total weight of the solids of the combined sweetening ingredients.

(v) Any of the optional sweetening ingredients designated in paragraphs (c)(1) (i), (ii), and (iii) of this section with corn sirup or with dried corn sirup or with glucose sirup or with dried glucose sirup, or with any two or more of these: *Provided*, That the weight of the solids of corn sirup, dried corn sirup, glucose sirup, dried glucose sirup or the sum of the weights of the solids of corn sirup, dried corn sirup, glucose sirup, and dried glucose sirup, in case two or more of these are used, does not exceed one-fourth of the total weight of the solids of the combined sweetening ingredients.

(vi) Any mixture of the optional ingredients designated in paragraphs (c)(1) (iv) and (v) of this section.

(2) The density of the packing medium described in paragraph (c)(1) of this section, as measured on the Brix hydrometer 15 days or more after the figs are canned, is not less than 50° and not more than 55°.

(d)(1) The name of the food is “Preserved Figs—Precooked in Sirup”. For the purpose of label declaration, the words “Precooked in Sirup” may appear immediately below the words “Preserved Figs”, but there shall be no intervening written, printed, or graphic matter, and the letters used for the words “Precooked in Sirup” shall be of the same type style and not less than one-half the height of the letters in the words “Preserved Figs”.

(2) The label shall indicate which optional fig ingredient specified in paragraph (b) of this section is used.

(e) Wherever the name of the food appears on the label so conspicuously as to be easily seen under customary conditions of purchase, the words herein specified, showing the optional fig ingredient used, shall immediately and conspicuously precede or follow such name without intervening written,

printed, or graphic matter, except that the varietal name of the figs may so intervene.

(f) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

[42 FR 14414, Mar. 15, 1977, as amended at 58 FR 2880, Jan. 6, 1993]

#### § 145.135 Canned fruit cocktail.

(a) *Identity*—(1) *Ingredients.* Canned fruit cocktail, canned cocktail fruits, canned fruits for cocktail, is the food prepared from the mixture of fresh, frozen, or previously canned fruit ingredients of mature fruits in the forms and proportions as provided in paragraph (a)(2) of this section, and one of the optional packing media specified in paragraph (a)(3) of this section. Such food may also contain one, or any combination of two or more, of the following safe and suitable optional ingredients:

- (i) Natural and artificial flavors.
- (ii) Spice.
- (iii) Vinegar, lemon juice, or organic acids.
- (iv) Ascorbic acid in an amount no greater than necessary to preserve color. Such food is sealed in a container and before or after sealing is so processed by heat as to prevent spoilage.

(2) *Varietal types and styles.* The fruit ingredients referred to in paragraph (a)(1) of this section, the forms of each, and the percent by weight of each in the mixture of drained fruit from the finished canned fruit cocktail are as follows:

(i) *Peaches.* Any firm yellow variety of the species *Prunus persica* L., excluding nectarine varieties, which are pitted, peeled, and diced, not less than 30 percent and not more than 50 percent.

(ii) *Pears.* Any variety, of the species *Pyrus communis* L. or *Pyrus sinensis* L., which are peeled, cored, and diced, not less than 25 percent and not more than 45 percent.

(iii) *Pineapples.* Any variety, of the species *Ananas comosus* L., which are peeled, cored, and cut into sectors or into dice, not less than 6 percent and not more than 16 percent.

(iv) *Grapes.* Any seedless variety, of the species *Vitis vinifera* L., or *Vitis*

*labrusca* L., not less than 6 percent and not more than 20 percent.

(v) *Cherries.* Approximate halves or whole pitted cherries of the species *Prunus cerasus* L., not less than 2 percent and not more than 6 percent, of the following types:

- (a) Cherries of any light, sweet variety;
- (b) Cherries artificially colored red; or
- (c) Cherries artificially colored red and flavored, natural or artificial.

*Provided,* That each 127.5 grams (4½ ounces avoirdupois) of the finished canned fruit cocktail and each fraction thereof greater than 56.7 grams (2 ounces avoirdupois) contain not less than 2 sectors or 3 dice of pineapple and not less than 1 approximate half of the optional cherry ingredient.

(3) *Packing media.* (i) The optional packing media referred to in paragraph (a)(1) of this section, as defined in § 145.3 are:

- (a) Water.
- (b) Fruit juice(s) and water.
- (c) Fruit juice(s).

Such packing media may be used as such or any one or any combination of two or more safe and suitable nutritive carbohydrate sweetener(s) may be added. Sweeteners defined in § 145.3 shall be as defined therein, except that a nutritive carbohydrate sweetener for which a standard of identity has been established in part 168 of this chapter shall comply with such standard in lieu of any definition that may appear in § 145.3.

(ii) When a sweetener is added as a part of any such liquid packing medium, the density range of the resulting packing medium expressed as percent by weight of sucrose (degrees Brix) as determined by the procedure prescribed in § 145.3(m) shall be designated by the appropriate name for the respective density ranges, namely:

(a) When the density of the solution is 10 percent or more, but less than 14 percent, the medium shall be designated as “slightly sweetened water”; or “extra light sirup”; “slightly sweetened fruit juice(s) and water”; or “slightly sweetened fruit juice(s)”, as the case may be.

(b) When the density of the solution is 14 percent or more but less than 18 percent, the medium shall be designated as “light sirup”; “lightly sweetened fruit juice(s) and water”; or “lightly sweetened fruit juice(s)”, as the case may be.

(c) When the density of the solution is 18 percent or more but less than 22 percent, the medium shall be designated as “heavy sirup”; “heavily sweetened fruit juice(s) and water”; or “heavily sweetened fruit juice(s)”, as the case may be.

(d) When the density of the solution is 22 percent or more but not more than 35 percent, the medium shall be designated as “extra heavy sirup”; “extra heavily sweetened fruit juice(s) and water”; or “extra heavily sweetened fruit juice(s)”, as the case may be.

(4) *Labeling requirements.* (i) The name of the food is “fruit cocktail”, “cocktail fruits”, or “fruits for cocktail”. The name of the food shall also include a declaration of any flavoring that characterizes the product as specified in § 101.22 of this chapter and a declaration of any spice or seasoning that characterizes the product; for example, “Spice added”, or in lieu of the word “Spice”, the common name of the spice, “Seasoned with vinegar” or “Seasoned with lemon juice”. When two or more of the optional ingredients specified in paragraphs (a)(1) (ii) and (iii) of this section are used, such words may be combined as for example, “Seasoned with cider vinegar, cloves, cinnamon oil and lemon juice”.

(ii) The name of the packing medium as used in paragraphs (a)(3) (i) and (ii) of this section, preceded by “In” or “Packed in” shall be included as part of the name or in close proximity to the name of the food. When the packing medium is prepared with a sweetener(s) which imparts a taste, flavor or other characteristic to the finished food in addition to sweetness, the name of the packing medium shall be accompanied by the name of such sweetener(s), as for example, in the case of a mixture of brown sugar and honey, an appropriate statement would be “■■■ sirup of brown sugar and honey” the blank to be filled in with the word “light”, “heavy”, or “extra heavy” as the case may be. When the liquid por-

tion of the packing media provided for in paragraphs (a)(3) (i) and (ii) of this section consists of fruit juice(s), such juice(s) shall be designated in the packing medium as:

(a) In the case of a single fruit juice, the name of the juice shall be used in lieu of the word “fruit”;

(b) In the case of a combination of two or more fruit juices, the names of the juices in the order of predominance by weight shall either be used in lieu of the word “fruit” in the name of the packing medium, or be declared on the label as specified in paragraph (a)(4)(iii) of this section; and

(c) In the case of a single fruit juice or a combination of two or more fruit juices any of which are made from concentrate(s), the words “from concentrate(s)” shall follow the word “juice(s)” in the name of the packing medium and in the name(s) of such juice(s) when declared as specified in paragraph (a)(4)(iii) of this section.

(iii) Whenever the names of the fruit juices used do not appear in the name of the packing medium as provided in paragraph (a)(4)(ii)(b) of this section, such names and the words “from concentrate”, as specified in paragraph (a)(4)(ii)(c) of this section, shall appear in an ingredient statement pursuant to the requirements of § 101.3(d) of this chapter.

(iv) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

(b) *Quality.* (1) The standard of quality for canned fruit cocktail is as follows:

(i) Not more than 20 percent by weight of the units in the container of peach or pear, or of pineapple if the units thereof are diced, are more than  $\frac{3}{4}$  inch in greatest edge dimension, or pass through the meshes of a sieve designated as  $\frac{5}{16}$  inch that complies with the specifications for such cloth set forth in the “Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists,” 13th Ed. (1980), Table 1, “Nominal Dimensions of Standard Test Sieves (U.S.A. Standard Series),” under the heading “Definitions of Terms and Explanatory

Notes,” which is incorporated by reference. Copies may be obtained from the AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>. If the units of pineapple are in the form of sectors, not more than 20 percent of such sectors in the container fail to conform to the following dimensions: The length of the outside arc is not more than  $\frac{3}{4}$  inch but is more than  $\frac{3}{8}$  inch; the thickness is not more than  $\frac{1}{2}$  inch but is more than  $\frac{5}{16}$  inch; the length (measured along the radius from the inside arc to the outside arc) is not more than  $1\frac{1}{4}$  inches but is more than  $\frac{3}{4}$  inch.

(ii) Not more than 10 percent of the grapes in a container containing 10 grapes or more, and not more than 1 grape in a container containing less than 10 grapes, are cracked to the extent of being severed into two parts or are crushed to the extent that their normal shape is destroyed.

(iii) Not more than 10 percent of the grapes in a container containing 10 grapes or more, and not more than a grape in a container containing less than 10 grapes, have the cap stem attached.

(iv) There is present in the finished canned fruit cocktail not more than 1 square inch of pear peel per each 1 pound of drained weight of units of pear plus the weight of a proportion of the packing medium which is the same proportion as the drained weight of the units of pear bears to the drained weight of the entire contents of the can. Such drained weights shall be determined by the method prescribed in paragraph (c) of this section.

(v) There is present in the finished canned fruit cocktail not more than 1 square inch of peach peel per each 1 pound of drained weight of units of peach plus the weight of a proportion of the packing medium which is the same proportion as the drained weight of units of peach bears to the drained weight of the entire contents of the can. Such drained weights shall be de-

termined by the method prescribed in paragraph (c) of this section.

(vi) Not more than 15 percent of the units of cherry ingredient, and not more than 20 percent of the units of peach, pear, or grape, in the container are blemished with scab, hail injury, scar tissue or other abnormality.

(vii) If the cherry ingredient is artificially colored, the color of not more than 15 percent of the units thereof in a container containing more than six units and of not more than one unit in a container containing six units or less, is other than evenly distributed in the unit or other than uniform with the color of the other units of the cherry ingredient.

(2) If the quality of canned fruit cocktail falls below the standard prescribed in paragraph (b)(1) of this section, the label shall bear the general statement of substandard quality specified in § 130.14(a) of this chapter, in the manner and form therein specified.

(c) *Fill of container.* (1) The standard of fill of container for canned fruit cocktail is a fill such that the total weight of drained fruit is not less than 65 percent of the water capacity of the container, as determined by the general method for water capacity of containers prescribed in § 130.12(a) of this chapter. Such total weight of drained fruit is determined by the following method: Tilt the opened container so as to distribute the contents evenly over the meshes of a circular sieve which has been previously weighed. The diameter of the sieve is 8 inches if the quantity of contents of the container is less than 3 pounds, and 12 inches if such quantity is 3 pounds or more. The bottom of the sieve is woven-wire cloth that complies with the specifications for such cloth set forth under “2.38 mm (No. 8)” in Table 1, “Nominal Dimensions of Standard Test Sieves (U.S.A. Standard Series),” prescribed in paragraph (b)(1)(i) of this section, which is incorporated by reference. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(1)(i) of this section. Without shifting the material on the sieve so incline the sieve as to facilitate drainage. Two minutes from the time drainage begins, weigh the sieve and drained fruit. The weight so found, less the



## § 145.136

weight of the sieve, shall be considered to be the total weight of drained fruit.

(2) If canned fruit cocktail falls below the standard of fill of container prescribed in paragraph (c)(1) of this section, the label shall bear the general statement of substandard fill specified in § 130.14(b) of this chapter, in the manner and form therein prescribed.

[42 FR 14414, Mar. 15, 1977, as amended at 47 FR 11829, Mar. 19, 1982; 49 FR 10100, Mar. 19, 1984; 54 FR 24895, June 12, 1989; 58 FR 2880, Jan. 6, 1993; 63 FR 14035, Mar. 24, 1998]

### § 145.136 Artificially sweetened canned fruit cocktail.

(a) Artificially sweetened canned fruit cocktail is the food which conforms to the definition and standard of identity prescribed for canned fruit cocktail by § 145.135(a), except that in lieu of a packing medium specified in § 145.135(a)(3), the packing medium used is water artificially sweetened with saccharin, sodium saccharin, or a combination of both. Such packing medium may be thickened with pectin and may contain any mixture of any edible organic salt or salts and any edible organic acid or acids as a flavor-enhancing agent, in a quantity not more than is reasonably required for that purpose.

(b)(1) The specified name of the food is "artificially sweetened fruit cocktail".

(2) The artificially sweetened food is subject to the requirements for label statement of ingredients used, as prescribed for canned fruit cocktail by § 145.135(a). If the packing medium is thickened with pectin, the label shall bear the statement "thickened with pectin". When any organic salt or acid or any mixture of two or more of these is added, the label shall bear the common or usual name of each such ingredient.

[42 FR 14414, Mar. 15, 1977, as amended at 58 FR 2880, Jan. 6, 1993]

### § 145.140 Canned seedless grapes.

(a) *Ingredients.* Canned seedless grapes is the food prepared from one of the fresh or previously canned optional grape ingredients specified in paragraph (b) of this section which may be packed in one of the optional packing media specified in paragraph (c) of this section. Such food may also contain

## 21 CFR Ch. I (4-1-17 Edition)

one, or any combination of two or more, of the following safe and suitable optional ingredients:

(1) Natural and artificial flavors.

(2) Spice.

(3) Vinegar, lemon juice, or organic acids.

Such food is sealed in a container and before or after sealing is so processed by heat as to prevent spoilage.

(b) *Varietal types and styles.* The optional grape ingredients referred to in paragraph (a) of this section are prepared from stemmed grapes of the light or dark seedless varieties or from unstemmed clusters of such grapes. For the purposes of paragraph (d) of this section, the names of such optional grape ingredients are "light seedless grapes" or "dark seedless grapes", as the case may be, preceded by the words "unstemmed clusters" where applicable.

(c) *Packing media.* (1) The optional packing media referred to in paragraph (a) of this section, as defined in § 145.3 are:

(i) Water.

(ii) Fruit juice(s) and water.

(iii) Fruit juice(s).

Such packing media may be used as such or any one or any combination of two or more safe and suitable nutritive carbohydrate sweetener(s) may be added. Sweeteners defined in § 145.3 shall be as defined therein, except that a nutritive carbohydrate sweetener for which a standard of identity has been established in part 168 of this chapter shall comply with such standard in lieu of any definition that may appear in § 145.3.

(2) When a sweetener is added as a part of any such liquid packing medium, the density range of the resulting packing medium expressed as percent by weight of sucrose (degrees Brix) as determined by the procedure prescribed in § 145.3(m) shall be designated by the appropriate name for the respective density ranges, namely:

(i) When the density of the solution is less than 14 percent, the medium shall be designated as "slightly sweetened water"; or "extra light sirup"; "slightly sweetened fruit juice(s) and water"; or "slightly sweetened fruit juice(s)", as the case may be.

(ii) When the density of the solution is 14 percent or more but less than 18 percent, the medium shall be designated as “light sirup”; “lightly sweetened fruit juice(s) and water”; or “lightly sweetened fruit juice(s)”, as the case may be.

(iii) When the density of the solution is 18 percent or more but less than 22 percent, the medium shall be designated as “heavy sirup”; “heavily sweetened fruit juice(s) and water”; or “heavily sweetened fruit juice(s)”, as the case may be.

(iv) When the density of the solution is 22 percent or more but not more than 35 percent, the medium shall be designated as “extra heavy sirup”; “extra heavily sweetened fruit juice(s) and water”; or “extra heavily sweetened fruit juice(s)”, as the case may be.

(d) *Labeling requirements.* (1) The name of the food is “seedless grapes.” The name of the food shall also include a declaration of any flavoring that characterizes the product as specified in § 101.22 of this chapter and a declaration of any spice or seasoning that characterizes the product; for example, “Spice added”, or in lieu of the word “Spice”, the common name of the spice, or “Seasoned with lemon juice”. When two or more of the optional ingredients specified in paragraphs (a) (2) and (3) of this section are used, such words may be combined as for example, “Seasoned with cider vinegar, cloves, and cinnamon oil”.

(2) The color type and style of the grape ingredient as provided in paragraph (b) of this section and the name of the packing medium specified in paragraphs (c) (1) and (2) of this section, preceded by “In” or “Packed in” or the words “solid pack”, where applicable, shall be included as part of the name or in close proximity to the name of the food. When the packing medium is prepared with a sweetener(s) which imparts a taste, flavor or other characteristic to the finished food in addition to sweetness, the name of the packing medium shall be accompanied by the name of such sweetener(s), as for example in the case of a mixture of brown sugar and honey, an appropriate statement would be “■■■ sirup of brown sugar and honey” the blank to be filled in with the word “light”,

“heavy”, or “extra heavy” as the case may be. When the liquid portion of the packing media provided for in paragraphs (c) (1) and (2) of this section consists of fruit juice(s), such juice(s) shall be designated in the packing medium as:

(i) In the case of a single fruit juice, the name of the juice shall be used in lieu of the word “fruit”;

(ii) In the case of a combination of two or more fruit juices, the names of the juices in the order of predominance by weight shall either be used in lieu of the word “fruit” in the name of the packing medium, or be declared on the label as specified in paragraph (d)(3) of this section; and

(iii) In the case of a single fruit juice or a combination of two or more fruit juices any of which are made from concentrate(s), the words “from concentrate(s)” shall follow the word “juice(s)” in the name of the packing medium and in the name(s) of such juice(s) when declared as specified in paragraph (d)(3) of this section.

(3) Whenever the names of the fruit juices used do not appear in the name of the packing medium as provided in paragraph (d)(2)(ii) of this section, such names and the words “from concentrate”, as specified in paragraph (d)(2)(iii) of this section, shall appear in an ingredient statement pursuant to the requirements of § 101.3(d) of this chapter.

(4) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

[42 FR 14414, Mar. 15, 1977, as amended at 58 FR 2880, Jan. 6, 1993]

#### § 145.145 Canned grapefruit.

(a) *Identity*—(1) *Product identification.* Canned grapefruit is the food prepared from one of the optional grapefruit ingredients specified in paragraph (a)(2) of this section and one of the optional packing media specified in paragraph (a)(3) of this section. Such food may also contain one or more of the following safe and suitable optional ingredients:

(i) Spices.

(ii) Natural and artificial flavoring.

(iii) Lemon juice.

(iv) Citric acid.

(v) Calcium chloride or calcium lactate or a mixture of the two calcium salts in a quantity reasonably necessary to firm the grapefruit sections, but in no case in a quantity such that the calcium contained in such calcium salt or mixture is more than 0.035 percent by weight of the finished food.

Such food is sealed in a container and, before or after sealing, is so processed by heat as to prevent spoilage.

(2) *Optional grapefruit ingredient.* The optional grapefruit ingredients referred to in paragraph (a)(1) of this section are prepared from sound, mature grapefruit (*Citrus paradisi* Macfadyen) of the color types white—produced from white-fleshed grapefruit, and pink—produced from pink or red-fleshed grapefruit and are in the following forms of units: Whole sections or broken sections. Each such form of units or a mixture of such forms of units prepared from a single varietal group (color type) is an optional grapefruit ingredient. The core, seeds, and major portions of membrane of such ingredient are removed. For the purpose of this section, a grapefruit section is considered whole when the unit is intact or an intact portion of such unit is not less than 75 percent of its apparent original size and is not excessively trimmed.

(i) For the purpose of paragraph (a)(4) of this section, the name of the optional grapefruit ingredient is:

(a) “Section” or “segments”, if 50 percent or more of the drained weight of the food consists of whole sections.

(b) “Broken sections” or “broken segments”, if less than 50 percent of the drained weight of the food consists of whole sections.

(ii) The drained weight is determined by the method prescribed in the standard of fill of container for canned grapefruit set forth in paragraph (c)(2) of this section.

(3) *Packing media.* (i) The optional packing media referred to in paragraph (a)(1) of this section are:

(a) Water.

(b) Grapefruit juice and water.

(c) Grapefruit juice.

(d) Slightly sweetened sirup or slightly sweetened water.

(e) Light sirup.

(f) Heavy sirup.

(g) Slightly sweetened grapefruit juice and water.

(h) Lightly sweetened grapefruit juice and water.

(i) Heavily sweetened grapefruit juice and water.

(j) Slightly sweetened grapefruit juice.

(k) Lightly sweetened grapefruit juice.

(l) Heavily sweetened grapefruit juice.

As used in paragraph (a)(3)(i) of this section, the optional packing medium “water” means, in addition to water, any mixture of water and grapefruit juice in which there is less than 50 percent grapefruit juice; the optional packing medium “grapefruit juice and water” means the liquid packing medium in which juice of mature grapefruit and water are combined as a liquid packing medium with not less than 50 percent grapefruit juice and the term “grapefruit juice” means single strength expressed juice of sound, mature fruit. It may be fresh, canned, or made from concentrate. However, if it is made from concentrate, the juice shall be reconstituted with water to not less than the soluble solids the grapefruit juice had before concentration.

(ii) Each of the packing media in paragraph (a)(3)(i) (d) to (l) of this section is prepared with a liquid ingredient and one or more safe and suitable nutritive carbohydrate sweeteners. Water is the liquid ingredient from which packing media in paragraph (a)(3)(i) (d) to (f) of this section are prepared. Grapefruit juice and water are the liquid ingredients from which the packing media in paragraph (a)(3)(i) (g) to (i) of this section are prepared. Grapefruit juice is the liquid ingredient from which the packing media in paragraph (a)(3)(i) (j) to (l) of this section are prepared. If one or more liquid nutritive carbohydrate sweeteners and grapefruit juice are combined as a liquid packing medium with not less than 50 percent grapefruit juice, the packing medium is as set forth in paragraph (a)(3)(i) (g) to (i) of this section.

(iii) The respective densities of packing media in paragraph (a)(3)(i) (d) to (i) of this section as measured on the

refractometer, expressed as percent by weight sucrose (degrees Brix) with correction for temperature to the equivalent at 20 °C (68 °F), 15 days or more after the grapefruit are canned or the blended homogenized slurry of the comminuted entire contents of the container if canned for less than 15 days, according to the “Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists” (AOAC), 13th Ed. (1980), section 31.011 under “Solids By Means of Refractometer—Official Final Action,” and Reference Tables, section 52.012 (Refractive indices (n) of sucrose solutions at 20°) and section 52.015 (Refractive indices of invert sugar solutions), which is incorporated by reference (copies may be obtained from the AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>), but without correction for invert sugar or other substances, are as follows:

(a) Packing media in paragraph (a)(3)(i) (d), (g), and (j) of this section: Twelve percent or more but less than 16 percent.

(b) Packing media in paragraph (a)(3)(i) (e), (h), and (k) of this section: Sixteen percent or more but less than 18 percent.

(c) Packing media in paragraph (a)(3)(i) (f), (i), and (l) of this section: Eighteen percent or more. A lot shall be deemed to be in compliance for packing medium density based on the average value for all the samples analyzed according to paragraph (b)(2) of this section but no container may have a value lower than that of the next lower category or 2 percent by weight sucrose (degrees Brix) lower if no lower category exists.

(4) *Labeling requirements.* (i) The name of the food is “grapefruit” or “pink grapefruit”, as appropriate for the color type of the grapefruit used. The name of the food shall also include a declaration of any flavoring that characterizes the product as specified in § 101.22 of this chapter and a declara-

tion of any spice or seasoning that characterizes the product; for example, “with added spice”. Whenever the word “sirup” is used, it may be alternatively spelled “syrup”. When two or more of the optional ingredients specified in paragraphs (a)(1) (i), (ii), and (iii) of this section are used, such words may be combined; for example, “with added cloves and cinnamon oil”.

(ii) The form and style of the grapefruit ingredient as provided for in paragraph (a)(2) of this section and the name of the packing medium as used in paragraph (a)(3) of this section preceded by “In” or “Packed in” shall be included as part of the name. When the packing medium is prepared from concentrated grapefruit juice, the words “from concentrate” shall follow the words “grapefruit juice” in the name of the packing medium.

(iii) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

(b) *Quality.* (1) The standard of quality for canned grapefruit is as follows:

(i) The food is free from extraneous material such as leaves, portions of leaves, and pieces of peel.

(ii) The finished food contains per 500 grams (17.6 ounces) not more than:

(a) An aggregate area of 20 square centimeters (3.1 square inches) of tough membrane or albedo on the units.

(b) Four developed seeds. A seed is considered a developed seed when it measures more than 9.0 millimeters (0.35 inches) in any dimension.

(iii) Not more than 15 percent by weight of the drained grapefruit may be blemished units. A blemished unit is a grapefruit section or any portion thereof which is damaged by lye peeling, by discoloration, or by other visible injury. The drained weight is determined by the method prescribed in the standard of fill of container for canned grapefruit set forth in paragraph (c)(2) of this section.

(2) *Sampling and acceptance procedure.* A lot is to be considered acceptable when the number of “defectives” does not exceed the acceptance number in the sampling plans given in paragraph (b)(2)(ii) of this section.

§ 145.145

21 CFR Ch. I (4-1-17 Edition)

(i) Definitions of terms to be used in the sampling plans in paragraph (b)(2)(ii) of this section are as follows:

(a) *Lot*. A collection of primary containers or units of the same size, type and style manufactured or packed under similar conditions and handled as a single unit of trade.

(b) *Lot size*. The number of primary containers or units in the lot.

(c) *Sample size (n)*. The total number of sample units drawn for examination from a lot.

(d) *Sample unit*. A container, the entire contents of a container, a portion of the contents of a container, or a composite mixture of product from small containers that is sufficient for the examination or testing as a single unit.

(e) *Defective*. Any sample unit shall be regarded as defective when any of the defects or conditions specified in the quality standard (paragraph (b)(1) of this section) and paragraph (c)(3)(i) of this section for minimum fill of container are present in excess of the stated tolerances.

(f) *Accepted number (c)*. The maximum number of defective sample units permitted in the sample in order to consider the lot as meeting the specified requirements.

(g) *Acceptable quality level (AQL)*. The maximum percent of defective sample units permitted in a lot that will be accepted approximately 95 percent of the time.

(ii) Sampling plans and acceptance procedure:

Lot size (primary containers)	Size of container	
	<i>n</i> <sup>1</sup>	<i>c</i> <sup>2</sup>
NET WEIGHT EQUAL TO OR LESS THAN 1 KG (2.2 LB)		
4,800 or less .....	13	2
4,801–24,000 .....	21	3
24,001–48,000 .....	29	4
48,001–84,000 .....	48	6
84,001–144,000 .....	84	9
144,001–240,000 .....	126	13
Over 240,000 .....	200	19
NET WEIGHT GREATER THAN 1 KG (2.2 LB) BUT NOT MORE THAN 4.5 KG (10 LB)		
2,400 or less .....	13	2
2,401–15,000 .....	21	3
15,001–24,000 .....	29	4
24,001–42,000 .....	48	6
42,001–72,000 .....	84	9
72,001–120,000 .....	126	13
Over 120,000 .....	200	19

Lot size (primary containers)	Size of container	
	<i>n</i> <sup>1</sup>	<i>c</i> <sup>2</sup>
NET WEIGHT GREATER THAN 4.5 KG (10 LB)		
600 or less .....	13	2
601–2,000 .....	21	3
2,001–7,200 .....	29	4
7,201–15,000 .....	48	6
15,001–24,000 .....	84	9
24,001–42,000 .....	126	13
Over 42,000 .....	200	19

<sup>1</sup>*n* = number of primary containers in sample  
<sup>2</sup>*c* = acceptance number

(3) If the quality of canned grapefruit falls below the standard prescribed in paragraph (b)(1) of this section, the label shall bear the general statement of substandard quality specified in § 130.14(a) of this chapter, in the manner and form therein specified; however, if the quality of the canned grapefruit falls below standard with respect to only one of the factors of quality specified by paragraph (b)(1) (i), (ii), or (iii) of this section, there may be substituted for the second line of such general statement of substandard quality, “Good Food—Not High Grade”, a new line as specified after the corresponding designation of paragraph (b)(1) of this section which the canned grapefruit fail to meet:

- (i) “Contains extraneous material”.
- (ii)(a) “Excessive tough membrane”.
- (b) “Excessive seeds”.
- (iii) “Excessive blemished units”.

(c) *Fill of container*. (1) The standard of fill of container for canned grapefruit is:

(i) The fill of grapefruit and packing medium, as determined by the general method for fill of container prescribed in § 130.12(b) of this chapter, is not less than 90 percent of the total capacity of the container.

(ii) The drained weight of grapefruit ingredient is not less than 50 percent of the water capacity of the container, as determined by the method prescribed in paragraph (c)(2) of this section and the general method for water capacity of containers prescribed in § 130.12(a) of this chapter.

(2) Drained weight is determined by the following method: Tilt the opened container so as to distribute the contents evenly over the meshes of a circular sieve which has previously been weighed. The diameter of the sieve is

20.3 centimeters (8 inches) if the quantity of contents of the container is less than 1.4 kilograms (3 pounds) and 30.5 centimeters (12 inches) if such quantity is 1.4 kilograms (3 pounds) or more. The bottom of the sieve is woven-wire cloth that complies with the specifications for the No. 8 sieve set forth in the "Definitions of Terms and Explanatory Notes" of the AOAC, 13th Ed. (1980), Table 1, which is incorporated by reference. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (a)(3)(iii) of this section. Without shifting the material on the sieve, incline the sieve at an angle of 17° to 20° to facilitate drainage. Two minutes after the drainage begins, weigh the sieve and drained grapefruit. The weight so found, less the weight of the sieve, shall be considered to be the weight of the drained grapefruit.

(3)(i) A container that falls below the requirement for minimum fill prescribed in paragraph (c)(1)(i) of this section shall be considered a "defective". The food will be deemed to fall below the standard of fill when the number of defectives exceeds the acceptance number (c) in the sampling plans prescribed in paragraph (b)(2) of this section.

(ii) Canned grapefruit will be deemed to fall below the standard of fill when the average drained weight of all containers analyzed when sampled according to the sampling plans prescribed in paragraph (b)(2) of this section is less than that prescribed in paragraph (c)(1)(ii) of this section.

(4) If canned grapefruit falls below the standard of fill of container prescribed in paragraph (c)(1) of this section, the label shall bear the statement of substandard fill specified in § 130.14(b) of this chapter, in the manner and form therein specified.

[42 FR 14414, Mar. 15, 1977, as amended at 47 FR 11830, Mar. 19, 1982; 49 FR 10100, Mar. 19, 1984; 54 FR 24895, June 12, 1989; 58 FR 2880, Jan. 6, 1993; 63 FR 14035, Mar. 24, 1998]

#### § 145.170 Canned peaches.

(a) *Identity*—(1) *Ingredients*. Canned peaches is the food prepared from one of the fresh, frozen, or previously canned optional peach ingredients *Prunus persica* L., of commercial canning varieties, but excluding nectarine

varieties, specified in paragraph (a)(2) of this section, which may be packed as a solid pack or in one of the optional packing media specified in paragraph (a)(3) of this section. Such food may also contain one, or any combination of two or more, of the following safe and suitable optional ingredients:

(i) Natural and artificial flavors.

(ii) Spice.

(iii) Vinegar, lemon juice, or organic acids.

(iv) Peach pits, except in the cases of peeled whole peaches, in a quantity not more than 1 peach pit to each 227 grams (8 ounces) of finished canned peaches.

(v) Peach kernels, except in the cases of peeled whole peaches and except when the optional ingredient in paragraph (a)(1)(iv) of this section is used.

(vi) Ascorbic acid in an amount no greater than necessary to preserve color. Such food is sealed in a container and before or after sealing is so processed by heat as to prevent spoilage.

(2) *Varietal types and styles*. The optional peach ingredients referred to in paragraph (a)(1) of this section are prepared from mature peaches of the following optional varietal and color types and styles of peach ingredients; namely:

(i) *The optional varietal types*. (a) *Freestone* is the distinct varietal type where the pit separates readily from the flesh.

(b) *Clingstone* is the distinct varietal type where the pit adheres to the flesh.

(ii) *The optional color types*—(a) *Yellow*—the varietal types in which the predominant color ranges from pale yellow to rich red orange.

(b) *White*—the varietal types in which the predominant color ranges from white to yellow-white.

(c) *Red*—the varietal types in which the predominant color ranges from pale yellow to orange red and with variegated red coloring other than that associated with the pit cavity.

(d) *Green*—varietal types in which the flesh has a green tint even when ma-

(e)

(f) ture.

(iii) *The optional styles of the peach ingredients*—(a) *Whole*—consisting of whole peeled unpitted peaches.

(b) *Halves*—consisting of peeled pitted peaches cut into two approximately equal parts.

(c) *Halves and pieces*—consisting of a mixture in which the peeled pitted peach halves are more than 50 percent by weight.

(d) *Quarters*—consisting of peeled pitted peaches cut into four approximately equal parts.

(e) *Slices*—consisting of peeled pitted peaches cut into wedge-shaped sectors.

(f) *Dice*—consisting of peeled pitted peaches cut into cube-like parts.

(g) *Chunky*—consisting of peeled pitted peaches cut into parts 13 millimeters (0.5 inch) or greater in the smallest dimension and 44 millimeters (1.75 inches) or less in the largest dimension.

(h) *Pieces or irregular pieces*—consisting of peeled pitted peaches cut into parts of irregular shapes and sizes.

(3) *Packing media.* (i) The optional packing media referred to in paragraph (a)(1) of this section, as defined in § 145.3 are:

- (a) Water.
- (b) Fruit juice(s) and water.
- (c) Fruit juice(s).

Such packing media may be used as such or any one or any combination of two or more safe and suitable nutritive carbohydrate sweetener(s) may be added. Sweeteners defined in § 145.3 shall be as defined therein, except that a nutritive carbohydrate sweetener for which a standard of identity has been established in part 168 of this chapter shall comply with such standard in lieu of any definition that may appear in § 145.3.

(ii) When a sweetener is added as a part of any such liquid packing medium, the density range of the resulting packing medium, expressed as percent by weight of sucrose (degrees Brix) as determined by the procedure prescribed in § 145.3(m), shall be designated by the appropriate name for the respective density ranges, namely:

(a) When the density of the solution is 10 percent or more but less than 14 percent, the medium shall be designated as “slightly sweetened water”; or “extra light sirup”; “slightly sweetened fruit juice(s) and water”; or “slightly sweetened fruit juice(s)”, as the case may be.

(b) When the density of the solution is 14 percent or more but less than 18 percent, the medium shall be designated as “light sirup”; “lightly sweetened fruit juice(s) and water”; or “lightly sweetened fruit juice(s)”, as the case may be.

(c) When the density of the solution is 18 percent or more but less than 22 percent, the medium shall be designated as “heavy sirup”; “heavily sweetened fruit juice(s) and water”; or “heavily sweetened fruit juice(s)”, as the case may be.

(d) When the density of the solution is 22 percent or more but not more than 35 percent, the medium shall be designated as “extra heavy sirup”; “extra heavily sweetened fruit juice(s) and water”; or “extra heavily sweetened fruit juice(s)” as the case may be.

(4) *Labeling requirements.* (i) The name of the food is “peaches”. The optional varietal type as set forth in paragraph (a)(2)(i) of this section shall be a part of the name. The name of the food shall also include a declaration of any flavoring that characterizes the product as specified in § 101.22 of this chapter and a declaration of any spice or seasoning that characterizes the product; for example, “Spice added”, or in lieu of the word “Spice”, the common name of the spice, “Seasoned with vinegar” or “Seasoned with peach kernels”. When two or more of the optional ingredients specified in paragraphs (a)(1)(ii) through (v) of this section are used, such words may be combined as for example, “Seasoned with cider vinegar, cloves, cinnamon oil and peach kernels”.

(ii) The color type and style of the peach ingredient as provided for in paragraphs (a)(2)(ii) and (iii) of this section and the name of the packing medium specified in paragraphs (a)(3)(i) and (ii) of this section, preceded by “In” or “Packed in” or the words “Solid pack”, where applicable, shall be included as part of the name or in close proximity to the name of the food, except that “Halves” may be alternately designated as “Halved”, “Halves and pieces” as “Halved and pieces”, “Quarters” as “Quartered”, “Slices” as “Sliced”, and “Dice” as “Diced”. Pieces or irregular pieces

shall be designated “Pieces”, “Irregular pieces”, or “Mixed pieces of irregular sizes and shapes”. “Chunky” may be designated as “Chunks”. The terms “Cling” and “Free” may be used as optional designations for “Clingstone” and “Freestone”, respectively. When the packing medium is prepared with a sweetener(s) which imparts a taste, flavor, or other characteristic to the finished food in addition to sweetness, the name of the packing medium shall be accompanied by the name of such sweetener(s); as for example in the case of a mixture of brown sugar and honey, an appropriate statement would be “■■■ sirup of brown sugar and honey” the blank to be filled in with the word “light”, “heavy”, or “extra heavy” as the case may be. When the liquid portion of the packing media provided for in paragraphs (a)(3)(i) and (ii) of this section consists of fruit juices(s), such juice(s) shall be designated in the name of the packing medium as:

(a) In the case of a single fruit juice, the name of the juice shall be used in lieu of the word “fruit”;

(b) In the case of a combination of two or more fruit juices, the names of the juices in the order of predominance by weight shall either be used in lieu of the word “fruit” in the name of the packing medium, or be declared on the label as specified in paragraph (a)(4)(iii) of this section; and

(c) In the case of a single fruit juice or a combination of two or more fruit juices any of which are made from concentrate(s), the words “from concentrate(s)” shall follow the word “juices(s)” in the name of the packing medium and in the name(s) of such juice(s) when declared as specified in paragraph (a)(4)(iii) of this section.

(iii) Whenever the names of the fruit juices used do not appear in the name of the packing medium as provided in paragraph (a)(4)(ii)(b) of this section, such names and the words “from concentrate”, as specified in paragraph (a)(4)(ii)(c) of this section, shall appear in an ingredient statement pursuant to the requirements of § 101.3(d) of this chapter.

(iv) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the

applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

(b) *Quality.* (1) The standard of quality for canned peaches is as follows:

(i) *Maturity.* All units tested in accordance with the method prescribed in paragraph (b)(2) of this section are pierced by weight of not more than 300 grams (10.6 ounces).

(ii) *Minimum size.* In the case of halves and quarters styles, the weight of each unit is not less than 17 grams (0.6 ounce) and 8.5 grams (0.3 ounce), respectively.

(iii) *Uniformity of size—(a) Whole, halves, and quarters.* In the case of whole, halves, and quarters styles, the diameter (width) of the largest unit is not more than 1.5 centimeters (0.6 inch) greater than the diameter (width) of the smallest unit. In containers with more than 20 units, 2 units may be disregarded in making the determination. Where a unit has broken in the container, the combined broken pieces are to be reassembled to approximate a single unit of the appropriate style.

(b) *Chunky.* In the case of chunky style, not more than 25 percent of the drained weight of the contents of the container consists of units that will pass through an opening 13 millimeters (0.5 inch) wide or that are more than 44 millimeters (1.75 inches) along the longest cut edge.

(iv) *Peel.* Not more than 15 square centimeters aggregate area of peel per 1,000 grams (1.05 square inches per 16 ounces) of net weight. Include any peel adhering to the peach or loose in the container.

(v) *Blemished units.* Not more than 20 percent by count of the units in the container are blemished, e.g., with scab, hail injury, discoloration, or other abnormalities. Blemished units are units which contain surface discolorations that definitely contrast with the overall color and may penetrate into the flesh.

(vi) *Trimmed units.* In the case of whole, halves, quarters, and slices styles, all units are untrimmed or are so trimmed as to preserve normal shape of the units.

(vii) *Crushed or broken units.* In the case of whole, halves, halves and pieces, quarters, slices, dice and chunky styles, not more than 5 percent



by count of the units in containers of 20 or more units and not more than 1 unit in containers of fewer than 20 units are crushed or broken. A unit that has lost its normal shape because of ripeness and bears no mark of crushing shall not be considered crushed or broken.

(viii) *Pits and pieces of pit.* In the case of all styles, except whole peaches and when whole peach pits or peach kernels are used as seasoning ingredients, there is not more than one loose pit or one loose large hard piece of pit (10 millimeters ( $\frac{3}{8}$  inch) or larger) or one unit of peach (e.g., peach half or peach slice) to which one or more large hard pieces of pit are attached per 5.67 kilograms (200 ounces) net weight. In addition, there is not more than three of any one or any combination of two or more, per 2.83 kilograms (100 ounces) net weight of the following: (a) A unit to which one or more small hard pieces of pit less than 10 millimeters ( $\frac{3}{8}$  inch) but not less than 1.6 millimeters ( $\frac{1}{16}$  inch) are attached, (b) a unit to which three or more small pieces of pit less than 1.6 millimeters ( $\frac{1}{16}$  inch) are attached, or (c) a loose small hard piece of pit less than 10 millimeters ( $\frac{3}{8}$  inch).

(2) Canned peaches shall be tested by the following method to determine whether or not they meet the requirements of paragraph (b)(1)(i) of this section: So trim a test piece from the unit as to fit, with peel surface up, into a supporting receptacle. If the unit is of different firmness in different parts of its peel surface, trim the piece from the firmest part. If the piece is unpeeled, remove the peel. The top of the receptacle is circular in shape, of 29 millimeters (1.125 inches) inside diameter, with vertical sides; or rectangular in shape, 19 millimeters (0.75 inch) by 25 millimeters (1 inch) inside measurements, with ends vertical and sides sloping downward and joining at the center at a vertical depth of 19 millimeters (0.75 inch). Use the circular receptacle for testing units of such size that a test piece can be trimmed therefrom to fit it. Use the rectangular receptacle for testing other units. Test no unit from which a test piece with a rectangular peel surface at least 13 millimeters (0.51 inch) by 25 millimeters (1 inch) cannot be trimmed. Test

the piece by means of a round metal rod 4 millimeters (0.16 inch) in diameter. To the upper end of the rod is affixed a device to which weight can be added. The rod is held vertically by a support through which it can freely move upward or downward. The lower end of the rod is a plane surface to which the vertical axis of the rod is perpendicular. Adjust the combined weight of the rod and device to 100 grams (3.53 ounces). Set the receptacle so that the surface of test piece is held horizontally. Lower the end of the rod to the approximate center of such surface, and add weight to the device at a uniform, continuous rate of 12 grams (0.45 ounce) per second until the rod pierces the test piece. Weigh the rod and weighted device. Test all units in containers of 50 units or less, except those units too small for testing or too soft for trimming. Test at least 50 units, taken at random, in containers of more than 50 units; but if less than 50 units are of sufficient size and firmness for testing, test those which are of sufficient size and firmness.

(3) Determine compliance as specified in § 145.3(o) except that a lot shall be deemed to be in compliance for peel, pits, and pieces of pit based on the average of all samples analyzed according to the sampling plans set out in § 145.3(p).

(4) If the quality of canned peaches falls below the standard prescribed in paragraph (b)(1) of this section, the label shall bear the general statement of substandard quality defined in § 130.14(a) of this chapter, in the manner and form therein specified; however, if the quality of the canned peaches falls below standard with respect to only one of the factors of quality specified in paragraph (b)(1) (i) through (viii) of this section, there may be substituted for the second line of such general statement of substandard quality ("Good Food—Not High Grade") a new line, as specified after the corresponding designation of paragraph (b)(1) of this section which the canned peaches fail to meet, as follows: (i) "Not tender"; (ii) "Small halves" or "Small quarters" as the case may be; (iii) (a) "Mixed sizes"; (b) "Undersized and/or oversized pieces"; (iv) "Excess peel"; (v) "Blemished";

(vi) “Unevenly trimmed”; (vii) “Partly crushed or broken”; (viii) “Contains pits or pit fragments”. Such alternative statement shall immediately and conspicuously precede or follow, without intervening written, printed, or graphic matter, the name “peaches” and any words and statements required or authorized to appear with such name by paragraph (a)(2) of this section.

(c) *Fill of container.* (1) The standard of fill of container for canned peaches is the maximum quantity of the optional peach ingredient that can be sealed in the container and processed by heat to prevent spoilage, without crushing or breaking such ingredient.

(2) If canned peaches fall below the standard of fill of container prescribed in paragraph (c)(1) of this section, the label shall bear the general statement of substandard fill specified in § 130.14(b) of this chapter, in the manner and form therein specified.

[42 FR 14414, Mar. 15, 1977, as amended at 46 FR 33028, June 26, 1981; 50 FR 34677, Aug. 27, 1985; 51 FR 11434, Apr. 3, 1986; 58 FR 2880, Jan. 6, 1993]

#### § 145.171 Artificially sweetened canned peaches.

(a) Artificially sweetened canned peaches is the food which conforms to the definition and standard of identity prescribed for canned peaches by § 145.170(a), except that in lieu of a packing medium specified in § 145.170(a)(3), the packing medium used is water artificially sweetened with saccharin, sodium saccharin, or a combination of both. Such packing medium may be thickened with pectin and may contain any mixture of any edible organic salt or salts and any edible organic acid or acids as a flavor-enhancing agent, in a quantity not more than is reasonably required for that purpose.

(b)(1) The specified name of the food is “artificially sweetened ■■■”, the blank being filled in with the name prescribed by § 145.170(a) for canned peaches having the same optional peach ingredient.

(2) The artificially sweetened food is subject to the requirements for label statement of ingredients used, as prescribed for canned peaches by § 145.170(a). If the packing medium is

thickened with pectin, the label shall bear the statement “thickened with pectin”. When any organic salt or acid or any mixture of two or more of these is added, the label shall bear the common or usual name of each such ingredient.

[42 FR 14414, Mar. 15, 1977, as amended at 58 FR 2880, Jan. 6, 1993]

#### § 145.175 Canned pears.

(a) *Identity*—(1) *Ingredients.* Canned pears is the food prepared from one of the fresh or previously canned optional pear ingredients *Pyrus communis* or *Pyrus sinensis* specified in paragraph (a)(2) of this section which may be packed in one of the optional packing media specified in paragraph (a)(3) of this section. Such food may also contain one, or any combination of two or more, of the following safe and suitable optional ingredients.

(i) Natural and artificial flavors.

(ii) Spice.

(iii) Vinegar, lemon juice, or organic acids.

(iv) Artificial colors.

Such food is sealed in a container and before or after sealing is so processed by heat as to prevent spoilage.

(2) *Styles and forms of units.* The optional pear styles and forms of units referred to in paragraph (a)(1) of this section are:

(i) *Whole*—consisting of peeled or unpeeled pears with cores removed or left in.

(ii) *Halves*—consisting of peeled or unpeeled pears with cores removed and cut into two approximately equal parts.

(iii) *Quarters*—consisting of peeled pears with cores removed and cut into four approximately equal parts.

(iv) *Slices*—consisting of peeled pears with cores removed and cut into wedge-shaped sectors.

(v) *Dice*—consisting of peeled pears with cores removed and cut into cube-like parts.

(vi) *Pieces or irregular pieces*—consisting of peeled pears with cores removed and cut into parts of irregular shapes and sizes.

(vii) *Chunky*—consisting of peeled pears with cores removed and cut into parts 13 millimeters (0.51 inch) or

greater in the smallest dimension and 44 millimeters (1.75 inches) or less in the largest dimension.

(3) *Packing media.* (i) The optional packing media referred to in paragraph (a)(1) of this section, as defined in § 145.3 are:

- (a) Water.
- (b) Fruit juice(s) and water.
- (c) Fruit juice(s).
- (d) Clarified juice.

Such packing media may be used as such or any one or any combination of two or more safe and suitable nutritive carbohydrate sweetener(s) may be added. Sweeteners defined in § 145.3 shall be as defined therein, except that a nutritive carbohydrate sweetener for which a standard of identity has been established in part 168 of this chapter shall comply with such standard in lieu of any definition that may appear in § 145.30.

(ii) If the concentration of clarified juice is such that the packing medium forms to the density range for one of the sirups under paragraph (a)(3)(ii) (a), (b), (c), or (d) of this section, the concentrated clarified juice is considered to be light sirup, heavy sirup, or extra heavy sirup, as the case may be. When a sweetener is added as a part of any such liquid packing medium, the density range of the resulting packing medium expressed as percent by weight of sucrose (degrees Brix) as determined by the procedure in § 145.3(m) shall be designated by the appropriate name for the respective density ranges, namely:

(a) When the density of the solution is less than 14 percent, the medium shall be designated as “slightly sweetened water”; or “extra light sirup”; “slightly sweetened fruit juice(s) and water”; or “slightly sweetened fruit juice(s)”, as the case may be.

(b) When the density of the solution is 14 percent or more but less than 18 percent, the medium shall be designated as “light sirup”; “lightly sweetened fruit juice(s) and water”; or “lightly sweetened fruit juice(s)” as the case may be.

(c) When the density of the solution is 18 percent or more but less than 22 percent, the medium shall be designated as “heavy sirup”; “heavily sweetened fruit juice(s) and water”; or

“heavily sweetened fruit juice(s)”, as the case may be.

(d) When the density of the solution is 22 percent or more but not more than 35 percent, the medium shall be designated as “extra heavy sirup”; “extra heavily sweetened fruit juice(s) and water”; or “extra heavily sweetened fruit juice(s)”, as the case may be.

(4) *Labeling requirements.* (i) The name of the food is “pears”. The name of the food shall also include a declaration of any flavoring that characterizes the product as specified in § 101.22 of this chapter and a declaration of any spice or seasoning that characterizes the product; for example, “Spice added”, or in lieu of the word “Spice”, the common name of the spice, “Seasoned with vinegar”. When two or more of the optional ingredients specified in paragraphs (a)(1) (ii) and (iii) of this section are used, such words may be combined as for example, “Seasoned with cider vinegar, cloves, and cinnamon oil”.

(ii) The style and forms of units of the pear ingredient as provided in paragraph (a)(2) of this section and the name of the packing medium specified in paragraph (a)(3) (i) and (ii) of this section, preceded by “In” or “Packed in” or the words “Solid pack”, where applicable, shall be included as part of the name or in close proximity to the name of the food, except that “Halves” may be alternatively designated as “Halved”, “Quarters” as “Quartered”, “Slices” as “Sliced”, and “Dice” as “Diced”. “Pieces” or “Irregular pieces” shall be designated as “Pieces”, “Irregular pieces”, or “Mixed pieces of irregular sizes and shapes”. “Chunky” may be designated as “Chunks”. The style of the pear ingredient shall be preceded or followed by “Unpeeled” when the units are whole or halves and are unpeeled. When the packing medium is prepared with a sweetener(s) which imparts a taste, flavor or other characteristic to the finished food in addition to sweetness, the name of the packing medium shall be accompanied by the name of such sweetener(s), as for example in the case of a mixture of brown sugar and honey, an appropriate statement would be “■■■ sirup of brown sugar and honey” the blank to be filled in with the word “light”, “heavy”, or “extra

heavy”, as the case may be. When the liquid portion of the packing media provided for in paragraphs (a)(3) (i) and (ii) of this section consists of fruit juice(s), such juice(s) shall be designated in the name of the packing medium as:

(a) In the case of a single fruit juice, the name of the juice shall be used in lieu of the word “fruit”;

(b) In the case of a combination of two or more fruit juices, the names of the juices in the order of predominance by weight shall either be used in lieu of the word “fruit” in the name of the packing medium, or be declared on the label as specified in paragraph (a)(4)(iii) of this section; and

(c) In the case of a single fruit juice or a combination of two or more fruit juices any of which are made from concentrate(s), the words “from concentrate(s)” shall follow the word “juice(s)” in the name of the packing medium and in the name(s) of such juice(s) when declared as specified in paragraph (a)(4)(iii) of this section.

(iii) Whenever the names of the fruit juices used do not appear in the name of the packing medium as provided in paragraph (a)(4)(ii)(b) of this section, such names and the words “from concentrate”, as specified in paragraph (a)(4)(ii)(c) of this section, shall appear in an ingredient statement pursuant to the requirements of § 101.3(d) of this chapter.

(iv) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

(b) *Quality.* (1) The standard of quality for canned pears is as follows:

(i) *Maturity.* All units tested in accordance with the method prescribed in paragraph (b)(2) of this section are pierced by a weight of not more than 300 grams (10.6 ounces).

(ii) *Minimum size.* In the case of halves and quarters styles, the weight of each unit is not less than 17 grams (0.6 ounce) and 8.5 grams (0.3 ounce), respectively.

(iii) *Uniformity of size—(a) Whole, halves, and quarters.* In the case of whole, halves, and quarters styles, among those units comprising 95 percent by count of those present in the

container that are most uniform in size, the weight of the largest unit is not more than twice the weight of the smallest unit. In containers with fewer than 20 units, 1 unit may be disregarded in making the determination. Where a unit has broken in the container, reassemble the broken pieces to approximate a single unit of the appropriate style.

(b) *Chunky.* In the case of chunky style, not more than 25 percent of the drained weight of the contents of the container consists of units that will pass through an opening 13 millimeters (0.51 inch) wide or that are more than 44 millimeters (1.75 inches) along the longest cut edge.

(iv) *Peel (except unpeeled style).* Not more than 10 square centimeters (1.6 square inches) of peel adhering to pears or loose in the container per kilogram (35.3 ounces) of net weight.

(v) *Blemished units.* Not more than 20 percent by count of the units in the container are blemished with scab, hail injury, discoloration, or other abnormality aggregating the area of a circle more than 6.5 millimeters (0.25 inch) in diameter; corky or hard spots on outer surfaces aggregating the area of a circle more than 13 millimeters (0.51 inch) in diameter; or dark brown areas aggregating the area of a circle less than 6.5 millimeters (0.25 inch) in diameter which penetrate into the flesh or affect the appearance of the unit.

(vi) *Trimmed units.* In the case of whole, halves, and quarters styles, all units are untrimmed or are so trimmed as to preserve normal shape of the unit.

(vii) *Crushed or broken units.* In the case of whole, halves, quarter, slices, dice, and chunky styles, not more than 10 percent by count of the units in containers of 10 or more units and not more than 1 unit in containers of less than 10 units are crushed or broken. A unit that lost its normal shape because of ripeness and bears no mark of crushing shall not be considered to be crushed or broken.

(viii) *Loose core material in all styles except uncored whole style.* Not more than two units of loose core material per kilogram (35.3 ounces) of net weight. A unit of such material is defined as a portion of loose core, with or

without seeds, aggregating approximately one-half of a pear core.

(ix) *Partially cored units in all styles except uncored whole style.* Not more than 40 percent by count partially cored units in halves, quarters, slices, and pieces or irregular pieces styles and not more than 5 percent by weight in dice style. A partially cored unit is a unit of pear that contains an attached portion of the seed cell cavity.

(x) *Seeds in all styles except whole uncored style.* Not more than 8 seeds or the equivalent in pieces of seeds per kilogram (35.3 ounces) of net weight. Seeds included as cored material in paragraph (b)(1) (viii) and (ix) of this section shall not be counted a second time.

(2) Canned pears shall be tested by the following method to determine whether they meet the requirements of paragraph (b)(1)(i) of this section: So trim a test piece from the unit as to fit, with peel surface up, into a supporting receptacle. If the unit is of different firmness in different parts of its peel surface, trim the piece from the firmest part. If the piece is unpeeled, remove the peel. The top of the receptacle is circular in shape, of 28.6 millimeters (1.12 inches) inside diameter, with vertical sides; or rectangular in shape, 19 millimeters (0.75 inch) by 25.4 millimeters (1 inch) inside measurements, with ends vertical and sides sloping downward and joining at the center at a vertical depth of 19 millimeters (0.75 inch). Use the circular receptacle for testing units of such size that a test piece can be trimmed therefrom to fit it. Use the rectangular receptacle for testing other units. Test no unit from which a test piece with rectangular peel surface at least 13 millimeters (0.51 inch) by 25.4 millimeters (1 inch) cannot be trimmed. Test the piece by means of a round metal rod 4 millimeters (0.16 inch) in diameter. To the upper end of the rod is affixed a device to which weight can be added. The rod is held vertically by the support through which it can freely move upward or downward. The lower end of the rod is a plane surface to which the vertical axis of the rod is perpendicular. Adjust the combined weight of the rod and device to 100 grams (3.5 ounces). Set the receptacle

so that the surface of the test piece is held horizontally. Lower the end of the rod to the approximate center of such surface, and add weight to the device at a uniform, continuous rate of 12 grams (0.42 ounce) per second until the rod pierces the test piece. Weigh the rod and weighted device. Test all units in containers of 50 units or less except those units too small for testing or too soft for trimming. Test at least 50 units, taken at random in containers of more than 50 units; but if less than 50 units are of sufficient size and firmness for testing, test those which are of sufficient size and firmness.

(3) Determine compliance as specified in § 145.3(o) except that a lot shall be deemed to be in compliance for peel in all styles except unpeeled styles and seeds in all styles except whole uncored style based on the average of all samples analyzed according to the sampling plans set out in § 145.3(p).

(4) If the quality of canned pears falls below the standard prescribed in paragraph (b)(1) of this section, the label shall bear the general statement of substandard quality specified in § 130.14(a) of this chapter, in the manner and form therein specified; however, if the quality of the canned pears falls below standard with respect to only one of the factors of quality specified in paragraph (b)(1) (i) through (x) of this section, there may be substituted for the second line of such general statement of substandard quality ("Good Food—Not High Grade") a new line, as specified after the corresponding designation of paragraph (b)(1) of this section which the canned pears fail to meet, as follows:

- (i) "Not tender";
- (ii) "Small halves" or "small quarters", as the case may be;
- (iii)(a) "Mixed sizes";
- (b) "Undersized and/or oversized pieces";
- (iv) "Excessive peel";
- (v) "Blemished";
- (vi) "Unevenly trimmed";
- (vii) "Partly crushed or broken";
- (viii) "Excessive core";
- (ix) "Excessive core";
- (x) "Excessive seeds".

Such alternative statement shall immediately and conspicuously precede or follow, without intervening written,

printed, or graphic matter, the name “pears” and any words and statements required or authorized to appear with such name by paragraph (a)(2) of this section.

(c) *Fill of container.* (1) The standard of fill of container for canned pears is the maximum quantity of the optional pear ingredient that can be sealed in the container and processed by heat to prevent spoilage, without crushing or breaking such ingredient.

(2) If canned pears fall below the standard of fill of container prescribed in paragraph (c)(1) of this section, the label shall bear the general statement of substandard fill specified in § 130.14(b) of this chapter, in the manner and form therein specified.

[42 FR 14414, Mar. 15, 1977, as amended at 47 FR 41528, 41530, Sept. 21, 1982; 58 FR 2880, Jan. 6, 1993]

#### § 145.176 Artificially sweetened canned pears.

(a) Artificially sweetened canned pears is the food which conforms to the definition and standard of identity prescribed for canned pears by § 145.175(a) except that in lieu of a packing medium specified in § 145.175(a)(3), the packing medium used is water artificially sweetened with saccharin, sodium saccharin, or a combination of both. Such packing medium may be thickened with pectin and may contain any mixture of any edible organic salt or salts and any edible organic acid or acids as a flavor-enhancing agent, in a quantity not more than is reasonably required for that purpose.

(b)(1) The specified name of the food is “artificially sweetened ■■■”, the blank being filled in with the name prescribed by § 145.175(a) for canned pears having the same optional pear ingredient.

(2) The artificially sweetened food is subject to the requirements for label statement of ingredients used, as prescribed for canned pears by § 145.175(a). If the packing medium is thickened with pectin, the label shall bear the statement “thickened with pectin”. When any organic salt or acid or any mixture of two or more of these is

added, the label shall bear the common or usual name of each such ingredient.

[42 FR 14414, Mar. 15, 1977, as amended at 58 FR 2880, Jan. 6, 1993]

#### § 145.180 Canned pineapple.

(a) *Identity*—(1) *Ingredients.* Canned pineapple is the food prepared from mature, fresh or previously canned, pineapple conforming to the characteristics of *Ananas comosus* (L.) Merrill and from which peel and core have been removed. The food consists of one of the optional styles of the pineapple ingredient specified in paragraph (a)(2) of this section and may be packed in one of the optional packing media specified in paragraph (a)(3) of this section, except water is not a suitable packing medium for crushed style. Crushed style additionally may be packed as heavy or solid pack as specified in paragraph (a)(4) of this section. The food may also contain one, or any combination of two or more, of the following safe and suitable optional ingredients:

(i) Natural fruit flavors.

(ii) Mint flavor.

(iii) Spices, spice oils.

(iv) Vinegar or organic acids.

(v) Dimethylpolysiloxane in an amount not greater than 10 milligrams/kilogram (10 parts per million) by weight of the finished food as a defoaming agent.

The food is sealed in a container and, before or after sealing, is so processed by heat as to prevent spoilage.

(2) *Styles of pack.* The optional styles of the pineapple ingredients referred to in paragraph (a)(1) of this section are:

(i) *Slices or whole slices or rings*—consisting of uniformly cut circular slices or rings cut across the axis of the peeled, cored pineapple cylinders.

(ii) *Half slices*—consisting of uniformly cut, approximately semi-circular halves of slices.

(iii) *Quarter slices*—consisting of uniformly cut, one-fourth portions of slices.

(iv) *Broken slices*—consisting of arc-shaped portions which may not be uniform in size and/or shape.

(v) *Spears or fingers*—consisting of long, slender pieces cut radially and

lengthwise of the cored pineapple cylinder, predominantly 65 millimeters (2.5 inches) or longer.

(vi) *Tidbits*—consisting of reasonably uniform, wedge-shaped sectors cut from slices or portions thereof, predominantly from 8 millimeters (0.31 inch) to 13 millimeters (0.51 inch) thick.

(vii) *Chunks*—consisting of short, thick pieces cut from thick slices and/or from peeled cored pineapple and predominantly more than 13 millimeters (0.51 inch) in both thickness and width, and less than 38 millimeters (1.5 inches) in length and does not include large cubes.

(viii) *Small cubes or dice*—consisting of reasonably uniform, cube-shaped pieces, predominately 14 millimeters (0.55 inch) or less in the longest edge dimensions.

(ix) *Pieces or irregular pieces*—consisting of irregular shapes and sizes not identifiable as a specific style and does not include chunks.

(x) *Crushed*—consisting of finely cut or finely shredded or grated or diced pieces of pineapple.

(xi) *Large cubes*—consisting of reasonably uniform, cube-shaped pieces, longer than 14 millimeters (0.55 inch) along any edge, but predominately 25 millimeters (1 inch) or less in the longest edge dimensions.

(3) *Packing media.* (i) The optional packing media referred to in paragraph (a)(1) of this section and defined in § 145.3 are:

- (a) Water.
- (b) Pineapple juice and water.
- (c) Pineapple juice.
- (d) Clarified pineapple juice.

Such packing media may be used as such, or any one of the optional sweetening ingredients specified in paragraph (a)(3)(ii) of this section may be added.

(ii) The optional sweetening ingredients referred to in paragraph (a)(3)(i) of this section are:

- (a) Sugar.
- (b) Invert sugar sirup.
- (c) Any mixture of optional sweetening ingredients designated in paragraph (a)(3)(ii)(a) and (b) of this section.

(d) Any of the optional sweetening ingredients designated in paragraph

(a)(3)(ii)(a), (b), and (c) of this section with dextrose, as long as the weight of the solids of dextrose does not exceed one-third of the total weight of the solids of the combined sweetening ingredients.

(e) Any of the optional sweetening ingredients designated in paragraph (a)(3)(ii)(a), (b), and (c) of this section with corn sirup or with dried corn sirup or with glucose sirup or with dried glucose sirup, or with any two or more of these, as long as the weight of the solids of corn sirup, dried corn sirup, glucose sirup, dried glucose sirup, or the sum of the weights of the solids of corn sirup, dried corn sirup, glucose sirup, and dried glucose sirup, in case two or more of these are used, does not exceed one-fourth of the total weight of the solids of the combined sweetening ingredients.

(f) Any mixture of the optional ingredients designated in paragraph (a)(3)(ii)(d) and (e) of this section.

(iii) If the concentration of clarified pineapple juice is such that the packing medium conforms to the density range for one of the sirups provided for in paragraph (a)(3)(iv)(b), (c), or (d) of this section, the concentrated clarified juice is considered to be light sirup, heavy sirup, or extra heavy sirup, as the case may be.

(iv) When a sweetener is added as a part of any liquid packing medium as provided for in paragraph (a)(3)(i)(a), (b), and (c) of this section, the density range of the resulting packing medium, expressed as percent by weight of sucrose (degrees Brix) as determined by the procedure in § 145.3(m), shall be designated by the appropriate name for the respective density ranges, namely:

(a) When the density of the solution is 10 percent or more but less than 14 percent, the medium shall be designated as “slightly sweetened water” or “extra light sirup”; “slightly sweetened pineapple juice and water”; or “slightly sweetened pineapple juice”, as the case may be.

(b) When the density of the solution is 14 percent or more but less than 18 percent, the medium shall be designated as “light sirup”; “lightly sweetened pineapple juice and water”; or “lightly sweetened pineapple juice,” as the case may be.

(c) When the density of the solution is 18 percent or more but less than 22 percent, the medium shall be designated as “heavy sirup”; “heavily sweetened pineapple juice and water”; or “heavily sweetened pineapple juice”, as the case may be.

(d) When the density of the solution is 22 percent or more but not more than 35 percent, the medium shall be designated as “extra heavy sirup”; “extra heavily sweetened pineapple juice and water”; or “extra heavily sweetened pineapple juice”, as the case may be.

(v) Determine compliance as specified in § 145.3(o).

(4) *Types of pack.* The optional types of pack for crushed style referred to in paragraph (a)(1) of this section are as follows:

(i) *Heavy pack.* Crushed style with or without sweetening ingredients and containing at least 73 percent drained fruit weight, as determined by the procedure set forth in § 145.3(n).

(ii) *Solid pack.* Crushed style with or without sweetening ingredients and containing at least 78 percent drained fruit weight, as determined by the procedure set forth in § 145.3(n).

(5) *Labeling requirements.* (i) The name of the food is “pineapple”. The name of the food shall also include a declaration of any flavoring that characterizes the product as specified in § 101.22 of this chapter and a declaration of any spice or seasoning that characterizes the product; for example, “Spice added”, or, in lieu of the word “Spice”, the common name of the spice; or “Seasoned with vinegar” or, in lieu of the word “vinegar”, the name of the vinegar used. When two or more of the optional ingredients specified in paragraph (a)(1)(i) through (iv) of this section are used, such words may be combined, as, for example, “Seasoned with cider vinegar, cloves, and cinnamon oil”.

(ii) The style of the pineapple ingredient as provided for in paragraph (a)(2) of this section and the name of the packing medium as specified in paragraph (a)(3)(i) and (ii) of this section, preceded by “In” or “Packed in” or the words “Heavy pack” or “Solid pack” as specified in paragraph (a)(4) of this section, where applicable, shall be in-

cluded as part of the name or in close proximity to the name of the food. The word “slices” may be alternatively designated “sliced,” “dice” as “diced,” and “pieces” or “irregular pieces” as “mixed pieces of irregular sizes and shapes.” Whenever pineapple juice, as provided for in paragraph (a)(3)(i)(c) of this section, is used, the declaration may be preceded by an appropriate statement such as “unsweetened”.

(iii) Label declaration. Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

(b) *Quality.* (1) The standard of quality for canned pineapple is as follows:

(i) *Core material.* In the case of all styles, not more than 7 percent of the drained weight of the contents of the container consists of core material as determined by the method prescribed in paragraph (b)(3)(ii) of this section.

(ii) *Uniformity of weight and shape—*  
(a) *Slices.* The drained weight of the largest unit in the container is not more than 1.4 times the drained weight of the smallest unit.

(b) *Half slices and quarter slices.* The drained weight of the largest unit in a container is not more than 1.75 times the drained weight of the smallest unit, except for an occasional broken piece due to splitting or an occasional whole slice not completely cut through.

(c) *Broken slices.* (1) Not more than 10 percent of the drained weight of the contents of the container consists of pieces having an arc of less than 90°.

(2) Not more than 5 percent of the drained weight of the contents of the container:

(i) Consists of pieces that measure in thickness less than 8 millimeters (0.31 inch) or more than 25 millimeters (1 inch); or

(ii) Consists of pieces that measure less than 19 millimeters (0.75 inch) in width as measured from the outer edge to the inner edge.

(3) Not more than 5 percent of the drained weight of the contents of the container consists of broken slices having an outside diameter differing by as much as 9.5 millimeters (0.37 inch) from that of those present in greatest proportion by weight.



(d) *Spears*. The drained weight of the largest unit in the container is not more than 1.4 times the drained weight of the smallest unit.

(e) *Tidbits*. Not more than 15 percent of the drained weight of the contents of the container consists of units each of which weighs less than three-fourths as much as the average drained weight of all the untrimmed units in the container.

(f) *Chunks*. Not more than 15 percent of the drained weight of the contents of the container consists of pieces weighing less than 5 grams (0.18 ounce) each.

(g) *Cubes*. (i) Not more than 10 percent of the drained weight of the contents of the container consists of pieces that will pass through a screen with square openings of 8 millimeters (0.31 inch) in the case of the small cubes or large cubes.

(2) Not more than 15 percent of the drained weight consists of pieces weighing more than 3 grams (0.11 ounce) each for small cubes and 18 grams (0.63 ounce) each for large cubes.

(h) *Pieces*. Not more than 20 percent of the drained weight of the contents of the container consists of units that will pass through a screen with square openings of 8 millimeters (0.31 inch).

(iii) *Blemishes*. Blemishes consist of surface areas and spots that contrast strongly in color or texture with the normal pineapple tissue or that may penetrate the flesh. Blemishes are normally removed in preparation of pineapple for culinary use and include any of the following, if in excess of 1.6 millimeters (0.06 inch) in the longest dimension on the exposed surface of the unit: deep fruit eyes, pieces of shell, brown spots, bruised portions, and other abnormalities.

(a) *Slices, half slices, quarter slices, broken slices, spears, tidbits, chunks, cubes, and pieces*. Not more than 12.5 percent by count of the units in the container may be blemished; but in containers having not more than 5 units, 1 unit may be blemished; in containers having more than 5 units, but not more than 10 units, 2 units may be blemished and in containers having more than 10 units, but not more than 32 units, 4 units may be blemished.

(b) *Crushed*. Not more than 1.5 percent of the drained weight of the con-

tents of the container consists of fragments bearing blemishes.

(iv) *Excessively trimmed*. Slices, half slices, and quarter slices are considered excessively trimmed if the portion trimmed away exceeds 5 percent of the apparent physical bulk of the perfectly formed unit and if the trimming destroys the normal circular shape of the outer or inner edge of the unit. Broken slices, spears, and tidbits are excessively trimmed if the trimming destroys the normal shape of the unit.

(a) *Slices, half slices, and quarter slices*. Not more than 7.5 percent by count of the units in the container may be excessively trimmed, but in containers having not more than 10 units, 1 unit may be excessively trimmed; and in containers having more than 10 units, but not more than 27 units, 2 units may be excessively trimmed.

(b) *Broken slices and spears*. Not more than 15 percent by count of the total units in the container may be excessively trimmed.

(c) *Tidbits*. Not more than 15 percent of the drained weight of the contents of the container consists of excessively trimmed units.

(v) *Mashed*. A unit that has lost its normal shape because of ripeness that bears no mark of mechanical injury is not to be considered mashed.

(a) *Slices, half slices, and quarter slices*. Not more than one unit in containers of 25 units or less, and not more than 3 units in containers of more than 25 units, are mashed.

(b) *Broken slices*. Not more than 5 percent by count of the units in the container are mashed.

(c) *Spears*. Not more than 1 unit in the container is mashed.

(d) *Tidbits*. Not more than 3 units in containers of less than 150 units, and not more than 2 percent of the units in containers of 150 units or more, are mashed.

(e) *Chunks*. Not more than 3 units in containers of less than 70 units, and not more than 5 percent of the units in containers of 70 units or more, are mashed.

(vi) *Acidity*. In the case of all styles, not more than 1.35 grams of acid, calculated as anhydrous citric acid, is

contained in 100 milliliters of the liquid drained from the product 15 days or more after the pineapple is canned.

(vii) *Excessive liquid.* The drained weight of crushed pineapple is not less than 63 percent of the net weight of the contents of the container.

(2) *Sampling and acceptance.* Determine compliance as specified in § 145.3(o).

(3) *Methodology.* The method to be employed to determine whether canned pineapple meets the requirements of paragraph (b)(1) (i) through (vi) of this section are as follows:

(i) Determine the drained weight of the canned pineapple by the procedure prescribed in § 145.3(n).

(ii) Identify and separate any core material cleanly from each of the units in the container, and weigh the aggregate of the core material. Calculate the percent core material to determine compliance with paragraph (b)(1)(i) of this section.

(iii) In the case of slices, half slices, quarter slices, spears, tidbits, chunks, and pieces, check the weight of the units against the requirements of paragraph (b)(1)(ii) (a), (b), (d), (e), (f), and (h) of this section.

(iv) In the case of broken slices, check the dimensions of each unit against the requirements of paragraph (b)(1)(ii)(c) of this section.

(v) In the case of cubes, and pieces, determine compliance with paragraph (b)(1)(ii) (g) and (h) of this section by placing the units, a few at a time, on the mesh of a U.S. Standard No. 8 sieve (8-millimeter (0.31 inch)) mesh. After shaking gently, remove those units that remain on the sieve before testing the next portion. Continue portion-wise until all units are tested, then determine the aggregate weight of those units that have passed through the sieve.

(vi) Except in the case of crushed pineapple, segregate and count each unit that is blemished as defined in paragraph (b)(1)(iii) of this section. In the case of crushed pineapple, segregate each fragment of crushed pineapple bearing a blemish and determine the aggregate weight of such fragments to determine compliance with paragraph (b)(1)(iii)(b) of this section.

(vii) Except in the case of chunks, cubes, pieces, and crushed pineapple, inspect all the units in the container to determine those that have been excessively trimmed, as defined in paragraph (b)(1)(iv) of this section.

(viii) Except in the case of cubes, pieces, and crushed pineapple, count the total units in the container and the number of mashed units to determine compliance with paragraph (b)(1)(v) of this section.

(ix) Determine the total acidity of the drained liquid by titration, using the following method: Measure with a pipette 10 milliliters of the unfiltered drained liquid into a 250-milliliter Erlenmeyer flask. Add 25 milliliters of distilled or deionized water and 0.3 milliliter of 1-percent phenolphthalein solution. Titrate with one-tenth normal sodium hydroxide solution to a faint, permanently pink coloration. Multiply the number of milliliters of one-tenth normal sodium hydroxide required by 0.064 to calculate the number of grams of anhydrous citric acid per 100 milliliters of drained liquid to determine compliance with paragraph (b)(3)(vi) of this section.

(4) If the quality of canned pineapple falls below the standard prescribed in paragraph (b)(1) of this section, the label shall bear the general statement of substandard quality specified in § 130.14(a) of this chapter, in the manner and form specified in that section; however, if the quality of the canned pineapple falls below standard with respect to only one of the factors of quality specified in paragraph (b)(1)(i) through (vii) of this section, there may be substituted for the second line of the general statement of substandard quality (“Good Food—Not High Grade”) one of the following new lines, placed after the corresponding designation of paragraph (b)(1) of this section that the canned pineapple fails to meet:

(i) “Poorly cored” or “Excessive core”.

(ii) “Mixed sizes” or “Irregular small pieces”, as appropriate.

(iii) “Blemished” or “Contains blemished pieces”.

(iv) “Excessively trimmed”.

(v) “Mashed units” or “Contains mashed units”.

- (vi) “Excessively tart”.
- (vii) “Contains excess liquid”.

(c) *Fill of Container.* (1) The standard of fill of container for canned crushed pineapple is a fill of not less than 90 percent of the total capacity of the container, as determined by the general method for fill of container prescribed in § 130.12(b) of this chapter.

(2) If canned crushed pineapple falls below the standard of fill of container prescribed in paragraph (c)(1) of this section, the label shall bear the general statement of substandard fill specified in § 130.14(b) of this chapter, in the manner and form therein specified.

[42 FR 14414, Mar. 15, 1977, as amended at 44 FR 40279, July 10, 1979; 45 FR 43391 and 43392, June 27, 1980; 46 FR 57475, Nov. 24, 1981; 48 FR 39916, Sept. 2, 1983; 58 FR 2880, Jan. 6, 1993]

**§ 145.181 Artificially sweetened canned pineapple.**

(a) Artificially sweetened canned pineapple is the food that conforms to the definition and standard of identity prescribed for canned pineapple by § 145.180(a), except that in lieu of a packing medium specified in § 145.180(a)(2), the packing medium used is water artificially sweetened with saccharin, sodium saccharin, or a combination of both. Such packing medium may be thickened with pectin.

(b)(1) The specified name of the food is “artificially sweetened ■■■”, the blank being filled in with the name prescribed by § 145.180(a) for canned pineapple having the same optional pineapple ingredient.

(2) The artificially sweetened food is subject to the requirements for label statement of ingredients used, as prescribed for canned pineapple by § 145.180(a). If the packing medium is thickened with pectin, the label shall bear the statement “thickened with pectin”.

[42 FR 14414, Mar. 15, 1977, as amended at 58 FR 2880, Jan. 6, 1993]

**§ 145.185 Canned plums.**

(a) *Identity*—(1) *Ingredients.* Canned plums is the food prepared from clean, sound, and mature fruit of plum varieties conforming to the characteristics of *Prunus domestica* L., greengage varieties conforming to the characteristics of *Prunus italica* L., mirabelle or dam-

son varieties conforming to the characteristics of *Prunus insititia* L., or cherry varieties conforming to the characteristics of *Prunus cerasifera* Ehrh. The food consists of one of the optional styles of the plum ingredient, specified in paragraph (a)(2) of this section, and one of the optional packing media specified in paragraph (a)(3) of this section. Such food may also contain one, or any combination of two or more of the following safe and suitable optional ingredients:

- (i) Natural and artificial flavors.
- (ii) Spice.
- (iii) Vinegar, lemon juice, or organic acids.
- (iv) Artificial coloring.

Such food is sealed in a container and before or after sealing is so processed by heat so as to prevent spoilage.

(2) *Optional styles of the plum ingredient.* The optional plum ingredients specified in paragraph (a)(1) of this section are peeled or unpeeled:

- (i) Whole.
- (ii) Halves.

Peeled or unpeeled whole plums are pitted or, alternatively, unpitted. Peeled or unpeeled plum halves are pitted.

(3) *Packing media.* (i) The optional packing media referred to in paragraph (a)(1) of this section, as defined in § 145.3 are:

- (a) Water.
- (b) Fruit juice(s) and water.
- (c) Fruit juice(s).

Such packing media may be used as such or any one or any combination of two or more safe and suitable nutritive carbohydrate sweetener(s) may be added. Sweeteners defined in § 145.3 shall be as defined therein, except that a nutritive carbohydrate sweetener for which a standard of identity has been established in part 168 of this chapter shall comply with such standard in lieu of any definition that may appear in § 145.3.

(ii) When a sweetener is added as a part of any such liquid packing medium, the density range of the resulting packing medium expressed as percent by weight of sucrose (degrees Brix) as determined by the procedure

prescribed in § 145.3(m) shall be designated by the appropriate name for the respective density ranges, namely:

(a) When the density of the solution is 11 percent or more but less than 15 percent, the medium shall be designated as “slightly sweetened water”, or “extra light sirup”, “slightly sweetened fruit juice(s) and water” or “slightly sweetened fruit juice(s)”, as the case may be.

(b) When the density of the solution is 15 percent or more, but less than 19 percent, the medium shall be designated as “light sirup”, “lightly sweetened fruit juice(s) and water”, or “lightly sweetened fruit juice(s)”, as the case may be.

(c) When the density of the solution is 19 percent or more, but less than 25 percent, the medium shall be designated as “heavy sirup”, “heavily sweetened fruit juice(s) and water”, or “heavily sweetened fruit juice(s)”, as the case may be.

(d) When the density of the solution is 25 percent or more, but less than 35 percent, the medium shall be designated as “extra heavy sirup”, “extra heavily sweetened fruit juice(s) and water”, or “extra heavily sweetened fruit juice(s)”, as the case may be.

(4) *Labeling requirements.* (i) The name of the food is “plums” accompanied by the color designation “yellow” or “golden” or “red” or “purple”, as appropriate, or the specific name of the variety or “Greengage plums”, “Damson plums”, “Cherry plums”, “Mirabelle plums”. The name of the food shall also include a declaration of any flavoring that characterizes the product as specified in § 101.22 of this chapter and a declaration of any spice or seasoning that characterizes the product; for example, “Spice added”, or in lieu of the word “Spice”, the common name of the spice; “Seasoned with vinegar”. When two or more of the optional ingredients specified in paragraphs (a)(1) (ii) and (iii) of this section are used, such words may be combined as for example, “Seasoned with cider vinegar, cloves, and cinnamon oil”.

(ii) The style of the plum ingredient as provided in paragraph (a)(2) of this section and the name of the packing medium specified in paragraphs (a)(3) (i) and (ii) of this section, preceded by

“In” or “Packed in” shall be included as part of the name or in close proximity to the name of the food. The style of the plum ingredient shall be preceded or followed by “Peeled” when the plums are peeled and by “Pitted” in the case of whole pitted plums. “Halves” may be alternatively designated “Halved”. When the packing medium is prepared with a sweetener(s) which imparts a taste, flavor or other characteristics to the finished food in addition to sweetness, the name of the packing medium shall be accompanied by the name of such sweetener(s), as for example, in the case of a mixture of brown sugar and honey, an appropriate statement would be “■■■ sirup of brown sugar and honey”, the blank to be filled in with the word “light”, “heavy”, or “extra heavy”, as the case may be. When the liquid portion of the packing media provided for in paragraphs (a)(3) (i) and (ii) of this section consists of fruit juice(s), such juice(s) shall be designated in the name of the packing medium as:

(a) In the case of a single fruit juice, the name of the juice shall be used in lieu of the word “fruit”,

(b) In the case of a combination of two or more fruit juices, the names of the juices in the order of predominance by weight shall either be used in lieu of the word “fruit” in the name of the packing medium, or be declared on the label as specified in paragraph (a)(4)(iii) of this section, and

(c) In the case of a single fruit juice or a combination of two or more fruit juices any of which are made from concentrate(s), the words “from concentrate(s)” shall follow the word “juice(s)” in the name of the packing medium and in the name(s) of such juice(s) when declared as specified in paragraph (a)(4)(iii) of this section.

(iii) Whenever the names of the fruit juices used do not appear in the name of the packing medium as provided in paragraph (a)(4)(ii)(b) of this section, such names and the words “from concentrate”, as specified in paragraph (a)(4)(ii)(c) of this section, shall appear in an ingredient statement pursuant to the requirements of § 101.3(d) of this chapter.

(iv) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

(b) *Quality.* (1) The standard of quality for canned plums is as follows:

(i) *Blemishes (damaged).* After draining in accordance with the procedure set out in § 145.3(n) not more than 30 percent by weight of the drained plums consists of plums which have been blemished or damaged by any of the following factors either singly or in combination: Damaged by insects; appearance or eating quality materially affected by friction, disease, external stone gum or discoloration.

(ii) *Crushed or broken units in whole and halves styles.* In the case of the whole styles, not more than 25 percent by weight of the drained plums are deformed or broken to an extent that the normal shape of the fruit is seriously affected. In the case of the halves style, not more than 25 percent by weight of the drained plums are damaged or torn to such an extent that they are smaller than 50 percent of a plum half.

(iii) *Blemishes and crushed or broken units.* Not more than 35 percent by weight of the drained plums consist of both blemishes as specified in paragraph (b)(1)(i) of this section and crushed or broken units in the case of the whole and halves styles as specified in paragraph (b)(2)(ii) of this section.

(iv) *Extraneous plant material.* Not more than one piece of stalk or stem from the plum tree or other harmless extraneous plant material per 200 grams (7 ounces) of drained plums.

(v) *Loose pits in whole style.* Not more than three loose pits per 500 grams (17.6 ounces) of drained plums.

(vi) *Pits or pieces of pits in whole pitted and halves styles.* Not more than two pits or pieces of pits per 500 grams (17.8 ounces) of drained plums.

(2) Determine compliance as specified in § 145.3(o) except that a lot shall be deemed to be in compliance for extraneous plant material, loose pits in whole style, and pits or pieces of pits in whole pitted and halves styles based on the average of all samples analyzed according to the sampling plans set out in § 145.3(p).

(3) If the quality of canned plums falls below the standard prescribed in paragraph (b)(1) of this section, the label shall bear the general statement of substandard quality specified in § 130.14(a) of this chapter, in the manner and form therein specified; however, if the quality of the canned plums falls below standard with respect to only one of the factors of quality specified in paragraphs (b)(1) (i) through (vi) of this section, there may be substituted for the second line of such general statement of substandard quality ("Good Food—Not High Grade") a new line, as specified after the corresponding designation of paragraph (b)(1) of this section which the canned plums fail to meet, as follows:

(i) "Blemished";

(ii) "Partly crushed or broken";

(iii) "Blemished and partly crushed or broken";

(iv) "Contains extraneous plant material";

(v) "Contains loose pits"; or

(vi) "Contains pits" or "Contains pieces of pits".

(c) *Fill of container.* (1) The standard of fill of container for canned plums is:

(i) The fill of the plums and packing medium, as determined by the general method for fill of container prescribed in § 130.12(b) of this chapter, is not less than 90 percent of the total capacity of the container.

(ii) The drained weight of the plum ingredient as determined by the method prescribed in § 145.3(n) is not less than 50 percent for whole styles and 55 percent for halves styles based on the water capacity of containers as determined in § 130.12(a) of this chapter.

(2) Determine compliance for fill of container as specified in § 145.3(o).

(3) If canned plums fall below the standard of fill of container prescribed in paragraph (c)(1) of this section, the label shall bear the statement of substandard fill specified in § 130.14(b) of this chapter, in the manner and form therein specified. If canned plums fall below the standard of fill of container in respect to drained weight, the words "Low drained weight" shall follow the general statement of substandard fill on the label.

[42 FR 14414, Mar. 15, 1977, as amended at 58 FR 2880, Jan. 6, 1993]

## § 145.190 Canned prunes.

(a) *Ingredients.* Canned prunes is the food prepared from dried prunes, which may be packed as a solid pack or in one of the optional packing media specified in paragraph (b) of this section. Such food may also contain one, or any combination of two or more, of the following safe and suitable optional ingredients:

- (1) Natural and artificial flavors.
- (2) Spice.
- (3) Vinegar, lemon juice, or organic acids.
- (4) Unpeeled pieces of citrus fruits.

Such food is sealed in a container and before or after sealing is so processed by heat as to prevent spoilage.

(b) *Packing media.* (1) The optional packing media referred to in paragraph (a) of this section, as defined in § 145.3 are:

- (i) Water.
- (ii) Fruit juice(s) and water.
- (iii) Fruit juice(s).

Such packing media may be used as such or any one or any combination of two or more safe and suitable nutritive carbohydrate sweetener(s) may be added. Sweeteners defined in § 145.3 shall be as defined therein, except that a nutritive carbohydrate sweetener for which a standard of identity has been established in part 168 of this chapter shall comply with such standard in lieu of any definition that may appear in § 145.3.

(2) When a sweetener is added as a part of any such liquid packing medium, the density range of the resulting packing medium expressed as percent by weight of sucrose (degrees Brix) as determined by the procedure prescribed in § 145.3(m) shall be designated by the appropriate name for the respective density ranges, namely:

(i) When the density of the solution is less than 20 percent, the medium shall be designated as “slightly sweetened water”; or “extra light sirup”; “slightly sweetened fruit juice(s) and water”; or “slightly sweetened fruit juice(s)”, as the case may be.

(ii) When the density of the solution is 20 percent or more but less than 24 percent, the medium shall be designated as “light sirup”; “lightly sweetened fruit juice(s) and water”; or

“lightly sweetened fruit juice(s)”, as the case may be.

(iii) When the density of the solution is 24 percent or more but less than 30 percent, the medium shall be designated as “heavy sirup”; “heavily sweetened fruit juice(s) and water”; or “heavily sweetened fruit juice(s)”, as the case may be.

(iv) When the density of the solution is 30 percent or more but not more than 45 percent, the medium shall be designated as “extra heavy sirup”; “extra heavily sweetened fruit juice(s) and water”; or “extra heavily sweetened fruit juice(s)”, as the case may be.

(c) *Labeling requirements.* (1) The name of the food is “prunes—prepared from dried prunes”. The words “prepared from dried prunes” shall be in close proximity to the word “prunes” and shall be of the same style and not less than ½ of the point size of the type used for the word “prunes”. The name of the food shall also include a declaration of any flavoring that characterizes the product as specified in § 101.22 of this chapter and a declaration of any spice or seasoning that characterizes the product; for example, “Spice added”, or in lieu of the word “Spice”, the common name of the spice, “Seasoned with vinegar” or “Seasoned with unpeeled pieces of citrus fruit”. When two or more of the optional ingredients specified in paragraphs (a) (2) through (4) of this section are used, such words may be combined as for example, “Seasoned with cider vinegar, cloves, cinnamon oil and unpeeled pieces of citrus fruit.”

(2) When the food is prepared with a packing medium, the name of the packing medium specified in paragraphs (b) (1) and (2) of this section, preceded by “In” or “Packed in” and the words “cooked”, “stewed”, or “prepared”, shall be included as part of the name or in close proximity to the name of the food. When no packing medium is used, the words “solid pack” or “moist pack” or the word “moistened” followed by the words “without sirup” shall be included as part of the name or in close proximity to the name of the

food. When the packing medium is prepared with a sweetener(s) which imparts a taste, flavor or other characteristic to the finished food in addition to sweetness, the name of the packing medium shall be accompanied by the name of such sweetener(s), as for example in the case of a mixture of brown sugar and honey, an appropriate statement would be “■■■ sirup of brown sugar and honey”, the blank to be filled in with the word “light”, “heavy”, or “extra heavy” as the case may be. When the liquid portion of the packing media provided for in paragraphs (b) (1) and (2) of this section consists of fruit juice(s), such juice(s) shall be designated in the name of the packing medium as:

(i) In the case of a single fruit juice, the name of the juice shall be used in lieu of the word “fruit”,

(ii) In the case of a combination of two or more fruit juices, the names of the juices in the order of predominance by weight shall either be used in lieu of the word “fruit” in the name of the packing medium, or be declared on the label as specified in paragraph (c)(3) of this section, and

(iii) In the case of the single fruit juice or a combination of two or more fruit juices any of which are made from concentrate(s), the words “from concentrate(s)” shall follow the word “juice(s)” in the name of the packing medium and in the name(s) of such juice(s) when declared as specified in paragraph (c)(3) of this section.

(3) Whenever the names of the fruit juices used do not appear in the name of the packing medium as provided in paragraph (c)(2)(ii) of this section, such names and the words “from concentrate”, as specified in paragraph (c)(2)(iii) of this section, shall appear in an ingredient statement pursuant to the requirements of § 101.3(d) of this chapter.

(4) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

[42 FR 14414, Mar. 15, 1977, as amended at 58 FR 2880, Jan. 6, 1993]

## PART 146—CANNED FRUIT JUICES

### Subpart A—General Provisions

Sec.

146.3 Definitions.

### Subpart B—Requirements for Specific Standardized Canned Fruit Juices and Beverages

146.114 Lemon juice.

Frozen concentrate for lemonade.

Frozen concentrate for artificially sweetened lemonade.

146.126 Frozen concentrate for colored lemonade.

146.132 Grapefruit juice.

146.135 Orange juice.

146.137 Frozen orange juice.

Pasteurized orange juice.

Canned orange juice.

Orange juice from concentrate.

Frozen concentrated orange juice.

146.148 Reduced acid frozen concentrated orange juice.

Canned concentrated orange juice.

Orange juice for manufacturing.

Orange juice with preservative.

Concentrated orange juice for manufacturing.

Concentrated orange juice with preservative.

146.185 Pineapple juice.

Canned prune juice.

AUTHORITY: 21 U.S.C. 321, 341, 343, 348, 371, 379e.

SOURCE: 42 FR 14433, Mar. 15, 1977, unless otherwise noted.

### Subpart A—General Provisions

#### § 146.3 Definitions.

For the purposes of this part:

(a) The term *corn sirup* means a clarified, concentrated, aqueous solution of the products obtained by the incomplete hydrolysis of cornstarch, and includes dried corn sirup. The solids of corn sirup and of dried corn sirup contain not less than 40 percent by weight of reducing sugars calculated as anhydrous dextrose.

(b) The term *dextrose* means the hydrated or anhydrous, refined monosaccharide obtained from hydrolyzed starch.

(c) The term *dried glucose sirup* means the product obtained by drying glucose sirup.

(d) The term *glucose sirup* means a clarified, concentrated, aqueous solution of the products obtained by the incomplete hydrolysis of any edible starch. The solids of glucose sirup contain not less than 40 percent by weight of reducing sugars calculated as anhydrous dextrose.

(e) The term *invert sugar sirup* means an aqueous solution of inverted or partly inverted, refined or partly refined sucrose, the solids of which contain not more than 0.3 percent by weight of ash, and which is colorless, odorless, and flavorless, except for sweetness.

(f) The term *sugar* means refined sucrose.

(g) Compliance means the following: Unless otherwise provided in a standard, a lot of canned fruits shall be deemed in compliance for the following factors, to be determined by the sampling and acceptance procedure as provided in paragraph (h) of this section, namely:

(1) *Quality*. The quality of a lot shall be considered acceptable when the number of defectives does not exceed the acceptance number in the sampling plans.

(2) *Fill of container*. A lot shall be deemed to be in compliance for fill of container when the number of defectives does not exceed the acceptance number (c) in the sampling plans.

(h) The sampling and acceptance procedure means the following:

(1) *Definitions*—(i) *Lot*. A collection of primary containers or units of the same size, type, and style manufactured or packed under similar conditions and handled as a single unit of trade.

(ii) *Lot size*. The number of primary containers or units in the lot.

(iii) *Sample size*. The total number of sample units drawn for examination from a lot.

(iv) *Sample unit*. A container, a portion of the contents of a container, or a composite mixture of product from small containers that is sufficient for the examination or testing as a single unit.

(v) *Defective*. Any sample unit shall be regarded as defective when the sample unit does not meet the criteria set forth in the standards.

(vi) *Acceptance number (c)*. The maximum number of defective sample units permitted in the sample in order to consider the lot as meeting the specified requirements.

(vii) *Acceptable quality level (AQL)*. The maximum percent of defective sample units permitted in a lot that will be accepted approximately 95 percent of the time.

(2) *Sampling plans:*

Lot size (primary containers)	Size of container	
	<i>n</i> <sup>1</sup>	<i>c</i> <sup>2</sup>
NET WEIGHT EQUAL TO OR LESS THAN 1 KG (2.2 LB)		
4,800 or less .....	13	2
4,801 to 24,000 .....	21	3
24,001 to 48,000 .....	29	4
48,001 to 84,000 .....	48	6
84,001 to 144,000 .....	84	9
144,001 to 240,000 .....	126	13
Over 240,000 .....	200	19
NET WEIGHT GREATER THAN 1 KG (2.2 LB) BUT NOT MORE THAN 4.5 KG (10 LB)		
2,400 or less .....	13	2
2,401 to 15,000 .....	21	3
15,001 to 24,000 .....	29	4
24,001 to 42,000 .....	48	6
42,001 to 72,000 .....	84	9
72,001 to 120,000 .....	126	13
Over 120,000 .....	200	19
NET WEIGHT GREATER THAN 4.5 KG (10 LB)		
600 or less .....	13	2
601 to 2,000 .....	21	3
2,001 to 7,200 .....	29	4
7,201 to 15,000 .....	48	6
15,001 to 24,000 .....	84	9
24,001 to 42,000 .....	126	13
Over 42,000 .....	200	19

<sup>1</sup>*n* = number of primary containers in sample.

<sup>2</sup>*c* = acceptance number.

**Subpart B—Requirements for Specific Standardized Canned Fruit Juices and Beverages**

§ 146.114 **Lemon juice.**

(a) *Identity*—(1) *Description*. Lemon juice is the unfermented juice, obtained by mechanical process, from sound, mature lemons (*Citrus limon* (L.) Burm. f.), from which seeds (except embryonic seeds and small fragments of seed which cannot be separated by good manufacturing practice) and excess pulp are removed. The juice may be adjusted by the addition of the optional concentrated lemon juice ingredient



specified in paragraph (a)(2) of this section in such quantity so that the increase in acidity, calculated as anhydrous citric acid, does not exceed 15 percent of the acidity of the finished food. The lemon oil and lemon essence (derived from lemons) content may be adjusted in accordance with good manufacturing practice. The juice may have been concentrated and later reconstituted. When prepared from concentrated lemon juice, the finished food contains not less than 6 percent, by weight, of soluble solids taken as the refractometric sucrose value (of the filtrate), corrected to 20 °C, but uncorrected for acidity, in accordance with the “International Scale of Refractive Indices of Sucrose Solutions” in section 52.012 of “Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists,” 13th Ed. (1980), which is incorporated by reference, and has a titratable acidity content of not less than 4.5 percent, by weight, calculated as anhydrous citrus acid. Copies of the incorporation by reference may be obtained from the AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal-register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>. The food may contain one or any combination of the safe and suitable optional ingredients specified in paragraph (a)(2) of this section. Lemon juice, as defined in this paragraph, may be preserved by heat sterilization (canning), refrigeration, freezing, or by the addition of safe and suitable preservatives. When sealed in a container to be held at ambient temperatures, it is preserved by the addition of safe and suitable preservatives or so processed by heat, before or after sealing, as to prevent spoilage.

(2) *Optional ingredients.* The optional safe and suitable ingredients referred to in paragraph (a)(1) of this section are:

(i) Concentrated lemon juice (lemon juice from which part of the water has been removed).

(ii) Water and/or lemon juice to reconstitute concentrated lemon juice in the manufacture of lemon juice from concentrate.

(iii) Preservatives.

(3) *Labeling.* (i) The name of the food is:

(a) “Lemon juice” (1) if the food is prepared from unconcentrated, undiluted liquid extracted from mature lemons; or (2) if the food is prepared from unconcentrated, undiluted liquid extracted from mature lemons to which concentrated lemon juice is added to adjust acidity as provided for in paragraph (a)(1) of this section.

(b) “Lemon juice from concentrate” or “reconstituted lemon juice” (1) if the food is prepared from concentrated lemon juice and water and/or lemon juice; or (2) if the food is prepared from lemon juice from concentrate and lemon juice. The words “from concentrate” or “reconstituted” shall be shown in letters not less than one-half the height of the letters in the word “lemon juice.”

(ii) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

(b) [Reserved]

(c) *Fill of container.* (1) The standard of fill of container for lemon juice, except when the food is frozen, is not less than 90 percent of the total capacity of the container as determined by the general method for fill of container prescribed in § 130.12(b) of this chapter, except

(i) When the food is frozen or

(ii) When the food is packaged in individual serving-size packages, containing ½ fluid ounce or less, for use as described in § 1.24(a)(3) of this chapter.

(2) Compliance is determined as specified in § 146.3(g)(2).

(3) If the lemon juice fails to meet the standard of fill as prescribed in paragraph (c) (1) and (2) of this section, the label shall bear the general statement of substandard fill specified in § 130.14(b) of this chapter, in the manner and form therein prescribed.

[45 FR 7786, Feb. 5, 1980, as amended at 47 FR 11830, Mar. 19, 1982; 49 FR 10100, Mar. 19, 1984; 54 FR 24895, June 12, 1989; 58 FR 2881, Jan. 6, 1993; 63 FR 14035, Mar. 24, 1998]

### § 146.120 Frozen concentrate for lemonade.

(a) Frozen concentrate for lemonade is the frozen food prepared from one or both of the lemon juice ingredients specified in paragraph (b) of this section together with one or any mixture of safe and suitable nutritive carbohydrate sweeteners. The product contains not less than 48.0 percent by weight of soluble solids taken as the sucrose value determined by refractometer and corrected for acidity prescribed in "Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists," 13th Ed. (1980), section 22.025, "Frozen Concentrate for Lemonade (12)," under the heading "Soluble Solids by Refractometer—Official First Action," which is incorporated by reference. Copies may be obtained from the AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html> When the product is diluted according to directions for making lemonade which shall appear on the label, the acidity of the lemonade, calculated as anhydrous citric acid, shall be not less than 0.70 gram per 100 milliliters, and the soluble solids, measured as described for the concentrate, shall be not less than 10.5 percent by weight.

(b) The lemon juice ingredients referred to in paragraph (a) of this section are:

(1) Lemon juice or frozen lemon juice or a mixture of these.

(2) Concentrated lemon juice or frozen concentrated lemon juice or a mixture of these.

For the purposes of this section, lemon juice is the undiluted juice expressed from mature lemons of an acid variety; and concentrated lemon juice is lemon juice from which part of the water has been removed. In the preparation of the lemon juice ingredients, the lemon oil content may be adjusted by the addition of lemon oil or concentrated

lemon oil in accordance with good manufacturing practice, and the lemon pulp in the juice as expressed may be left in the juice or may be separated. Lemon pulp that has been separated, which may have been preserved by freezing, may be added in preparing frozen concentrate for lemonade, provided that the amount of pulp added does not raise the proportion of pulp in the finished food to a level in excess of that which would be present by using lemon juice ingredients from which pulp has not been separated. The lemon juice ingredients may be treated by heat, either before or after the other ingredients are added, to reduce the enzymatic activity and the number of viable microorganisms.

(c) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

[42 FR 14433, Mar. 15, 1977, as amended at 47 FR 11830, Mar. 19, 1982; 49 FR 10100, Mar. 19, 1984; 54 FR 24895, June 12, 1989; 58 FR 2881, Jan. 6, 1993; 63 FR 14035, Mar. 24, 1998]

### § 146.121 Frozen concentrate for artificially sweetened lemonade.

(a) Frozen concentrate for artificially sweetened lemonade conforms to the definition and standard of identity prescribed for frozen concentrate for lemonade by § 146.120, except that in lieu of nutritive sweeteners it is sweetened with one or more of the artificial sweetening ingredients listed in and complying with the requirements of parts 172, 180 or 184 of this chapter, and the soluble solids specifications prescribed in § 146.120(a) do not apply. When the product is diluted according to directions which shall appear on the label, the acidity of the artificially sweetened lemonade, calculated as anhydrous citric acid, shall be not less than 0.70 gram per 100 milliliters. It may contain one or more safe and suitable dispersing ingredients serving the function of distributing the lemon oil throughout the food. It may also contain one or more safe and suitable thickening ingredients. Such dispersing and thickening ingredients are not food additives as defined in section 201(s) of the Federal Food, Drug, and

Cosmetic Act; or if they are food additives as so defined, they are used in conformity with regulations established pursuant to section 409 of the act.

(b) [Reserved]

(c) The name of the food is “Frozen concentrate for artificially sweetened lemonade”. The words “artificially sweetened” shall be of the same size and style of type as the word “lemonade”.

(d) If an optional thickening or dispersing ingredient referred to in paragraph (a) of this section is used, the label shall bear the statement “■■■ added” or “with added ■■■”, the blank being filled in with the common name of the thickening or dispersing agent used. Such statement shall be set forth on the label with such prominence and conspicuousness as to render it likely to be read and understood by the ordinary individual under customary conditions of purchase.

(e) Frozen concentrate for artificially sweetened lemonade is labeled to conform to the labeling requirements prescribed for foods which purport to be or are represented for special dietary use by regulations promulgated pursuant to section 403(j) of the act.

(f) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

[42 FR 14433, Mar. 15, 1977, as amended at 58 FR 2881, Jan. 6, 1993]

#### § 146.126 Frozen concentrate for colored lemonade.

(a) Frozen concentrate for colored lemonade conforms to the definition and standard of identity prescribed for frozen concentrate for lemonade by § 146.120, except that it is colored with a safe and suitable fruit juice, vegetable juice, or any such juice in concentrated form, or with any other color additive ingredient suitable for use in food, including artificial coloring, used in conformity with regulations established pursuant to section 721 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

(b) The name of the food is “Frozen concentrate for ■■■ lemonade”, the blank being filled in with the word de-

scribing the color: for example, “Frozen concentrate for pink lemonade”.

(c) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

[42 FR 14433, Mar. 15, 1977, as amended at 58 FR 2881, Jan. 6, 1993]

#### § 146.132 Grapefruit juice.

(a) *Identity—(1) Description.* Grapefruit juice is the unfermented juice, intended for direct consumption, obtained by mechanical process from sound, mature grapefruit (*Citrus paradisi* Macfadyen) from which seeds and peel (except embryonic seeds and small fragments of seeds and peel which cannot be separated by good manufacturing practice) and excess pulp are removed and to which may be added not more than 10 percent by volume of the unfermented juice obtained from mature hybrids of grapefruit. The juice may be adjusted by the addition of the optional concentrated grapefruit juice ingredients specified in paragraph (a)(2) of this section, but the quantity of such concentrated grapefruit juice ingredient added shall not contribute more than 15 percent of the grapefruit juice soluble solids in the finished food. The grapefruit pulp, grapefruit oil, and grapefruit essence (components derived from grapefruit) content may be adjusted in accordance with good manufacturing practice. The juice may have been concentrated and later reconstituted with water suitable for the purpose of maintaining essential composition and quality factors of the juice. It may be sweetened with the dry nutritive sweeteners referred to in paragraph (a)(2)(iii) of this section. If the grapefruit juice is prepared from concentrate, such sweeteners, in liquid form, referred to in paragraph (a)(2)(iii) of this section, also may be used. When prepared from concentrated grapefruit juice, exclusive of added sweeteners, the finished food contains not less than 10 percent, by weight, of soluble solids taken as the refractometric sucrose value (of the filtrate), corrected to 20 °C, and corrected for acidity by adding  $(0.012 + 0.193x - 0.0004x^2)$ , where x equals the percent anhydrous citric acid in the sample, to the refractometrically

obtained sucrose value by the first method prescribed in "Correction of Refractometer Sucrose Readings for Citric Acid Content for Lemonade," by Yeatman, Senzel, and Springer, "Journal of the Association of Official Analytical Chemists," vol. 59 p. 368 (1976). Copies are available from the AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>. The food may contain one or any combination of the optional ingredients specified in paragraph (a)(2) of this section. Grapefruit juice, as defined in this paragraph, may be preserved by heat sterilization (canning), refrigeration, or freezing. When sealed in a container to be held at ambient temperatures, it is so processed by heat, before or after sealing, as to prevent spoilage.

(2) *Optional ingredients.* The optional ingredients referred to in paragraph (a)(1) of this section are:

(i) Concentrated grapefruit juice (grapefruit juice from which part of the water has been removed).

(ii) Water and/or grapefruit juice to reconstitute concentrated grapefruit juice in the manufacture of grapefruit juice from concentrate.

(iii) One or any combination of two or more of the dry or liquid forms of sugar, invert sugar sirup, dextrose, glucose sirup, and fructose. Sweeteners defined in part 168 of this chapter shall be as defined therein.

(3) *Labeling.* (i) The name of the food is:

(a) "Grapefruit juice" (1) if the food is prepared from unconcentrated, undiluted liquid extracted from mature grapefruit; or (2) if the food is prepared from unconcentrated, undiluted liquid extracted from mature grapefruit to which concentrated grapefruit juice is added to adjust soluble solids as provided for in paragraph (a)(1) of this section.

(b) "Grapefruit juice from concentrate" (1) if the food is prepared from concentrated grapefruit juice and

water and/or grapefruit juice; or (2) if the food is prepared from grapefruit juice from concentrate and grapefruit juice. The words "from concentrate" shall be shown in letters not less than one-half the height of the letters in the words "grapefruit juice."

(ii) If any nutritive sweetener is added, the principal display panel of the label shall bear the statement "Sweetener added." If no sweetener is added, the word "unsweetened" may immediately precede or follow the words "Grapefruit Juice" or "Grapefruit Juice from Concentrate."

(iii) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

(b) [Reserved]

(c) *Fill of container.* (1) The standard of fill of container for grapefruit juice, except when the food is frozen, is not less than 90 percent of the total capacity of the container as determined by the general method for fill of container prescribed in § 130.12(b) of this chapter.

(2) Compliance is determined as specified in § 146.3(g)(2).

(3) If the grapefruit juice fails to meet the standard of fill as prescribed in paragraphs (c) (1) and (2) of this section, the label shall bear the general statement of substandard fill specified in § 130.14(b) of this chapter, in the manner and form therein prescribed.

[46 FR 8464, Jan. 27, 1981; 46 FR 21359, Apr. 10, 1981; 46 FR 26300, May 12, 1981, as amended at 47 FR 11830, Mar. 19, 1982; 47 FR 24287, June 4, 1982; 47 FR 43364, Oct. 1, 1982; 58 FR 2881, Jan. 6, 1993; 66 FR 17359, Mar. 30, 2001]

### § 146.135 Orange juice.

(a) Orange juice is the unfermented juice obtained from mature oranges of the species *Citrus sinensis* or of the citrus hybrid commonly called "Ambersweet" ( $\frac{1}{2}$  *Citrus sinensis* X  $\frac{3}{8}$  *Citrus reticulata* X  $\frac{1}{8}$  *Citrus paradisi* (USDA Selection:1-100-29: 1972 Whitmore Foundation Farm)). Seeds (except embryonic seeds and small fragments of seeds that cannot be separated by current good manufacturing practice) and excess pulp are removed. The juice may be chilled, but it is not frozen.

(b) The name of the food is “orange juice”. The name “orange juice” may be preceded on the label by the varietal name of the oranges used, and if the oranges grew in a single State, the name of such State may be included in the name, as for example, “California Valencia orange juice”.

[42 FR 14433, Mar. 15, 1977, as amended at 57 FR 57667, Dec. 7, 1992]

**§ 146.137 Frozen orange juice.**

(a) Frozen orange juice is orange juice as defined in § 146.135, except that it is frozen.

(b) The name of the food is “Frozen orange juice”. Such name may be preceded on the label by the varietal name of the oranges used, and if the oranges grew in a single State, the name of such State may be included in the name, as for example, “California Valencia frozen orange juice”.

**§ 146.140 Pasteurized orange juice.**

(a) Pasteurized orange juice is the food prepared from unfermented juice obtained from mature oranges as specified in § 146.135, to which may be added not more than 10 percent by volume of the unfermented juice obtained from mature oranges of the species *Citrus reticulata* or *Citrus reticulata* hybrids (except that this limitation shall not apply to the hybrid species described in § 146.135). Seeds (except embryonic seeds and small fragments of seeds that cannot be separated by good manufacturing practice) are removed, and pulp and orange oil may be adjusted in accordance with good manufacturing practice. If the adjustment involves the addition of pulp, then such pulp shall not be of the washed or spent type. The solids may be adjusted by the addition of one or more of the optional concentrated orange juice ingredients specified in paragraph (b) of this section. One or more of the optional sweetening ingredients listed in paragraph (c) of this section may be added in a quantity reasonably necessary to raise the Brix or the Brix-acid ratio to any point within the normal range usually found in unfermented juice obtained from mature oranges as specified in § 146.135. The orange juice is so treated by heat as to reduce substantially the enzymatic activity and the

number of viable microorganisms. Either before or after such heat treatment, all or a part of the product may be frozen. The finished pasteurized orange juice contains not less than 10.5 percent by weight of orange juice soluble solids, exclusive of the solids of any added optional sweetening ingredients, and the ratio of the Brix hydrometer reading to the grams of anhydrous citric acid per 100 milliliters of juice is not less than 10 to 1.

(b) The optional concentrated orange juice ingredients referred to in paragraph (a) of this section are frozen concentrated orange juice as specified in § 146.146 and concentrated orange juice for manufacturing as specified in § 146.153 when made from mature oranges; but the quantity of such concentrated orange juice ingredients added shall not contribute more than one-fourth of the total orange juice solids in the finished pasteurized orange juice.

(c) The optional sweetening ingredients referred to in paragraph (a) of this section are sugar, invert sugar, dextrose, dried corn sirup, dried glucose sirup.

(d)(1) The name of the food is “Pasteurized orange juice”. If the food is filled into containers and preserved by freezing, the label shall bear the name “Frozen pasteurized orange juice”. The words “pasteurized” or “frozen pasteurized” shall be shown on labels in letters not less than one-half the height of the letters in the words “orange juice”.

(2) If the pasteurized orange juice is filled into containers and refrigerated, the label shall bear the name of the food, “chilled pasteurized orange juice”. If it does not purport to be either canned orange juice or frozen pasteurized orange juice, the word “chilled” may be omitted from the name. The words “pasteurized” or “chilled pasteurized” shall be shown in letters not less than one-half the height of the letters in the words “orange juice”.

(e)(1) If a concentrated orange juice ingredient specified in paragraph (b) of this section is used in adjusting the orange juice solids of the pasteurized orange juice, the label shall bear the

statement “prepared in part from concentrated orange juice” or “with added concentrated orange juice” or “concentrated orange juice added”.

(2) If one or more of the sweetening ingredients specified in paragraph (c) of this section are added to the pasteurized orange juice, the label shall bear the statement “■ ■ ■ added”, the blank being filled in with the name or an appropriate combination of the names of the sweetening ingredients used. However, for the purpose of this section, the name “sweetener” may be used in lieu of the specific name or names of the sweetening ingredients.

(f) Wherever the name of the food appears on the label so conspicuously as to be easily seen under customary conditions of purchase, the statements specified in this section for naming the optional ingredients used shall immediately and conspicuously precede or follow the name of the food, without intervening written, printed, or graphic matter.

(g) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

[42 FR 14433, Mar. 15, 1977, as amended at 57 FR 57667, Dec. 7, 1992; 58 FR 2881, Jan. 6, 1993]

#### § 146.141 Canned orange juice.

(a) Canned orange juice is the food prepared from orange juice as specified in § 146.135 or frozen orange juice as specified in § 146.137, or a combination of both, to which may be added not more than 10 percent by volume of the unfermented juice obtained from mature oranges of the species *Citrus reticulata* or *Citrus reticulata* hybrids (except that this limitation shall not apply to the hybrid species described in § 146.135). Seeds (except embryonic seeds and small fragments of seeds that cannot be separated by good manufacturing practice) are removed. Orange oil and pulp may be adjusted in accordance with good manufacturing practice. The adjustment of pulp referred to in this paragraph does not permit the addition of washed or spent pulp. Liquid condensate recovered from the deoiling operation may be added back. One or more of the optional sweetening ingredients named in paragraph (b) of

this section may be added, in a quantity reasonably necessary to raise the Brix or the Brix-acid ratio to any point within the normal range usually found in unfermented juice obtained from mature oranges as specified in § 146.135. The food is sealed in containers and so processed by heat, either before or after sealing, as to prevent spoilage. The finished canned orange juice tests not less than 10° Brix, and the ratio of the Brix hydrometer reading to the grams of anhydrous citric acid per 100 milliliters of juice is not less than 9 to 1.

(b) The optional sweetening ingredients referred to in paragraph (a) of this section are sugar, invert sugar, dextrose, dried corn sirup, dried glucose sirup.

(c) The name of the food is “Canned orange juice”. All the words in the name shall appear in the same size, color, and style of type and on the same color-contrasting background. If the food is not sold under refrigeration and if it does not purport to be chilled pasteurized orange juice or frozen pasteurized orange juice, the word “canned” may be omitted from the name.

(d) If one or more of the sweetening ingredients specified in paragraph (b) of this section are added to the canned orange juice, the label shall bear the statement “■ ■ ■ added”, the blank being filled in with the name or an appropriate combination of the names of the sweetening ingredients used. However, for the purpose of this section, the name “sweetener” may be used in lieu of the specific name or names of the sweetening ingredients.

(e) Wherever the name of the food appears on the label so conspicuously as to be easily seen under customary conditions of purchase, the statement specified in this section for naming the optional ingredients used shall immediately and conspicuously precede or follow the name of the food, without intervening written, printed, or graphic matter.

(f) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the

## § 146.145

## 21 CFR Ch. I (4–1–17 Edition)

applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

[42 FR 14433, Mar. 15, 1977, as amended at 57 FR 57667, Dec. 7, 1992; 58 FR 2881, Jan. 6, 1993]

### § 146.145 Orange juice from concentrate.

(a) Orange juice from concentrate is the food prepared by mixing water with frozen concentrated orange juice as defined in § 146.146 or with concentrated orange juice for manufacturing as defined in § 146.153 (when made from mature oranges), or both. To such mixture may be added orange juice as defined in § 146.135, frozen orange juice as defined in § 146.137, pasteurized orange juice as defined in § 146.140, orange juice for manufacturing as defined in § 146.151 (when made from mature oranges and preserved by chilling or freezing but not by canning), orange oil, orange pulp, and one or more of the sweetening ingredients listed in paragraph (b) of this section. The finished orange juice from concentrate contains not less than 11.8 percent orange juice soluble solids, exclusive of solids of any added optional sweetening ingredients. It may be so treated by heat as to reduce substantially the enzymatic activity and the number of viable microorganisms.

(b) The sweetening ingredients referred to in paragraph (a) of this section are sugar, sugar sirup, invert sugar, invert sugar sirup, dextrose, corn sirup, dried corn sirup, glucose sirup, dried glucose sirup.

(c) The name of the food is “Orange juice from concentrate”. The words “from concentrate” shall be shown in letters not less than one-half the height of the letters in the words “orange juice”.

(d) When orange juice from concentrate contains any optional sweetening ingredient as listed in paragraph (b) of this section, whether added directly as such or indirectly as an added ingredient of any orange juice product used, the label shall bear the statement “■■■ added”, the blank being filled in with the name or an appropriate combination of the names of the sweetening ingredients added. However, for the purposes of this section the name “sweetener” may be used in lieu of the

specific name or names of the sweetening ingredients.

(e) Wherever the name of the food appears on the label so conspicuously as to be easily seen under customary conditions of purchase, the statements specified in this section for naming the optional ingredients used shall immediately and conspicuously precede or follow the name of the food, without intervening written, printed, or graphic matter.

(f) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

[42 FR 14433, Mar. 15, 1977, as amended at 58 FR 2881, Jan. 6, 1993]

### § 146.146 Frozen concentrated orange juice.

(a) Frozen concentrated orange juice is the food prepared by removing water from the juice of mature oranges as provided in § 146.135, to which may be added unfermented juice obtained from mature oranges of the species *Citrus reticulata*, other *Citrus reticulata* hybrids, or of *Citrus aurantium*, or both. However, in the unconcentrated blend, the volume of juice from *Citrus reticulata* or *Citrus reticulata* hybrids shall not exceed 10 percent (except that this limitation shall not apply to the hybrid species described in § 146.135) and from *Citrus aurantium* shall not exceed 5 percent. The concentrate so obtained is frozen. In its preparation, seeds (except embryonic seeds and small fragments of seeds that cannot be separated by good manufacturing practice) and excess pulp are removed, and a properly prepared water extract of the excess pulp so removed may be added. Orange oil, orange pulp, orange essence (obtained from orange juice), orange juice and other orange juice concentrate as provided in this section or concentrated orange juice for manufacturing provided in § 146.153 (when made from mature oranges), water, and one or more of the optional sweetening ingredients specified in paragraph (b) of this section may be added to adjust the final composition. The juice of *Citrus reticulata* and *Citrus aurantium*, as permitted by this paragraph, may be

added in single strength or concentrated form prior to concentration of the *Citrus sinensis* juice, or in concentrated form during adjustment of the composition of the finished food. The addition of concentrated juice from *Citrus reticulata* or *Citrus aurantium*, or both, shall not exceed, on a single-strength basis, the 10 percent maximum for *Citrus reticulata* and the 5 percent maximum for *Citrus aurantium* prescribed by this paragraph. Any of the ingredients of the finished concentrate may have been so treated by heat as to reduce substantially the enzymatic activity and the number of viable microorganisms. The finished food is of such concentration that when diluted according to label directions the diluted article will contain not less than 11.8 percent by weight of orange juice soluble solids, exclusive of the solids of any added optional sweetening ingredients. The dilution ratio shall be not less than 3 plus 1. For the purposes of this section and § 146.150, the term "dilution ratio" means the whole number of volumes of water per volume of frozen concentrate required to produce orange juice from concentrate having orange juice soluble solids of not less than 11.8 percent by weight exclusive of the solids of any added optional sweetening ingredients.

(b) The optional sweetening ingredients referred to in paragraph (a) of this section are sugar, sugar sirup, invert sugar, invert sugar sirup, dextrose, corn sirup, dried corn sirup, glucose sirup, and dried glucose sirup.

(c) If one or more of the sweetening ingredients specified in paragraph (b) of this section are added to the frozen concentrated orange juice, the label shall bear the statement "■■■ added", the blank being filled in with the name or an appropriate combination of names of the sweetening ingredients used. However, for the purpose of this section, the name "sweetener" may be used in lieu of the specific name or names of the sweetening ingredients.

(d) The name of the food concentrated to a dilution ratio of 3 plus 1 is "frozen concentrated orange juice" or "frozen orange juice concentrate". The name of the food concentrated to a dilution ratio greater than 3 plus 1 is

"frozen concentrated orange juice, ■■■ plus 1" or "frozen orange juice concentrate, ■■■ plus 1", the blank being filled in with the whole number showing the dilution ratio; for example, "frozen orange juice concentrate, 4 plus 1". However, where the label bears directions for making 1 quart of orange juice from concentrate (or multiples of a quart), the blank in the name may be filled in with a mixed number; for example, "frozen orange juice concentrate, 4½ plus 1". For containers larger than 1 pint, the dilution ratio in the name may be replaced by the concentration of orange juice soluble solids in degrees Brix; for example, a 62° Brix concentrate in 3½-gallon cans may be named on the label "frozen concentrated orange juice, 62° Brix".

(e) Wherever the name of the food appears on the label so conspicuously as to be easily seen under customary conditions of purchase, the statements specified in this section for naming the optional ingredients used shall immediately and conspicuously precede or follow the name of the food, without intervening written, printed, or graphic matter.

(f) Nothing in this section is intended to interfere with the adoption and enforcement by any State, in regulating the production of frozen concentrated orange juice in such State, of State standards, consistent with this section, but which impose higher or more restrictive requirements than those set forth in this section.

(g) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

[42 FR 14433, Mar. 15, 1977, as amended at 57 FR 57667, Dec. 7, 1992; 58 FR 2881, Jan. 6, 1993]

#### § 146.148 Reduced acid frozen concentrated orange juice.

(a) Reduced acid frozen concentrated orange juice is the food that complies with the requirements for composition and label declaration of ingredients prescribed for frozen concentrated orange juice by § 146.146, except that it may not contain any added sweetening ingredient. A process involving the use of anionic ion-exchange resins permitted by § 173.25 of this chapter is used



## § 146.150

to reduce the acidity of the food so that the ratio of the Brix reading to the grams of acid, expressed as anhydrous citric acid, per 100 grams of juice is not less than 21 to 1 or more than 26 to 1.

(b) The name of the food is "Reduced acid frozen concentrated orange juice".

[45 FR 12414, Feb. 26, 1980, as amended at 58 FR 2881, Jan. 6, 1993]

## § 146.150 Canned concentrated orange juice.

(a) Canned concentrated orange juice is the food that complies with the requirements of composition, definition of dilution ratio, and labeling of ingredients prescribed for frozen concentrated orange juice by § 146.146, except that it is not frozen and it is sealed in containers and so processed by heat, either before or after sealing, so as to prevent spoilage.

(b) The name of the food when concentrated to a dilution ratio of 3 plus 1 is "Canned concentrated orange juice" or "Canned orange juice concentrate". The name of the food when concentrated to a dilution ratio greater than 3 plus 1 is "Canned concentrated orange juice, ■■■ plus 1" or "Canned orange juice concentrate, ■■■ plus 1", the blank being filled in with the whole number showing the dilution ratio; for example, "Canned orange juice concentrate, 4 plus 1". However, where the label bears directions for making 1 quart of single-strength diluted product (or multiples of a quart) the blank in the name may be filled in with a mixed number; for example, "Canned orange juice concentrate, 4½ plus 1". For containers larger than 1 pint, the dilution ratio in the name may be replaced by the concentration of orange juice soluble solids in degrees Brix; for example, a 62° Brix concentrate in 1-gallon cans may be named on the label "canned concentrated orange juice, 62° Brix". If the food does not purport to be frozen concentrated orange juice, the word "canned" may be omitted from the name.

[42 FR 14433, Mar. 15, 1977, as amended at 58 FR 2881, Jan. 6, 1993]

## 21 CFR Ch. I (4-1-17 Edition)

### § 146.151 Orange juice for manufacturing.

(a) Orange juice for manufacturing is the food prepared for further manufacturing use. It is prepared from unfermented juice obtained from oranges as provided in § 146.135, except that the oranges may deviate from the standards for maturity in that they are below the minimum for Brix and Brix-acid ratio for such oranges, and to which juice may be added not more than 10 percent by volume of the unfermented juice obtained from oranges of the species *Citrus reticulata* or *Citrus reticulata* hybrids (except that this limitation shall not apply to the hybrid species described in § 146.135). Seeds (except embryonic seeds and small fragments of seeds that cannot be separated by good manufacturing practice) are removed, and pulp and orange oil may be adjusted in accordance with good manufacturing practice. If pulp is added it shall be other than washed or spent pulp. The juice or portions thereof may be so treated by heat as to reduce substantially the enzymatic activity and number of viable microorganisms, and it may be chilled or frozen, or it may be so treated by heat, either before or after sealing in containers, as to prevent spoilage.

(b) The name of the food is "Orange juice for manufacturing".

[42 FR 14433, Mar. 15, 1977, as amended at 57 FR 57667, Dec. 7, 1992]

### § 146.152 Orange juice with preservative.

(a) Orange juice with preservative is the food prepared for further manufacturing use. It complies with the requirements for composition of orange juice for manufacturing as provided for in § 146.151, except that a preservative is added to inhibit spoilage. It may be heat-treated to reduce substantially the enzymatic activity and the number of viable microorganisms.

(b) The preservatives referred to in paragraph (a) of this section are any safe and suitable preservatives or combinations thereof.

(c) The name of the food is "Orange juice with preservative".

(d) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the

applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter. In addition, the name of each preservative shall be preceded by a statement of the percent by weight of the preservative used. If the food is packed in container sizes that are less than 19 liters (5 gallons), the label shall bear a statement indicating that the food is for further manufacturing use only.

(e) Wherever the name of the food appears on the label so conspicuously as to be easily seen under customary conditions of purchase, the statement specified in paragraph (d) of this section for naming the preservative ingredient used shall immediately and conspicuously precede or follow the name of the food, without intervening written, printed, or graphic matter.

[42 FR 14414, Mar. 15, 1977, as amended at 44 FR 36378, June 22, 1979; 58 FR 2881, Jan. 6, 1993]

**§ 146.153 Concentrated orange juice for manufacturing.**

(a) Concentrated orange juice for manufacturing is the food that complies with the requirements of composition and label declaration of ingredients prescribed for frozen concentrated orange juice by § 146.146, except that it is either not frozen or is less concentrated, or both, and the oranges from which the juice is obtained may deviate from the standards for maturity in that they are below the minimum Brix and Brix-acid ratio for such oranges: *Provided*, however, that the concentration of orange juice soluble solids is not less than 20° Brix.

(b) The name of the food is “Concentrated orange juice for manufacturing, ■■■” or “■■■ orange juice concentrate for manufacturing”, the blank being filled in with the figure showing the concentration of orange juice soluble solids in degrees Brix.

[42 FR 14433, Mar. 15, 1977, as amended at 58 FR 2881, Jan. 6, 1993]

**§ 146.154 Concentrated orange juice with preservative.**

(a) Concentrated orange juice with preservative complies with the requirements for composition and labeling of optional ingredients prescribed for concentrated orange juice for manufac-

turing by § 146.153, except that a preservative is added to inhibit spoilage.

(b) The preservatives referred to in paragraph (a) of this section are any safe and suitable preservatives or combinations thereof.

(c) The name of the food is “Concentrated orange juice with preservative, ■■■”, the blank being filled in with the figure showing the concentration of orange juice soluble solids in degrees Brix.

(d) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter. In addition, the name of each preservative shall be preceded by a statement of the percent by weight of the preservative used. If the food is packed in container sizes that are less than 19 liters (5 gallons), the label shall bear a statement indicating that the food is for further manufacturing use only.

(e) Wherever the name of the food appears on the label so conspicuously as to be easily seen under customary conditions of purchase, the statement specified in paragraph (d) of this section for naming the preservative ingredient used shall immediately and conspicuously precede or follow the name of the food, without intervening written, printed, or graphic matter.

[42 FR 14414, Mar. 15, 1977, as amended at 44 FR 36378, June 22, 1979; 58 FR 2882, Jan. 6, 1993]

**§ 146.185 Pineapple juice.**

(a) *Identity.* (1) Pineapple juice is the juice, intended for direct consumption, obtained by mechanical process from the flesh or parts thereof, with or without core material, of sound, ripe pineapple (*Ananas comosus* L. Merrill). The juice may have been concentrated and later reconstituted with water suitable for the purpose of maintaining essential composition and quality factors of the juice. Pineapple juice may contain finely divided insoluble solids, but it does not contain pieces of shell, seeds, or other coarse or hard substances or excess pulp. It may be sweetened with any safe and suitable dry nutritive carbohydrate sweetener. However, if the pineapple juice is prepared from concentrate, such sweeteners, in liquid

form, also may be used. It may contain added vitamin C in a quantity such that the total vitamin C in each 4 fluid ounces of the finished food amounts to not less than 30 milligrams and not more than 60 milligrams. In the processing of pineapple juice, dimethylpolysiloxane complying with the requirements of § 173.340 of this chapter may be employed as a defoaming agent in an amount not greater than 10 parts per million by weight of the finished food. Such food is prepared by heat sterilization, refrigeration, or freezing. When sealed in a container to be held at ambient temperatures, it is so processed by heat, before or after sealing, as to prevent spoilage.

(2) The name of the food is “Pineapple juice” if the juice from which it is prepared has not been concentrated and/or diluted with water. The name of the food is “Pineapple juice from concentrate” if the finished juice has been made from pineapple juice concentrate as specified in paragraph (a) of this section. If a nutritive sweetener is added, the label shall bear the statement “Sweetener added.” If no sweetener is added, the word “Unsweetened” may immediately precede or follow the words “Pineapple juice” or “Pineapple juice from concentrate.”

(3) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

(b) *Quality.* (1) The standard of quality for pineapple juice is as follows:

(i) The soluble solids content of pineapple juice (exclusive of added sugars) without added water shall not be less than 10.5° Brix as determined by refractometer at 20 °C uncorrected for acidity and read as degrees Brix on International Sucrose Scales. Where the juice has been obtained using concentrated juice with addition of water, the soluble pineapple juice solids content (exclusive of added sugars) shall be not less than 12.8° Brix, uncorrected for acidity and read as degrees Brix on the International Sucrose Scales.

(ii) The acidity, as determined by the method prescribed in paragraph (b)(2)(ii) of this section, is not more than 1.35 grams of anhydrous citric acid per 100 milliliters of the juice.

(iii) The ratio of the degrees Brix to total acidity, as determined by the method prescribed in paragraph (b)(2)(iii) of this section, is not less than 12.

(iv) The quantity of finely divided “insoluble solids”, as determined by the method prescribed in paragraph (b)(2)(iv) of this section, is not less than 5 percent nor more than 30 percent.

(2) The methods referred to in paragraph (b)(1) of this section are as follows:

(i) Determine the degrees Brix of the pineapple juice by the method prescribed in “Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists,” 13th Ed. (1980), section 31.009, “Solids by Means of Spindle—Official Final Action,” which is incorporated by reference. Copies may be obtained from the AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(ii) Determine the total acidity of the pineapple juice by titration by the method prescribed in § 145.180(b)(2)(ix) of this chapter.

(iii) Divide the degrees Brix determined as prescribed in paragraph (b)(2)(i) of this section by the grams of anhydrous citric acid per 100 milliliters of juice, determined as prescribed in paragraph (b)(2)(ii) of this section, and report the results as ratio of degrees Brix to total acidity.

(iv) Determine the quantity of “insoluble solids” in pineapple juice as follows: Measure 50 milliliters of thoroughly stirred pineapple juice into a cone-shaped graduated tube of the long-cone type, measuring approximately  $4\frac{3}{16}$  inches from tip to top calibration and having a capacity of 50 milliliters. Place the tube in a suitable centrifuge the approximate speed of which is related to diameter of swing in accordance with the table immediately below. The word “diameter” means the over-all distance between

the tips of opposing centrifuge tubes in operating position.

Diameter (inches)	Approximate revolutions per minute
10	1,609
10½	1,570
11	1,534
11½	1,500
12	1,468
12½	1,438
13	1,410
13½	1,384
14	1,359
14½	1,336
15	1,313
15½	1,292
16	1,271
16½	1,252
17	1,234
17½	1,216
18	1,199
18½	1,182
19	1,167
19½	1,152
20	1,137

The milliliter reading at the top of the layer of “insoluble solids,” after centrifuging 3 minutes, is multiplied by two to obtain the percentage of “insoluble solids.”

(3) If the quality of pineapple juice falls below the standard prescribed in paragraph (b)(1) of this section, the label shall bear the general statement of substandard quality specified in § 130.14 (a) of this chapter, in the manner and form therein specified.

(c) *Fill of container.* (1) The standard of fill of container for pineapple juice, except when the food is frozen, is not less than 90 percent of the total capacity of the container, as determined by the general method for fill of container prescribed in § 130.12(b) of this chapter.

(2) If pineapple juice falls below the standard of fill of container prescribed in paragraph (c)(1) of this section, the label shall bear the statement of substandard fill specified in § 130.14(b) of this chapter, in the manner and form therein specified.

[42 FR 14433, Mar. 15, 1977, as amended at 47 FR 11831, Mar. 19, 1982; 47 FR 52694, Nov. 23, 1982; 49 FR 10101, Mar. 19, 1984; 50 FR 19524, May 9, 1985; 54 FR 24895, June 12, 1989; 58 FR 2882, Jan. 6, 1993; 63 FR 14035, Mar. 24, 1998]

**§ 146.187 Canned prune juice.**

(a) Canned prune juice is the food prepared from a water extract of dried prunes and contains not less than 18.5

percent by weight of water-soluble solids extracted from dried prunes. The quantity of prune solids may be adjusted by the concentration, dilution, or both, of the water extract or extracts made. Such food may contain one or more of the optional acidifying ingredients specified in paragraph (b)(1) of this section, in a quantity sufficient to render the food slightly tart; it may contain honey added within the quantitative limits prescribed by paragraph (b)(2) of this section; and it may contain added vitamin C in a quantity prescribed by paragraph (b)(3) of this section. Such food is sealed in a container and so processed by heat, before or after sealing, as to prevent spoilage.

(b) The optional ingredients referred to in paragraph (a) of this section are:

(1) One or any combination of two or more of the following acidifying ingredients:

- (i) Lemon juice.
- (ii) Lime juice.
- (iii) Citric acid.

(2) Honey, in a quantity not less than 2 percent and not more than 3 percent by weight of the finished food.

(3) Vitamin C, in a quantity such that the total vitamin C in each 6 fluid ounces of the finished food amounts to not less than 30 milligrams and not more than 50 milligrams.

(c)(1) The name of the food is “Prune juice—a water extract of dried prunes”. For the purposes of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act concerning the label declaration of the name of the food, the explanatory statement “A water extract of dried prunes” may appear immediately below the words “prune juice”, but there shall be no intervening written, printed, or graphic matter, and the type used for the words “A water extract of dried prunes” shall be of the same style and not less than half the print size of the type used for the words “prune juice”.

(2)(i) When one or more of the acidifying ingredients specified in paragraph (b)(1) of this section are used, the label shall bear the statement “■■■ added” or “with added ■■■”, the blank being filled in with the name or names of the optional ingredients used.

(ii) When honey, as specified in paragraph (b)(2) of this section, is used the

label shall bear the statement “with ■■■ honey” or “■■■ honey added”, the blank to be filled in with the percent by weight of the honey in the finished food or with the statement “between 2 and 3%”.

(iii) When one or more of the ingredients designated in paragraph (b)(1) of this section and the ingredient designated in paragraph (b)(2) of this section are used, the statements specified in paragraphs (c)(2) (i) and (ii) of this section may be combined, as for example, “with lemon juice and between 2 and 3% honey added”.

(iv) When vitamin C is added as provided in paragraph (b)(3) of this section, it shall be designated on the label as “vitamin C added” or “with added vitamin C”.

(3) Wherever the name of the food appears on the label so conspicuously as to be easily seen under customary conditions of purchase, the words specified in this paragraph, showing the optional ingredients used, shall immediately and conspicuously precede or follow such name, without intervening written, printed, or graphic matter.

(d) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

[42 FR 14433, Mar. 15, 1977, as amended at 58 FR 2882, Jan. 6, 1993]

**PART 150—FRUIT BUTTERS, JELLIES, PRESERVES, AND RELATED PRODUCTS**

**Subpart A [Reserved]**

**Subpart B—Requirements for Specific Standardized Fruit Butters, Jellies, Preserves, and Related Products**

Sec.

- 150.110 Fruit butter.
- 150.140 Fruit jelly.
- 150.160 Fruit preserves and jams.

AUTHORITY: 21 U.S.C. 321, 341, 343, 348, 371, 379e.

SOURCE: 42 FR 14445, Mar. 15, 1977, unless otherwise noted.

**Subpart A [Reserved]**

**Subpart B—Requirements for Specific Standardized Fruit Butters, Jellies, Preserves, and Related Products**

**§ 150.110 Fruit butter.**

(a) The fruit butters for which definitions and standards of identity are prescribed by this section are the smooth, semisolid foods each of which is made from a mixture of one or a permitted combination of the optional ingredients specified in paragraph (b) of this section and one or any combination of the optional ingredients specified in paragraph (c) of this section, which meets the specifications in paragraph (d) of this section, and which is labeled in accordance with paragraph (e) of this section. Such mixture is concentrated with or without heat. The volatile flavoring materials or essence from such mixture may be captured during concentration, separately concentrated, and added back to any such mixture, together with any concentrated essence accompanying any optional fruit ingredient.

(b)(1) Each of the optional fruit ingredients referred to in paragraph (a) of this section is prepared by cooking one of the following fresh, frozen, canned, and/or dried (evaporated) mature fruits, with or without added water, and screening out skins, seeds, pits, and cores:

FACTOR REFERRED TO IN PARAGRAPH (D)(2) OF THIS SECTION

Name of fruit	
Apple .....	7.5
Apricot .....	7.0
Grape .....	7.0
Peach .....	8.5
Pear .....	6.5
Plum (other than prune) .....	7.0
Prune .....	7.0
Quince .....	7.5

(2) The permitted combinations are of two, three, four, and five of the fruit ingredients specified in paragraph (b)(1) of this section; the weight of each is not less than one-fifth of the weight of the combination. Each such fruit ingredient in any such combination is an optional ingredient.

(c) The following safe and suitable optional ingredients may be used:

(1) Nutritive carbohydrate sweeteners.

(2) Spice.

(3) Flavoring (other than artificial flavoring).

(4) Salt.

(5) Acidifying agents.

(6) Fruit juice or diluted fruit juice or concentrated fruit juice, in a quantity not less than one-half the weight of the optional fruit ingredient.

(7) Preservatives.

(8) Antifoaming agents except those derived from animal fats.

(9) Pectin, in a quantity which reasonably compensates for deficiency, if any, of the natural pectin content of the fruit ingredient.

(d) For the purposes of this section:

(1) The mixture referred to in paragraph (a) of this section shall contain not less than five parts by weight of the fruit ingredient as measured in accordance with paragraph (d)(2) of this section to each two parts by weight of nutritive carbohydrate sweetener as measured in accordance with paragraph (d)(4) of this section.

(2) Any requirement with respect to the weight of any optional fruit ingredient, whether concentrated, unconcentrated, or diluted, means the weight determined by the following method: (i) Determine the percent of soluble solids in the optional fruit ingredient by the method for soluble solids referred to in paragraph (d)(3) of this section; (ii) multiply the percent so found by the weight of such fruit ingredient; (iii) divide the result by 100; (iv) subtract from the quotient the weight of any nutritive sweetener solids or other added solids; and (v) multiply the remainder by the factor for such ingredient prescribed in paragraph (b)(1) of this section. The result is the weight of the optional fruit ingredient.

(3) The soluble solids content of the finished fruit butter is not less than 43 percent, as determined by the method prescribed in "Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists" (AOAC), 13th Ed. (1980), section 22.024, under "Soluble Solids by Refractometer in Fresh and Canned Fruits, Fruit Jellies, Marmalades, and Preserves—Official Final Action," which is incorporated by ref-

erence, except that no correction is made for water-insoluble solids. Copies may be obtained from the AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(4) The weight of any nutritive carbohydrate sweetener means the weight of the solids of such ingredient.

(5) The weight of fruit juice or diluted fruit juice or concentrated fruit juice (optional ingredient, paragraph (c)(6)) from a fruit specified in paragraph (b)(1) of this section is the weight of such juice, as determined by the method prescribed in paragraph (d)(2) of this section, except that the percent of soluble solids is determined by the method prescribed in the AOAC, 13th Ed. (1980), section 31.011, under "Solids by Means of Refractometer—Official Final Action," which is incorporated by reference; the weight of diluted concentrated juice from any other fruits is the original weight of the juice before it was diluted or concentrated. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (d)(3) of this section.

(e)(1) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter, except that:

(i) In case the fruit butter is made from a single fruit ingredient, the name is "Butter", preceded by the name where by such fruit is designated in paragraph (b)(1) of this section.

(ii) In case the fruit butter is made from a combination of two, three, four, or five fruit ingredients, the name is "Butter", preceded by the words "Mixed fruit" or by the names whereby such fruits are designated in paragraph (b)(1) of this section, in the order of predominance, if any, of the weight of such fruit ingredients in the combination.

(2) Each of the optional ingredients specified in paragraphs (b) and (c) of this section shall be declared on the

§ 150.140

21 CFR Ch. I (4-1-17 Edition)

label as required by the applicable sections of part 101 of this chapter, except that:

(i) Other than in the case of dried (evaporated) fruit the name(s) of the fruit or fruits used may be declared without specifying the particular form of the fruit or fruits used. When the optional fruit ingredient is prepared in whole or in part from dried fruit, the label shall bear the words “prepared from” or “prepared in part from”, as the case may be, followed by the word “evaporated” or “dried”, followed by the name whereby such fruit is designated in paragraph (c) of this section. When two or more such optional fruit ingredients are used, such names, each preceded by the word “evaporated” or “dried”, shall appear in the order of predominance, if any, of the weight of such ingredients in the combination.

(ii) [Reserved]

[42 FR 14445, Mar. 15, 1977, as amended at 47 FR 11831, Mar. 19, 1982; 49 FR 10101, Mar. 19, 1984; 54 FR 24895, June 12, 1989; 58 FR 2882, Jan. 6, 1993; 63 FR 14035, Mar. 24, 1998]

§ 150.140 Fruit jelly.

(a) The jellies for which definitions and standards of identity are prescribed by this section are the jelled foods each of which is made from a mixture of one or a permitted combination of the fruit juice ingredients specified in paragraph (b) of this section and one or any combination of the optional ingredients specified in paragraph (c) of this section, which meets the specifications in paragraph (d) of this section and which is labeled in accordance with paragraph (e) of this section. Such mixture is concentrated with or without heat. The volatile flavoring materials or essence from such mixture may be captured during concentration, separately concentrated, and added back to any such mixture, together with any concentrated essence accompanying any optional fruit ingredient.

(b)(1) Each of the fruit juice ingredients referred to in paragraph (a) of this section is the filtered or strained liquid extracted with or without the application of heat and with or without the addition of water, from one of the following mature, properly prepared fruits which are fresh, frozen and/or canned:

FACTOR REFERRED TO IN PARAGRAPH (D)(2) OF THIS SECTION

Name of fruit	
Apple .....	7.5
Apricot .....	7.0
Blackberry (other than dewberry) .....	10.0
Black raspberry .....	9.0
Boysenberry .....	10.0
Cherry .....	7.0
Crabapple .....	6.5
Cranberry .....	9.5
Damson, damson plum .....	7.0
Dewberry (other than boysenberry, loganberry, and youngberry) .....	10.0
Fig .....	5.5
Gooseberry .....	12.0
Grape .....	7.0
Grapefruit .....	11.0
Greengage, greengage plum .....	7.0
Guava .....	13.0
Loganberry .....	9.5
Orange .....	8.0
Peach .....	8.5
Pineapple .....	7.0
Plum (other than damson, greengage, and prune) .....	7.0
Pomegranate .....	5.5
Prickly pear .....	11.0
Quince .....	7.5
Raspberry, red raspberry .....	9.5
Red currant, currant (other than black currant) .....	9.5
Strawberry .....	12.5
Youngberry .....	10.0

(2) The permitted combinations are of two, three, four, or five of the fruit juice ingredients specified in paragraph (b)(1) of this section, the weight of each is not less than one-fifth of the weight of the combination. Each such fruit juice ingredient in any such combination is an optional ingredient.

(c) The following safe and suitable optional ingredients may be used:

- (1) Nutritive carbohydrate sweeteners.
- (2) Spice.
- (3) Acidifying agents.
- (4) Pectin, in a quantity which reasonably compensates for deficiency, if any, of the natural pectin content of the fruit juice ingredient.
- (5) Buffering agents.
- (6) Preservatives.
- (7) Antifoaming agents except those derived from animal fats.
- (8) Mint flavoring and artificial green coloring, in case the fruit juice ingredient or combination of fruit juice ingredients is extracted from apple, crabapple, pineapple, or two or all of such fruits.
- (9) Cinnamon flavoring, other than artificial flavoring, and artificial red

coloring in case the fruit juice ingredient or combination of fruit juice ingredients is extracted from apple or crabapple or both such fruits.

(d) For the purposes of this section:

(1) The mixture referred to in paragraph (a) of this section shall contain not less than 45 parts by weight of the fruit juice ingredients as measured in accordance with paragraph (d)(2) of this section to each 55 parts by weight of saccharine ingredient as measured in accordance with paragraph (d)(4) of this section.

(2) Any requirement with respect to the weight of any fruit juice ingredient, whether prepared from concentrated, unconcentrated, or diluted fruit juice means the weight determined by the following method: (i) Determine the percent of soluble solids in such fruit juice ingredient by the method for soluble solids referred to in paragraph (d)(3) of this section; (ii) multiply the percent so found by the weight of such fruit juice ingredient; (iii) divide the result by 100; (iv) subtract from the quotient the weight of any added saccharine ingredient solids or other added solids; and (v) multiply the remainder by the factor for such fruit juice ingredient prescribed in paragraph (b) of this section. The result is the weight of the fruit juice ingredient.

(3) The soluble-solids content of the finished jelly is not less than 65 percent, as determined by the method prescribed in "Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists," 13th Ed. (1980), section 31.011, under "Solids by Means of Refractometer—Official Final Action," which is incorporated by reference. Copies may be obtained from the AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(4) The weight of any optional saccharine ingredient means the weight of the solids of such ingredient.

(e)(1) The name of each jelly for which a definition and standard of identity is prescribed by this section is as follows:

(i) In case the jelly is made with a single fruit juice ingredient, the name is "Jelly", preceded or followed by the name or synonym whereby the fruit from which such fruit juice ingredient was extracted is designated in paragraph (b) of this section.

(ii) In case the jelly is made with a combination of two, three, four, or five fruit juice ingredients, the name is "Jelly", preceded or followed by the words "Mixed fruit" or by the names or synonyms whereby the fruits from which the fruit juice ingredients were extracted are designated in paragraph (b) of this section, in the order of predominance, if any, of the weights of any such fruit juice ingredients in the combination.

(2) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter, except that:

(i) The name(s) of the fruit or fruits used may be declared without specifying the particular form of the fruit or fruits used.

(ii) When the optional ingredients listed in paragraphs (c) (3), (4), and (5) of this section are declared on the label, the declaration may be followed by the statement "Used as needed" on all jellies to which they are customarily, but not always, added to compensate for natural variations in the fruit juice ingredients used.

[42 FR 14445, Mar. 15, 1977, as amended at 47 FR 11831, Mar. 19, 1982; 49 FR 10101, Mar. 19, 1984; 54 FR 24895, June 12, 1989; 58 FR 2882, Jan. 6, 1993; 63 FR 14035, Mar. 24, 1998]

#### § 150.160 Fruit preserves and jams.

(a) The preserves or jams for which definitions and standards of identity are prescribed by this section are the viscous or semi-solid foods, each of which is made from a mixture composed of one or a permitted combination of the fruit ingredients specified in paragraph (b) of this section and one or any combination of the optional ingredients specified in paragraph (c) of this section which meets the specifications of paragraph (d) of this section,



and which is labeled in accordance with paragraph (e) of this section. Such mixture, with or without added water, is concentrated with or without heat. The volatile flavoring material from such mixture may be captured during concentration, separately concentrated, and added back to any such mixture, together with any concentrated essence accompanying any optional fruit ingredient.

(b)(1) The fruit ingredients referred to in paragraph (a) of this section are the following mature, properly prepared fruits which are fresh, concentrated, frozen and/or canned:

#### GROUP I

Blackberry (other than dewberry), Black raspberry, Blueberry, Boysenberry, Cherry, Crabapple, Dewberry (other than boysenberry, loganberry, and youngberry) Elderberry, Grape, Grapefruit, Huckleberry, Loganberry, Orange, Pineapple, Raspberry, red raspberry, Rhubarb, Strawberry, Tangerine, Tomato, Yellow tomato, Youngberry

#### GROUP II

Apricot, Cranberry, Damson, damson plum, Fig, Gooseberry, Greengage, greengage plum, Guava, Nectarine, Peach, Pear, Plum (other than greengage plum and damson plum), Quince, Red currant, currant (other than black currant)

(2) The following combinations of fruit ingredients may be used:

(i) Any combination of two, three, four, or five of such fruits in which the weight of each is not less than one-fifth of the weight of the combination; except that the weight of pineapple may be not less than one-tenth of the weight of the combination.

(ii) Any combination of apple and one, two, three, or four of such fruits in which the weight of each is not less than one-fifth and the weight of apple is not more than one-half of the weight of the combination; except that the weight of pineapple may be not less than one-tenth of the weight of the combination.

In any combination of two, three, four, or five fruits, each such fruit is an optional ingredient. For the purposes of this section the word "fruit" includes the vegetables specified in this paragraph.

(c) The following safe and suitable optional ingredients may be used:

(1) Nutritive carbohydrate sweeteners.

(2) Spice.

(3) Acidifying agents.

(4) Pectin, in a quantity which reasonably compensates for deficiency, if any, of the natural pectin content of the fruit ingredient.

(5) Buffering agents.

(6) Preservatives.

(7) Antifoaming agents, except those derived from animal fat.

(d) For the purposes of this section:

(1) The mixture referred to in paragraph (a) of this section shall be composed of not less than: (i) In the case of a fruit ingredient consisting of a Group I fruit or a permitted combination exclusively of Group I fruits, 47 parts by weight of the fruit ingredient to each 55 parts by weight of the saccharine ingredient; and (ii) in all other cases, 45 parts by weight of the fruit ingredient to each 55 parts by weight of the saccharine ingredient. The weight of the fruit ingredient shall be determined in accordance with paragraph (d)(2) of this section, and the weight of the saccharine ingredient shall be determined in accordance with paragraph (d)(5) of this section.

(2) Any requirement with respect to the weight of any fruit, combination of fruits, or fruit ingredient means:

(i) The weight of fruit exclusive of the weight of any sugar, water, or other substance added for any processing or packing or canning, or otherwise added to such fruit.

(ii) In the case of fruit prepared by the removal, in whole or in part, of pits, seeds, skins, cores, or other parts; the weight of such fruit, exclusive of the weight of all such substances removed therefrom.

(iii) In the cases of apricots, cherries, grapes, nectarines, peaches, and all varieties of plums, whether or not pits and seeds are removed therefrom: the weight of such fruit, exclusive of the weight of such pits and seeds.

(iv) In the case of concentrated fruit, the weight of the properly prepared fresh fruit used to produce such concentrated fruit.

(3) The term *concentrated fruit* means a concentrate made from the properly prepared edible portion of mature fresh or frozen fruits by removal of moisture

with or without the use of heat or vacuum, but not to the point of drying. Such concentrate is canned or frozen without the addition of sugar or other sweetening agents and is identified to show or permit the calculation of the weight of the properly prepared fresh fruit used to produce any given quantity of such concentrate. The volatile flavoring material or essence from such fruits may be captured during concentration and separately concentrated for subsequent addition to the concentrated fruit either directly or during manufacture of the preserve or jam, in the original proportions present in the fruit.

(4) The weight of any optional saccharine ingredient means the weight of the solids of such ingredient.

(5) The soluble-solids content of the finished jam or preserve is not less than 65 percent, as determined by the method prescribed in "Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists," 13th Ed. (1980), section 22.024, under "Soluble Solids by Refractometer in Fresh and Canned Fruits, Jellies, Marmalades, and Preserves—Official Final Action," which is incorporated by reference, except that no correction is made for water-insoluble solids. Copies may be obtained from the AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(e)(1) The name of each preserve or jam for which a definition and standard of identity is prescribed by this section is as follows:

(i) If the fruit ingredient is a single fruit, the name is "Preserve" or "Jam", preceded or followed by the name or synonym whereby such fruit is designated in paragraph (b) of this section.

(ii) If the fruit ingredient is a combination of two, three, four, or five fruits, the name is "Preserve" or "Jam", preceded or followed by the words "Mixed fruit" or by the names or

synonyms whereby such fruits are designated in paragraph (b) of this section, in the order of predominance, if any, of the weights of such fruits in the combination.

(2) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter, except that:

(i) The name(s) of the fruit or fruits used may be declared without specifying the particular form of the fruit or fruits used.

(ii) When the optional ingredients listed in paragraphs (c) (3), (4), and (5) of this section are declared on the label, the declaration may be followed by the statement "used as needed" on all preserves or jams to which they are customarily, but not always, added to compensate for natural variations in the fruit ingredients used.

[42 FR 14445, Mar. 15, 1977, as amended at 47 FR 11831, Mar. 19, 1982; 49 FR 10101, Mar. 19, 1984; 54 FR 24895, June 12, 1989; 58 FR 2882, Jan. 6, 1993; 63 FR 14035, Mar. 24, 1998]

## PART 152—FRUIT PIES

AUTHORITY: 21 U.S.C. 321, 341, 343, 348, 371, 379e.

### Subpart A [Reserved]

### Subpart B—Requirements for Specific Standardized Fruit Pies

#### § 152.126 Frozen cherry pie.

(a) *Identity.* (1) Frozen cherry pie (excluding baked and then frozen) is the food prepared by incorporating in a filling contained in a pastry shell mature, pitted, stemmed cherries that are fresh, frozen, and/or canned. The top of the pie may be open or it may be wholly or partly covered with pastry or other suitable topping. Filling, pastry, and topping components of the food consist of optional ingredients as prescribed by paragraph (a)(2) of this section. The finished food is frozen.

(2) The optional ingredients referred to in paragraph (a)(1) of this section consist of suitable substances that are not food additives as defined in section 201(s) of the Federal Food, Drug, and

Cosmetic Act or color additives as defined in section 201(t) of the act; or if they are food additives or color additives as so defined, they are used in conformity with regulations established pursuant to section 409 or 721 of the act. Ingredients that perform a useful function in the formulation of the filling, pastry, and topping components, when used in amounts reasonably required to accomplish their intended effect, are regarded as suitable except that artificial sweeteners are not suitable ingredients of frozen cherry pie.

(3) The name of the food for which a definition and standard of identity is established by this section is frozen cherry pie; however, if the maximum diameter of the food (measured across opposite outside edges of the pastry shell) is not more than 4 inches, the food alternatively may be designated by the name frozen cherry tart. The word "frozen" may be omitted from the name on the label if such omission is not misleading.

(4)(i) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

(ii) The label shall not bear any misleading pictorial representation of the cherries in the pie.

(b) *Quality.* (1) The standard of quality for frozen cherry pie is as follows:

(i) The fruit content of the pie is such that the weight of the washed and drained cherry content is not less than 25 percent of the weight of the pie when determined by the procedure prescribed by paragraph (b)(2) of this section.

(ii) Not more than 15 percent by count of the cherries in the pie are blemished with scab, hail injury, discoloration, scar tissue, or other abnormality. A cherry showing skin discoloration (other than scald) having an aggregate area exceeding that of a circle nine thirty-seconds of an inch in diameter is considered to be blemished. A cherry showing discoloration of any area but extending into the fruit tissue is also considered to be blemished.

(2) Compliance with the requirement for the weight of the washed and drained cherry content of the pie, as prescribed by paragraph (b)(1)(i) of this

section, is determined by the following procedure:

(i) Select a random sample from a lot:

(a) At least 24 containers if they bear a weight declaration of 16 ounces or less.

(b) Enough containers to provide a total quantity of declared weight of at least 24 pounds if they bear a weight declaration of more than 16 ounces.

(ii) Determine net weight of each frozen pie.

(iii) Temper the pie until the top crust can be removed.

(iv) Remove the filling and cherries from the pie and transfer to the surface of a previously weighed 12-inch diameter U.S. No. 8 sieve (0.094-inch openings) stacked on a U.S. No. 20 sieve (0.033-inch openings).

(v) Distribute evenly over the surface and wash with a gentle spray of water at 70°–75 °F to free the cherries and cherry fragments from the adhering material.

(vi) Remove the U.S. No. 8 sieve and examine the U.S. No. 20 sieve and transfer all cherry fragments to the U.S. No. 8 sieve.

(vii) Drain the cherry contents on the No. 8 sieve for 2 minutes in an inclined position (15°–30° slope). Weigh the U.S. No. 8 sieve and the washed and drained cherries to the nearest 0.01 ounce.

(viii) The weight of the washed and drained cherries is the weight of the sieve and the cherry material less the weight of the sieve. Calculate the percent of the cherry content of each pie with the following formula, and then calculate the average percent of the entire random sample:

$$\text{Percent of the cherry content of the pie} = \frac{[(\text{Weight of washed and drained cherries}) / (\text{Net weight of pie})] \times 100}{}$$

(3) If the quality of the frozen cherry pie falls below the standard of quality prescribed by paragraph (b)(1) of this section, the label shall bear the general statement of substandard quality specified in § 130.14(a) of this chapter, in the manner and form specified therein; but in lieu of the words prescribed for the second line inside the rectangle, the label may bear the alternative statement "Below standard in quality ■■■■■", the blank being filled in with the following words, as applicable:

“too few cherries”, or “blemished cherries”. Such alternative statement shall immediately and conspicuously precede or follow, without intervening written, printed, or graphic matter, the name of the food as prescribed by paragraph (a) of this section.

[42 FR 14449, Mar. 15, 1977, as amended at 58 FR 2882, Jan. 6, 1993]

## PART 155—CANNED VEGETABLES

### Subpart A—General Provisions

Sec.

155.3 Definitions.

### Subpart B—Requirements for Specific Standardized Canned Vegetables

155.120 Canned green beans and canned wax beans.

Canned corn.

Canned field corn.

155.170 Canned peas.

155.172 Canned dry peas.

Canned tomatoes.

Tomato concentrates.

155.194 Catsup.

Certain other canned vegetables.

Canned mushrooms.

AUTHORITY: 21 U.S.C. 321, 341, 343, 348, 371, 379e.

SOURCE: 42 FR 14449, Mar. 15, 1977, unless otherwise noted.

### Subpart A—General Provisions

#### § 155.3 Definitions.

For the purposes of this part:

(a) The procedure for determining drained weight is set forth in the “Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists,” 13th Ed. (1980), sections 32.001–32.003, which is incorporated by reference. Copies are available from the AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(b) *Compliance* means the following: Unless otherwise provided in a standard, a lot of canned vegetables shall be

deemed in compliance for the following factors, to be determined by the sampling and acceptance procedure as provided in paragraph (c) of this section, namely:

(1) *Quality*. The quality of a lot shall be considered acceptable when the number of defectives does not exceed the acceptance number (c) in the sampling plans.

(2) *Fill of container*. A lot shall be deemed to be in compliance for fill of container (packing medium and vegetable ingredient) when the number of defectives does not exceed the acceptance number (c) in the sampling plans.

(3) *Drained weight*. A lot shall be deemed to be in compliance for drained weight based on the average value of all samples analyzed according to the sampling plans.

(c) The *sampling and acceptance procedure* means the following:

(1) *Definitions*—(i) *Lot*. A collection of primary containers or units of the same size, type, and style manufactured or packed under similar conditions and handled as a single unit of trade.

(ii) *Lot size*. The number of primary containers or units in the lot.

(iii) *Sample size*. The total number of sample units drawn for examination from a lot.

(iv) *Sample unit*. A container, a portion of the contents of a container, or a composite mixture of product from small containers that is sufficient for the examination or testing as a single unit. For fill of container, the sample unit shall be the entire contents of the container.

(v) *Defective*. Any sample unit shall be regarded as defective when the sample unit does not meet the criteria set forth in the standards.

(vi) *Acceptance number (c)*. The maximum number of defective sample units permitted in the sample in order to consider the lot as meeting the specified requirements.

(vii) *Acceptable quality level (AQL)*. The maximum percent of defective sample units permitted in a lot that will be accepted approximately 95 percent of the time.

(2) *Sampling plans*.

Lot size (primary containers)	Size of container	
	<i>n</i> <sup>1</sup>	<i>c</i> <sup>2</sup>
NET WEIGHT EQUAL TO OR LESS THAN 1 KG (2.2 LB)		
4,800 or less .....	13	2
4,801 to 24,000 .....	21	3
24,001 to 48,000 .....	29	4
48,001 to 84,000 .....	48	6
84,001 to 144,000 .....	84	9
144,001 to 240,000 .....	126	13
Over 240,000 .....	200	19
NET WEIGHT GREATER THAN 1 KG (2.2 LB) BUT NOT MORE THAN 4.5 KG (10 LB)		
2,400 or less .....	13	2
2,401 to 15,000 .....	21	3
15,001 to 24,000 .....	29	4
24,001 to 42,000 .....	48	6
42,001 to 72,000 .....	84	9
72,001 to 120,000 .....	126	13
Over 120,000 .....	200	19
NET WEIGHT GREATER THAN 4.5 KG (10 LB)		
600 or less .....	13	2
601 to 2,000 .....	21	3
2,001 to 7,200 .....	29	4
7,201 to 15,000 .....	48	6
15,001 to 24,000 .....	84	9
24,001 to 42,000 .....	126	13
Over 42,000 .....	200	19

<sup>1</sup> *n* = number of primary containers in sample.  
<sup>2</sup> *c* = acceptance number.

(d) *Strength and redness of color* means at least as much red as is obtained by comparison of the prepared product, with the blended color produced by spinning a combination of the following concentric Munsell color discs of equal diameter, or the color equivalent of such discs:

- Disc 1—Red (5R 2.6/13) (glossy finish)
- Disc 2—Yellow (2.5 YR 5/12) (glossy finish)
- Disc 3—Black (N1) (glossy finish)
- Disc 4—Grey (N4) (mat finish)

Such comparison is to be made in full diffused daylight or under a diffused light source of approximately 2691 lux (250 footcandles) and having a spectral quality approximating that of daylight under a moderately overcast sky, with a correlated color temperature of 7,500 degrees Kelvin ±200 degrees. With the light source directly over the disc and product, observation is made at an angle of 45 degrees from a distance of about 24 inches from the product. Electronic color meters may be used as an alternate means of determining the color of tomato concentrates. Such meters shall be calibrated to indicate that the color of the product is as red or more red than that produced by spin-

ning the Munsell color discs in the combination as set out above.

(e) *Tomato soluble solids* means the sucrose value as determined by the method prescribed in the “Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists,” 13th Ed., 1980, sections 32.014 to 32.016 and 52.012, under the headings “Soluble Solids in Tomato Products Official Final Action” and “Refractive Indices (n) of Sucrose Solutions at 20°,” which is incorporated by reference. Copies are available from the AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877, or are available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>. If no salt has been added, the sucrose value obtained from the referenced tables shall be considered the percent of tomato soluble solids. If salt has been added either intentionally or through the application of the acidified break, determine the percent of such added sodium chloride as specified in paragraph (f) of this section. Subtract the percentage so found from the percentage of total soluble solids found (sucrose value from the refractive index tables) and multiply the difference by 1.016. The resultant value is considered the percent of “tomato soluble solids.”

(f) *Salt* means sodium chloride, determined as chloride and calculated as percent sodium chloride, by the method prescribed in “Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists,” 13th Ed., 1980, sections 32.025 to 32.030, under the heading “Method III (Potentiometric Method),” which is incorporated by reference.

[45 FR 43398, June 27, 1980, as amended at 47 FR 11831, Mar. 19, 1982; 48 FR 3954, Jan. 28, 1983; 54 FR 24895, June 12, 1989; 63 FR 14035, Mar. 24, 1998]

## Subpart B—Requirements for Specific Standardized Canned Vegetables

### § 155.120 Canned green beans and canned wax beans.

(a) *Identity*—(1) *Definition*. Canned green beans and canned wax beans are the foods prepared from succulent pods of fresh green bean or wax bean plants conforming to the characteristics of *Phaseolus vulgaris* L. and *Phaseolus coccineus* L. The optional color and varietal types and styles of the bean ingredient are set forth in paragraph (a)(2) of this section. The product is packed with water or other suitable aqueous liquid medium to which may be added one or more of the other optional ingredients set forth in paragraph (a)(3) of this section. Such food is so processed by heat, in an appropriate manner before or after being sealed in a container, as to prevent spoilage.

(2) *Optional color and varietal types and styles of pack*. The optional color and varietal types and styles of the bean ingredient referred to in paragraph (a)(1) of this section are:

(i) *Optional color types*. The beans shall be one of the following distinct color types: (a) Green; or (b) Wax.

(ii) *Optional varietal types*—(a) *Round*. Beans having a width not greater than 1½ times the thickness of the bean; or

(b) *Flat*. Beans having a width greater than 1½ times the thickness of the bean.

(iii) *Optional styles of pack*—(a) *Whole*. Whole pods of any length.

(b) *Shoestring or sliced lengthwise or French style*. Pods sliced lengthwise.

(c) *Cuts*. Transversely cut pods not less than 19 mm (0.75 in) long as measured along the longitudinal axis, which may contain the shorter end pieces that result from cutting such pods.

(d) *Short cuts*. Pieces of pods cut transversely of which 75 percent, by count, or more are less than 19 mm (0.75 in) in length and not more than 1 percent by count are more than 32 mm (1¼ in) in length.

(e) *Diagonal cuts*. Pods cut in lengths as specified in paragraph (a)(2)(iii)(c) of this section, except the pods are cut at an angle approximately 45° to the longitudinal axis.

(f) *Diagonal short cuts*. Pods cut in lengths as specified in paragraph (a)(2)(iii)(d) of this section, except the pods are cut at an angle approximately 45° to the longitudinal axis.

(g) *Mixture*. Any mixture of two or more of the styles specified in paragraph (a)(2)(iii)(a) to (f), inclusive, of this section.

(3) *Optional ingredients*. In addition to the optional packing media listed in paragraph (a)(1) of this section and the optional types and styles of beans ingredient listed in paragraph (a)(2) of this section, the following safe and suitable optional ingredients may be used:

(i) Salt.

(ii) Monosodium glutamate.

(iii) Disodium inosinate.

(iv) Disodium guanylate.

(v) Hydrolyzed vegetable protein.

(vi) Autolyzed yeast extract.

(vii) Nutritive carbohydrate sweeteners.

(viii) Spice.

(ix) Flavoring (except artificial).

(x) Pieces of green or red peppers or mixtures of both, either of which may be dried, or other vegetables not exceeding in total 15 percent by weight of the finished product.

(xi) Vinegar.

(xii) Lemon juice or concentrated lemon juice.

(xiii) Glucono delta-lactone.

(xiv) Mint leaves.

(xv) Butter or margarine in a quantity of not less than 3 percent by weight of the finished product. When butter or margarine is added, emulsifiers or stabilizers, or both, may be added. No spice or flavoring simulating the color or flavor imparted by butter or margarine is used.

(4) *Labeling*. (i) The name of the food is “green beans” or “wax beans” as appropriate. Wax beans may be additionally designated “golden” or “yellow”.

(ii) The following shall be included as part of the name or in conjunction with the name of the food:

(a) A declaration of any flavoring that characterizes the product as specified in § 101.22 of this chapter.

(b) A declaration of any spice, seasoning, or garnishing that characterizes the product, e.g., “with added spice”, or, in lieu of the word “spice”,

the common name of the spice, e.g., “seasoned with green peppers”.

(c) The words “vacuum pack” or “vacuum packed” when the weight of the liquid in the container, as determined by the method prescribed in paragraph (b)(2)(i) of this section is not more than 25 percent of the net weight, and the container is closed under conditions creating a high vacuum in the container.

(d) The name of the optional style of bean ingredient as set forth in paragraph (a)(2)(iii) of this section or, if a product consists of a mixture of such styles, the words “mixture of \_\_\_\_\_” the blank to be filled in with the names of the styles present, arranged in the order of decreasing predominance, if any, by weight of such ingredients. If the product consists of whole beans and the pods are packed parallel to the sides of the container, the word “whole” may be preceded or followed by the words “vertical pack”, or if the pods are cut at both ends and are of substantially equal lengths, the words “asparagus style” may be used in lieu of the words “vertical pack”. If the product consists of short cuts or diagonal short cuts, a numerical expression indicating the predominate length of cut in the finished food may be used in lieu of the word “short”, e.g., “½ inch cut”.

(iii) The following may be included in the name of the food:

(a) The word “stringless” where the beans are in fact stringless.

(b) The name of the optional varietal type as specified in paragraph (a)(2)(ii) of this section, or the specific varietal name, e.g., “Blue Lake Green Beans”, or both.

(iv) If a term designating diameter is used, it shall be supported by an exact graphic representation of the cross section of the bean pod or by a statement of the maximum diameter in common or decimal fractions of an inch and, optionally, by the millimeter equivalent stated parenthetically. The diameter of a whole, cut, diagonal cut, or short cut is determined by measuring the thickest portion of the pod at the shorter diameter of the bean perpendicular to the longitudinal axis.

(5) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be de-

clared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

(b) *Quality.* (1) When tested by the method prescribed in paragraph (b)(2) of this section:

(i) In the case of cut beans and diagonal cut beans under paragraphs (a)(2)(iii) (c) and (d) of this section and mixtures of two or more optional forms under paragraph (a)(2)(iii)(g) of this section, not more than 60 units per 340 g (12 oz) drained weight are less than 13 mm (0.50 in) long: *Provided*, That where the number of units per 340 g (12 oz) drained weight exceeds 240, not more than 25 percent by count of the total units are less than 13 mm (0.50 in) long.

(ii) In case there are present pods or pieces of pods 10.7 mm ( $\frac{27}{64}$ -inch) or more in diameter, there are not more than 12 strings per 340 gm (12 ounces) of drained weight which will support 227 gm (one-half pound) for 5 seconds or longer.

(iii) The deseeded pods contain not more than 0.15 percent by weight of fibrous material.

(iv) There are not more than 10 percent by weight of blemished units of which amount not more than one-half may be materially damaged by insect or pathological injury. A unit is considered blemished when the aggregate blemished area exceeds the area of a circle 3 mm ( $\frac{1}{8}$  in) in diameter. Materially damaged means that the unit is damaged to the extent that the appearance or eating quality of the unit is seriously affected.

(v) There are not more than 8 unstemmed units per 340 g (12 oz) drained weight.

(vi) The combined number of leaves, detached stems, and other extraneous vegetable matter shall not average more than 3 pieces per 340 g (12 oz) drained beans.

(2) Canned beans shall be tested by the following method to determine whether they meet the requirements of paragraph (b)(1) of this section:

(i) Determine the gross weight of the container. Open and distribute the contents of the container over the meshes of a U.S. No. 8 circular sieve with openings of 2.36 mm (0.0937 in), which has been previously weighed. The diameter

of the sieve is 20.3 cm (8 in) if the quantity of contents of the container is less than 1.36 kg (3 lb) and 30.5 cm (12 in) if such quantity is 1.36 kg (3 lb) or more. The bottom of the sieve is woven-wire cloth that complies with the specifications of such cloth set forth in "Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists," 15th ed. (1990), vol. 2, p. xii, Table 1, "Nominal Dimensions of Standard Test Sieves (USA Standard Series)," under the heading "Definitions of Terms and Explanatory Notes," which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. Copies may be obtained from the AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>. Without shifting the material on the sieve, incline the sieve 17 to 20° to facilitate drainage. Two minutes after drainage begins, weigh the sieve and the drained material. Record in grams (ounces) the weight so found, less the weight of the sieve, as the drained weight. Dry and weigh the empty container and subtract this weight from the gross weight to obtain the net weight. Calculate the percent of drained liquid in the net weight.

(ii) Pour the drained material from the sieve into a flat tray and spread it in a layer of fairly uniform thickness. Count the total number of units. For the purpose of this count, loose seeds, pieces of seed, loose stems, and extraneous material are not to be included. Divide the number of units by the drained weight recorded in paragraph (b)(2)(i) of this section and multiply by 340 to obtain the number of units per 340 g (12 oz) drained weight.

(iii) Examine the drained material in the tray, weigh and record weight of blemished units, count and record the number of unstemmed units; and, in case the material consists of the optional ingredient specified in paragraph (a)(2)(iii) (c), (d) or (f) of this section, count and record the number of units which are less than 13 mm (0.50

in.) long. If the number of units per 340 g (12 oz.) is 240 or less, divide the number of units which are less than 13 mm (0.50 in.) by the drained weight recorded in paragraph (b)(2)(i) of this section and multiply by 340 to obtain the number of such units per 340 g (12 oz.) drained weight. If the number of units per 340 g (12 oz.) exceeds 240, divide the number of units less than 13 mm (0.50 in.) long by the total number of units and multiply by 100 to determine the percentage by count of the total units which are less than 13 mm (0.50 in.) long.

(a) Divide the weight of blemished units by the drained weight recorded in paragraph (b)(2)(i) of this section and multiply by 100 to obtain the percentage by weight of blemished units in the container.

(b) Divide the number of unstemmed units by the drained weight recorded in paragraph (b)(2)(i) of this section and multiply by 340 to obtain the number of unstemmed units per 340 g (12 oz.) of drained weight.

(iv) Remove from the tray the extraneous vegetable material, count, record count, and return to tray.

(v) Remove from the tray one or more representative samples of 99 to 113 g (3½ to 4 ounces) covering each sample as taken to prevent evaporation.

(vi) From each representative sample selected in paragraph (b)(2)(v) of this section, discard any loose seed and extraneous vegetable material and detach and discard any attached stems. Except with optional style of ingredient specified in paragraph (a)(2)(iii)(b) of this section (pods sliced lengthwise), trim off, as far as the end of the space formerly occupied by the seed, any portion of pods from which the seed has become separated. Remove and discard any portions of seed from the trimmings and reserve the trimmings for paragraph (b)(2)(viii) of this section. Weigh and record the weight of the trimmed pods. Deseed the trimmed pods and reserve the deseeded pods for paragraph (b)(2)(viii) of this section. Remove strings from the pods during the deseeding operation. Reserve these strings for testing as prescribed in paragraph (b)(2)(vii) of this section. In

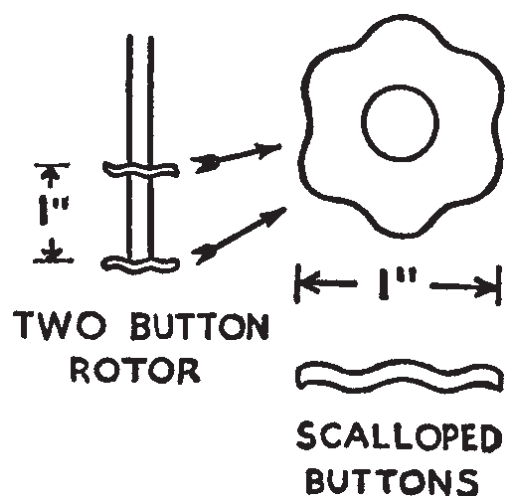


the case of pods sliced lengthwise, remove seed and pieces of seed and reserve the deseeded pods for use as prescribed in paragraph (b)(2)(viii) of this section.

(vii) If strings have been removed for testing, as prescribed in paragraph (b)(2)(vi) of this section, test them as follows:

Fasten clamp, weighted to 250 g (8.8 oz.), to one end of the string, grasp the other end with the fingers (a cloth may be used to aid in holding the string), and lift gently. Count the string as tough if it supports the 250 g (8.8 oz.) weight for at least 5 seconds. If the string breaks before 5 seconds, test such parts into which it breaks as are 13 mm (½ in.) or more in length; and if any such part of the string supports the 250 g (8.8 oz.) weight for at least 5 seconds, count the string as tough. Divide the number of tough strings by the weight of the sample recorded in paragraph (b)(2)(v) of this section and multiply by 340 to obtain the number of tough strings per 340 g (12 oz.) drained weight.

(viii) Combine the deseeded pods with the trimmings reserved in paragraph (b)(2)(vi) of this section, and, if strings were tested as prescribed in paragraph (b)(2)(vii) of this section, add such strings broken or unbroken. Weigh and record weight of combined material. Transfer to the metal cup of a malted-milk stirrer and mash with a pestle. Wash material adhering to the pestle back into cup with 200 cc of boiling water. Bring mixture nearly to a boil, add 25 cc of 50 percent (by weight) sodium hydroxide solution and bring to a boil. (If foaming is excessive, 1 cc of capryl alcohol may be added.) Boil for 5 minutes, then stir for 5 minutes with a malted-milk stirrer capable of a no-load speed of at least 7,200 rpm. Use a rotor with two scalloped buttons shaped as shown in exhibit 1 as follows:



Transfer the material from the cup to a previously weighed 30-mesh monel metal screen having a diameter of about 9–10 cm (3½ to 4 in.) and side walls about 2.5 cm (1 in.) high, and wash fiber on the screen with a stream of water using a pressure not exceeding a head (vertical distance between upper level of water and outlet of glass tube) of 152 cm (60 in.), delivered through a glass tube 7.6 cm (3 in.) long and 3 mm (¼ in.) inside diameter inserted into a rubber tube of 6 mm (¼ in.) inside diameter. Wash the pulpy portion of the material through the screen and continue washing until the remaining fibrous material, moistened with phenolphthalein solution, does not show any red color after standing 5 minutes. Again wash to remove phenolphthalein. Dry the screen containing the fibrous material for 2 hours at 100 °C, cool, weigh, and deduct weight of screen. Divide the weight of fibrous material by the weight of combined deseeded pods, trimmings, and strings and multiply by 100 to obtain the percentage of fibrous material.

(ix) If the drained weight recorded in paragraph (b)(2)(i) of this section was less than 340 g (12 oz.), open and examine separately for extraneous material, as directed in paragraph (b)(2)(iv) of this section, additional containers until a total of not less than 340 g (12 oz.) of drained material is obtained. To determine the number of pieces of extraneous vegetable material per 340 g (12 oz.) of drained weight, total the

number of pieces of extraneous vegetable material found in all containers opened, divide this sum by the sum of the drained weights in these containers and multiply by 340.

(3) Determine compliance as specified in § 155.3(b) except that a lot shall be deemed to be in compliance for extraneous plant material based on an average of all containers examined.

(4) If the quality of the canned green beans or canned wax beans falls below the standard of quality prescribed by paragraph (b)(1) of this section, the label shall bear the general statement of substandard quality specified in § 130.14(a) of this chapter, in the manner and form therein specified; but in lieu of the words prescribed for the second line inside the rectangle the following words may be used, when the quality of canned green beans or canned wax beans falls below the standard in one only of the following respects:

(i) "Excessive number very short pieces", if the canned green beans or canned wax beans fail to meet the requirements of paragraph (b)(1)(i) of this section.

(ii) "Excessive number blemished units", if they fail to meet the requirements of paragraph (b)(1)(iv) of this section.

(iii) "Excessive number unstemmed units", if they fail to meet the requirements of paragraph (b)(1)(v) of this section.

(iv) "Excessive foreign material", if they fail to meet the requirements of paragraph (b)(1)(vi) of this section.

[42 FR 14449, Mar. 15, 1977, as amended at 42 FR 30359, 30360, June 14, 1977; 45 FR 43398, June 27, 1980; 47 FR 11831, Mar. 19, 1982; 49 FR 10101, Mar. 19, 1984; 57 FR 34245, Aug. 4, 1992; 58 FR 2882, Jan. 6, 1993; 63 FR 14035, Mar. 24, 1998]

#### § 155.130 Canned corn.

(a) *Identity*—(1) *Definition*. Canned sweet corn is the product prepared from clean, sound kernels of sweet corn packed with a suitable liquid packing medium which may include water and the creamy component from corn kernels. The tip caps are removed. The product is of the optional styles specified in paragraph (a)(2) of this section. It may contain one, or any combina-

tion of two or more, of the optional ingredients set forth in paragraph (a)(3) of this section. Such food is processed by heat, in an appropriate manner, before or after being sealed in a container, so as to prevent spoilage.

(2) *Styles*. The optional styles referred to in paragraph (a)(1) of this section consist of succulent sweet corn of the yellow (golden) or white color type, conforming to *Zea mays* L. having the sweet corn characteristic as follows:

(i) Whole kernel or whole grain or cut kernel consisting of whole or substantially whole cut kernels packed with a liquid medium.

(ii) Cream style consisting of whole or partially whole cut kernels packed in a creamy component from the corn kernels and other liquid or other ingredients to form a product of creamy consistency.

(3) *Optional ingredients*. The following safe and suitable optional ingredients may be used:

(i) Salt.

(ii) Monosodium glutamate.

(iii) Disodium inosinate.

(iv) Disodium guanylate.

(v) Hydrolyzed vegetable protein.

(vi) Autolyzed yeast extract.

(vii) Nutritive carbohydrate sweeteners.

(viii) Spice.

(ix) Flavoring (except artificial).

(x) Citric acid.

(xi) Starch or food starch modified in cream style corn when necessary to ensure smoothness.

(xii) Seasonings and garnishes.

(a) Mint leaves.

(b) Pieces of green peppers or red peppers, or mixtures of both, either of which may be sweet or hot and may be dried, or other vegetables, not exceeding 15 percent by weight of the finished food.

(c) Lemon juice or concentrated lemon juice.

(d) Butter or margarine in a quantity not less than 3 percent by weight of the finished food. When butter or margarine is added, emulsifiers or stabilizers, or both, may be added. When butter or margarine is added, no spice, or flavoring simulating the color or flavor imparted by butter or margarine is used.

(4) *Labeling.* The name of the food is “corn” or “sweet corn” or “sugar corn” and shall include a declaration of any flavoring that characterizes the product as specified in § 101.22 of this chapter and a declaration of any spice, seasoning or garnishing that characterizes the product; for example, “With added spice”, “Seasoned with red peppers”, “Seasoned with butter”. The name of the food shall also include the following:

(i) The optional style of the corn ingredient as specified in paragraph (a)(2) of this section.

(ii) The words “vacuum pack” or “vacuum packed” when the corn ingredient is as specified in paragraph (a)(2)(i) of this section and the weight of the liquid in the container, as determined by the method prescribed in paragraph (b)(2)(i) of this section, is not more than 20 percent of the net weight, and the container is closed under conditions creating a high vacuum in the container.

(iii) The color type used only when the product consists of white corn.

(iv) The color type used only when the product consists of white corn.

(5) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

(b) *Quality.* (1) The standard of quality for canned corn is as follows:

(i) When tested by the method prescribed in paragraph (b)(2) of this section, canned whole-kernel corn (paragraph (a)(2)(i) of this section):

(a) Contains not more than seven brown or black discolored kernels or pieces of kernel per 400 g. (14 ounces) of drained weight;

(b) Contains not more than 1 cubic centimeter of pieces of cob for each 400 g. (14 ounces) of drained weight;

(c) Contains not more than 7 square centimeters (1.1 square inch) of husk per 400 g. (14 ounces) of drained weight; and

(d) Contains not more than 180 mm. (7 inches) of silk per 28 g. (1 ounce) of drained weight.

(ii) When tested by the method prescribed in paragraph (b)(3) of this section, canned cream style corn (paragraph (a)(2)(ii) of this section):

(a) Contains not more than 10 brown or black discolored kernels or pieces of kernel per 600 g. (21.4 ounces) of net weight;

(b) Contains not more than 1 cubic centimeter of pieces of cob per 600 g. (21.4 ounces) of net weight;

(c) Contains not more than 7 square centimeters (1.1 square inch) of husk per 600 g. (21.4 ounces) of net weight;

(d) Contains not more than 150 mm. (6 inches) of silk for each 28 g. (1 ounce) of net weight; and

(e) Has a consistency such that the average diameter of the approximately circular area over which the prescribed sample spreads does not exceed 30.5 cm. (12 inches), except that when the washed drained material contains more than 20 percent of alcohol-insoluble solids, the average diameter of the approximately circular area over which the prescribed sample spreads does not exceed 25.4 cm. (10 inches).

(iii)(a) The weight of the alcohol-insoluble solids of whole-kernel corn (paragraph (a)(2)(i) of this section) does not exceed 27 percent of the drained weight, when tested by the method prescribed in paragraph (b)(2) of this section.

(b) The weight of the alcohol-insoluble solids of the washed drained material of cream style corn (paragraph (a)(2)(ii) of this section) does not exceed 27 percent of the drained weight of such material, when tested by the method prescribed in paragraph (b)(3) of this section.

(2) The method referred to in paragraph (b)(1) of this section for testing whole-kernel corn (paragraph (a)(2)(i) of this section) is as follows:

(i) Determine the gross weight of the container. Open and distribute the contents of the container over the meshes of a U.S. No. 8 circular sieve which has previously been weighed. The diameter of the sieve is 20.3 cm. (8 inches) if the quantity of the contents of the container is less than 1.36 kg. (3 pounds), and 30.5 cm. (12 inches) if such quantity is 1.36 kg. (3 pounds) or more. The bottom of the sieve is woven-wire cloth that complies with the specifications for such sieve set forth in the “Definitions of Terms and Explanatory Notes” prescribed in “Official Methods of Analysis of the Association of Official

Analytical Chemists," 13th Ed. (1980), Table 1, "Nominal Dimensions of Standard Test Sieves (U.S.A. Standard Series)," under the heading "Definitions of Terms and Explanatory Notes," which is incorporated by reference. Copies may be obtained from the AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>. Without shifting the material on the sieve, so incline the sieve at approximately 17–20° angle to facilitate drainage. Two minutes from the time drainage begins, weigh the sieve and the drained material. Record, in g. (ounces), the weight so found, less the weight of the sieve, as the drained weight. Dry and weigh the empty container and subtract this weight from the gross weight to obtain the net weight. Calculate the percent of drained liquid in the net weight.

(ii) Pour the drained material from the sieve into a flat tray and spread it in a layer of fairly uniform thickness. Count, but do not remove, the brown or black discolored kernels or pieces of kernel and calculate the number per 400 g. (14 ounces) of drained material. Remove pieces of silk more than 12.7 mm. (one-half inch) long, husk, cob, and any pieces of material other than corn. Measure the aggregate length of such pieces of silk and calculate the length of silk per 28 g. (1 ounce) of drained weight. Spread the husk flat, measure its aggregate area, and calculate the area of husk per 400 g. (14 ounces) of drained weight. Place all pieces of cob under a measured amount of water in a cylinder which is so graduated that the volume can be measured to 0.1 cubic centimeter. Take the increase in volume as the aggregate volume of the cob and calculate the volume of cob per 400 g. (14 ounces) of drained weight.

(iii) Comminute representative 100 g. sample of the drained corn from which the silk, husk, cob, and other material which is not corn (i.e., peppers) have been removed. An equal amount of

water is used to facilitate this operation. Weigh to nearest 0.01 g. a portion of the comminuted material equivalent to approximately 10 g. of the drained corn into a 600 cubic centimeter beaker. Add 300 cubic centimeters of 80 percent alcohol (by volume), stir, cover beaker, and bring to a boil. Simmer slowly for 30 minutes. Fit a Buchner funnel with a previously prepared filter paper of such sizes that its edges extend 12.7 mm. (one-half inch) or more up the vertical sides of the funnel. The previous preparation of the filter paper consists of drying it in a flat-bottomed dish for 2 hours at 100 °C, covering the dish with a tight fitting cover, cooling it in a desiccator, and promptly weighing to the nearest 0.001 g. After the filter paper is fitted to the funnel, apply suction and transfer the contents of the beaker to the funnel. Do not allow any of the material to run over the edge of the paper. Wash the material on the filter with 80 percent alcohol (by volume) until the washings are clear and colorless. Transfer the filter paper with the material retained thereon to the dish used in preparing the filter paper. Dry the material in a ventilated oven, without covering the dish, for 2 hours at 100 °C. Place the cover on the dish, cool it in a desiccator, and promptly weigh to the nearest 0.001 g. From this weight subtract the weight of the dish, cover, and paper as previously found. Calculate the remainder to percentage.

(3) The method referred to in paragraph (b)(1) of this section for testing cream-style corn (paragraph (a)(2)(ii) of this section) is as follows:

(i) Allow the container to stand at least 24 hours at a temperature of 68 °F to 85 °F. Determine the gross weight, open, transfer the contents into a pan, and mix thoroughly in such a manner as not to incorporate air bubbles. (If the net contents of a single container is less than 510 g. (18 ounces) determine the gross weight, open, and mix the contents of the least number of containers necessary to obtain 510 g. (18 ounces). Fill level full a hollow, truncated cone so placed on a polished horizontal plate as to prevent leakage. The cone has an inside bottom diameter of 7.62 cm. (3 inches), inside top diameter of 5.08 cm. (2 inches), and height of

12.30 cm. ( $4\frac{27}{32}$  inches). As soon as the cone is filled, lift it vertically. Determine the average of the longest and shortest diameters of the approximately circular area on the plate covered by the sample 30 seconds after lifting the cone. Dry and weigh each empty container and subtract the weight so found from the gross weight to obtain the net weight.

(ii) Transfer the material from the plate, cone, and pan onto a U.S. No. 8 sieve as prescribed in paragraph (b)(2)(i) of this section. The diameter of the sieve is 20.3 cm. (8 inches) if the quantity of the contents of the container is less than 1.36 kg. (3 pounds), and 30.5 cm. (12 inches) if such quantity is 1.36 kg. (3 pounds) or more. Set the sieve in a pan. Add enough water to bring the level within 9.53 mm. (three-eighth inch) to 6.35 mm. (one-fourth inch) of the top of the sieve. Gently wash the material on the sieve by combined up-and-down and circular motion for 30 seconds. Repeat washing with a second portion of water. Remove sieve from pan, incline to facilitate drainage, and drain for 2 minutes.

(iii) From the material remaining on the U.S. No. 8 sieve, count, but do not remove, the brown or black discolored kernels or pieces of kernel and calculate the number per 600 g. (21.4 ounces) of net weight. Remove pieces of silk more than 12.7 mm. (one-half inch) long, husk, cob, and other material which is not corn (i.e., peppers). Measure aggregate length of such pieces of silk and calculate the length per 28 g. (ounce) of net weight. Spread the husk flat and measure its aggregate area and calculate the area per 600 g. (21.4 ounces) of net weight. Place all pieces of cob under a measured amount of water in a cylinder which is so graduated that the volume may be measured to 0.1 cubic centimeter. Take the increase in volume as the aggregate volume of the cob and calculate the volume of cob per 600 g. (21.4 ounces) of net weight. Take a representative 100 g. sample of the material remaining on the U.S. No. 8 sieve (if such material weighs less than 100 g. take all of it) and determine the alcohol-insoluble solids as prescribed in paragraph (b)(2)(iii) of this section for whole kernel corn.

(4) Determine compliance as specified in § 155.3(b).

(5) If the quality of canned corn falls below the standard prescribed in paragraph (b)(1) of this section, the label shall bear the general statement of substandard quality specified in § 130.14(a) of this chapter, in the manner and form therein specified; however, if the quality of the canned corn falls below standard with respect to only one of the factors of quality specified by paragraphs (b)(1)(i) (a) to (d) of this section, or by paragraphs (b)(1)(ii) (a) to (e) of this section, there may be substituted for the second line of such general statement of substandard quality, "Good food—not high grade", a new line as specified after the corresponding subdivision designation of paragraph (b)(1) of this section, which the canned corn fails to meet:

- (i)(a) or (ii)(a) "Excessive discolored kernels".
- (i)(b) or (ii)(b) "Excessive cob".
- (i)(c) or (ii)(c) "Excessive husk".
- (i)(d) or (ii)(d) "Excessive silk".
- (ii)(e) "Excessively liquid".

(c) *Fill of container.* (1) The standard of fill of container for canned corn is:

(i) Except in the case of vacuum pack corn the fill of the corn ingredient and packing medium, as determined by the general method for fill of container prescribed in § 130.12(b) of this chapter, is not less than 90 percent of the total capacity of the container.

(ii) In whole kernel corn, the drained weight of the corn ingredient, determined by the procedure set forth in § 155.3, shall not be less than 61 percent of the water capacity of the container.

(2) Determine compliance as specified in § 155.3(b).

(3) If canned corn falls below the standard of fill of container prescribed in paragraphs (c)(1) and (2) of this section, the label shall bear the general statement of substandard fill specified in § 130.14(b) of this chapter, in the manner and form therein specified.

[42 FR 14449, Mar. 15, 1977, as amended at 45 FR 43398, June 27, 1980; 47 FR 11831, 11832, Mar. 19, 1982; 49 FR 10101, Mar. 19, 1984; 54 FR 24895, June 12, 1989; 58 FR 2882, Jan. 6, 1993; 63 FR 14035, Mar. 24, 1998]

## § 155.131 Canned field corn.

(a) *Identity.* (1) Canned field corn conforms to the definition and standard of identity, and is subject to the requirements for label declaration of ingredients, prescribed for canned corn by § 155.130(a), except that the corn ingredient consists of succulent field corn or a mixture of succulent field corn and succulent sweet corn.

(2) The name of the food conforms to the name specified in § 155.130(a)(5), except that the words “Corn”, “Sweet corn”, and “Sugar corn” are replaced by the words “Field corn”, and the term “Golden field corn” is not used.

(b) [Reserved]

(c) *Fill of container.* Canned cream-style field corn conforms to the standard of fill of container and label statement of substandard fill prescribed for canned cream-style corn by § 155.130(c).

[42 FR 14449, Mar. 15, 1977, as amended at 58 FR 2882, Jan. 6, 1993]

## § 155.170 Canned peas.

(a) *Identity*—(1) *Definition.* Canned peas is the food prepared from fresh or frozen succulent seeds of the pea plant of the species *Pisum sativum* L. but excluding the subspecies *macrocarpum*. Only sweet wrinkled varieties, smooth-skin varieties, or hybrids thereof may be used. The product is packed with water or other suitable aqueous liquid medium to which may be added one or more of the other optional ingredients set forth in paragraph (a)(2) of this section. Such food is sealed in a container and, before or after sealing, is so processed by heat as to prevent spoilage.

(2) *Optional ingredients.* In addition to the optional packing media provided for in paragraph (a)(1) of this section, the following safe and suitable optional ingredients may be used:

(i) Salt.

(ii) Monosodium glutamate.

(iii) Disodium inosinate.

(iv) Disodium guanylate.

(v) Hydrolyzed vegetable protein.

(vi) Autolyzed yeast extract.

(vii) One or any combination of two or more of the dry or liquid forms of sugar, invert sugar sirup, dextrose, glucose sirup, and fructose.

(viii) Spice.

(ix) Flavoring (except artificial).

(x) Color additives.

(xi) Calcium salts, the total amount of which added to firm the peas shall not result in more than 350 milligrams/kilogram (0.01 ounce/2.2 pounds) of calcium in the finished food.

(xii) Magnesium hydroxide, magnesium oxide, magnesium carbonate, or any mixture or combination of these in such quantity that the pH of the finished canned peas is not more than 8, as determined by the glass electrode method for the hydrogen ion concentration.

(xiii) Seasonings and garnishes:

(a) Pieces of green or red peppers or mixtures of both, either of which may be dried, or other vegetables not exceeding in total 15 percent of the drained weight of the finished food.

(b) Lemon juice or concentrated lemon juice.

(c) Mint leaves.

(d) Butter or margarine in a quantity not less than 3 percent by weight of the finished food, or other vegetable or animal fats or oils in a quantity not less than 2.4 percent by weight of the finished foods. When butter, margarine, or other vegetable or animal fats or oils are added, emulsifiers or stabilizers or both may be added, but no color, spice, or flavoring simulating the color or flavor imparted by butter or margarine may be used.

(3) *Labeling.* (i) The name of the food is “peas” and may include the designation “green.” The term “early,” “June,” or “early June” shall precede or follow the name in the case of smooth-skin peas or substantially smooth-skin peas, such as Alaska-type peas or hybrids having similar characteristics. Where the peas are of sweet green wrinkled varieties or hybrids having similar characteristics, the name may include the designation “sweet,” “wrinkled,” or any combination thereof. The term “petit pois” may be used in conjunction with the name of the food when an average of 80 percent or more of the peas will pass through a circular opening of a diameter of 7.1 millimeters (0.28 inch). If any color additive has been added, the name of the food shall include the term “artificially colored.”

(ii) The following shall be included as part of the name or in close proximity to the name of the food:

(a) A declaration of any flavoring that characterizes the food, as specified in § 101.22 of this chapter.

(b) A declaration of any spice, seasoning, or garnishing that characterizes the product, e.g., “seasoned with green peppers”, “seasoned with butter”, “seasoned with \_\_\_\_\_ oil”, the blank to be filled in with the common or usual name of the oil, “with added spice”, or, in lieu of the word spice, the common or usual name of the spice.

(c) The words “vacuum pack” or “vacuum packed” when the weight of the liquid in the container, as determined by the method prescribed in § 155.3(a) is not more than 20 percent of the net weight, and the container is closed under conditions creating a high vacuum in the container.

(4) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

(b) *Quality.* (1) The standard of quality for canned peas is as follows:

(i) *Blond and yellow peas.* Not more than 2 percent of the drained weight is blond and/or yellow peas, i.e., white or yellow but edible peas.

(ii) *Blemished peas.* Not more than 5 percent of the drained weight is blemished peas, i.e., slightly stained or spotted peas.

(iii) *Seriously blemished peas.* Not more than 1 percent of the drained weight is seriously blemished peas, i.e., peas that are hard, shrivelled, spotted, discolored, or otherwise blemished to an extent that the appearance or eating quality is seriously affected.

(iv) *Pea fragments.* Not more than 10 percent of the drained weight is pea fragments, i.e., portions of peas, separated or individual cotyledons, crushed, partial or broken cotyledons, and loose skins, but excluding entire intact peas with skins detached.

(v) *Extraneous vegetable material.* Not more than 0.5 percent of the drained weight is extraneous vegetable material, i.e., vine or leaf or pod material from the pea plant or other such material.

(vi) *Alcohol-insoluble solids.* The alcohol-insoluble solids of smooth-skin or substantially smooth-skin peas, such as Alaska-type peas or hybrids having similar characteristics, may not be more than 23.5 percent and, of sweet green wrinkled varieties or hybrids having similar characteristics, not more than 21 percent based on the procedure set forth in the “Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists,” 13th Ed. (1980), section 30.012, which is incorporated by reference. Copies are available from the AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(vii) *Limitation.* The sum of the pea material described in paragraphs (b)(1)(i), (ii), (iii), (iv), and (v) of this section shall not exceed 12 percent.

(2) Determine compliance as specified in § 155.3(b).

(3) If the quality of canned peas falls below the standard prescribed in paragraph (b)(1) of this section, the label shall bear the general statement of substandard quality specified in § 130.14(a) of this chapter, in the manner and form therein specified; but in lieu of such general statement of substandard quality when the quality of canned peas falls below the standard in only one respect, the label may bear the alternative statement, “Below standard in quality \_\_\_\_\_”, the blank to be filled in with the words specified after the corresponding paragraph under paragraph (b)(1) of this section which such canned peas fail to meet, as follows: (i) “Excessive blond and/or yellow peas”; (ii) “Excessive blemished peas”; (iii) “Excessive seriously blemished peas”; (iv) “Excessive pea fragments”; (v) “Excessive vegetable material”; (vi) “Excessive mealy”. Such alternative statement shall immediately and conspicuously precede or follow without intervening written, printed, or graphic matter, the name “peas” and any words and statements required

or authorized to appear with such name by paragraph (a)(3) of this section.

(c) *Fill of container.* (1) Except in the case of vacuum pack peas, the fill of pea ingredient and packing medium, as determined by the general method for fill of container prescribed in § 130.12(b) of this chapter, is not less than 90 percent of the total capacity of the container.

(2) When the peas and liquid are removed from the container and returned thereto, the leveled peas (irrespective of the quantity of the liquid), 15 seconds after they are so returned, completely fill the container. A container with lid attached by double seam shall be considered to be completely filled when it is filled to 5 millimeters (0.2 inch) vertical distance below the top of the double seam; and a glass container shall be considered to be completely filled when it is filled to 13 millimeters (0.5 inch) vertical distance below the top of the container.

(3) Determine compliance for fill of container as specified in § 155.3(b).

(4) If canned peas fall below the standard of fill of container prescribed in paragraph (c)(1) and/or (2) of this section, the label shall bear the general statement of substandard fill specified in § 130.14(b) of this chapter, in the manner and form therein specified.

[45 FR 43398, June 27, 1980, as amended at 47 FR 11832, Mar. 19, 1982; 48 FR 15241, Apr. 8, 1983; 54 FR 24895, June 12, 1989; 58 FR 2882, Jan. 6, 1993; 63 FR 14035, Mar. 24, 1998]

EFFECTIVE DATE NOTE: In § 155.170, those portions of paragraph (a)(2) pertaining to the deletion of magnesium hydroxide, magnesium oxide, and magnesium carbonate were stayed until further notice at 46 FR 35086, July 1, 1981, effective June 30, 1981.

#### § 155.172 Canned dry peas.

(a) *Identity.* Canned dry peas conforms to the definition and standard of identity, and is subject to the requirements for label declaration of ingredients, prescribed for canned peas by § 155.170(a), except that:

(1) The optional pea ingredient is the dry seeds of the pea plant of the species *Pisum sativum* L. but excluding the subspecies *macrocarpum*.

(2) The optional ingredients specified in § 155.170(a)(2)(xii) shall not be used.

(3) The name of the food is “cooked dry peas” or “soaked dry peas”. The optional terms specified by § 155.170(a)(3), “early”, “June”, “sweet”, “green”, “wrinkled”, or any combination thereof, shall not be used on the labels.

(b) *Quality.* (1) The standard of quality for canned dry peas is that specified for canned peas by § 155.170(b) except that:

(i) The alcohol-insoluble solids maximums specified in § 155.170(b)(1)(vi) do not apply.

(ii) The skins of not more than 25 percent by count of the peas in the container are ruptured to a width of 1.6 millimeters (0.06 inch) or more.

(2) If the quality of canned dry peas falls below the standard of quality prescribed by paragraph (b)(1) of this section, the label shall bear the statement of substandard quality in the manner and form specified in § 155.170(b)(3) for canned peas, except that the words “Excessively mealy” shall not be used.

(c) *Fill of container.* (1) The standard of fill of container for canned dry peas is that prescribed for canned peas by § 155.170(c).

(2) If canned dry peas fall below the standard of fill of container prescribed by paragraph (c)(1) of this section, the label shall bear the general statement of substandard fill specified in § 130.14(b) of this chapter, in the manner and form therein specified.

[45 FR 43399, June 27, 1980, as amended at 48 FR 15241, Apr. 8, 1983; 58 FR 2883, Jan. 6, 1993]

#### § 155.190 Canned tomatoes.

(a) *Identity—(1) Description.* (i) Canned tomatoes is the food prepared from mature tomatoes conforming to the characteristics of the fruit *Lycopersicon esculentum* P. Mill, of red or reddish varieties. The tomatoes may or may not be peeled, but shall have had the stems and calices removed and shall have been cored, except where the internal core is insignificant to texture and appearance.

(ii) Canned tomatoes may contain one or more of the safe and suitable optional ingredients specified in paragraph (a)(2) of this section, be packed without any added liquid or in one of the optional packing media specified in paragraph (a)(3) of this section and be



prepared in one of the styles specified in paragraph (a)(4) of this section. Such food is sealed in a container and before or after sealing is so processed by heat as to prevent spoilage.

(2) *Optional ingredients.* One or more of the following safe and suitable ingredients may be used:

(i) Calcium salts in a quantity reasonably necessary to firm the tomatoes, but the amount of calcium in the finished canned tomatoes is not more than 0.045 percent of the weight, except that when the tomatoes are prepared in one of the styles specified in paragraphs (a)(4) (ii) to (iv) of this section the amount of calcium is not more than 0.08 percent of the weight of the food.

(ii) Organic acids for the purpose of acidification.

(iii) Dry nutritive carbohydrate sweeteners whenever any organic acid provided for in paragraph (a)(2)(ii) of this section is used, in a quantity reasonably necessary to compensate for the tartness resulting from such added acid.

(iv) Salt.

(v) Spices, spice oils.

(vi) Flavoring and seasoning.

(vii) Vegetable ingredients such as onion, peppers, and celery, that may be fresh or preserved by physical means, in a quantity not more than 10 percent by weight of the finished food.

(3) *Packing media.* (i) The liquid draining from the tomatoes during or after peeling or coring.

(ii) The liquid strained from the residue from preparing tomatoes for canning consisting of peels and cores with or without tomatoes or pieces thereof.

(iii) The liquid strained from mature tomatoes (tomato juice).

(iv) Tomato paste, or tomato puree, or tomato pulp complying with the compositional requirements of § 155.191.

(4) *Styles.* (i) Whole.

(ii) Diced.

(iii) Sliced.

(iv) Wedges.

(5) *Name of the food.* (i) The name of the food is “tomatoes”, except that when the tomatoes are not peeled the name is “unpeeled tomatoes”.

(ii) The following shall be included as part of the name or in close proximity to the name of the food:

(a) A declaration of any flavoring that characterizes the product as specified in § 101.22 of this chapter.

(b) A declaration of any added spice, seasoning, or vegetable ingredient that characterizes the product, (e.g., “with added ■■■” or, “with ■■■” the blank to be filled in with the word(s) “spice(s)”, “seasoning(s)”, or the name(s) of the vegetable(s) used or in lieu of the word(s) “spice(s)” or “seasoning (s)” the common or usual name(s) of the spice(s) or seasoning(s) used) except that no declaration of the presence of onion, peppers, and celery is required for stewed tomatoes.

(c) The word “stewed” if the tomatoes contain characterizing amounts of at least the three optional vegetables listed in paragraph (a)(2)(vii) of this section.

(d) The styles: “Diced”, “sliced”, or “wedges” as appropriate.

(e) The name of the packing medium: “tomato paste”, “tomato puree”, or “tomato pulp” as provided in paragraph (a)(3)(iv) of this section, or “strained residual tomato material from preparation for canning” as provided for in paragraph (a)(3)(ii) of this section, as appropriate. The name of the packing medium shall be preceded by the word “with”.

(iii) The following may be included as part of the name or in close proximity to the name:

(a) The word “whole” if the tomato ingredient is whole or almost whole, and the weight of such ingredient is not less than 80 percent of the drained weight of the finished food as determined in accordance with the method prescribed in paragraph (b)(2) of this section.

(b) The words “solid pack” when none of the optional packing media specified in paragraph (a)(3) of this section are used.

(c) The words “in tomato juice” if the packing medium specified in paragraph (a)(3)(iii) of this section is used.

(6) *Label declaration.* The name of each ingredient used shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

(b) *Quality.* (1) The standard of quality for canned tomatoes is as follows:

(i) The drained weight, as determined by the method prescribed in paragraph (b)(2)(i) of this section, is not less than 50 percent of the weight of water required to fill the container, as determined by the general method for water capacity of containers prescribed in § 130.12(a) of this chapter;

(ii) The strength and redness of color as determined by the method prescribed in paragraph (b)(2) of this section, are not less than that of the blended color of any combination of the color discs described in such method in which one-third the area of disc 1, and not more than one-third the area of disc 2, is exposed;

(iii) Peel per kilogram (2.2 pounds) of the finished food covers an area of not more than 15 cm<sup>2</sup> (2.3 square inches) which is equivalent to 6.8 cm<sup>2</sup> (1.06 square inches) per pound based on an average of all containers examined provided, however, that the area of peel is not a factor of quality for canned unpeeled tomatoes labeled in accordance with paragraph (a)(5)(i) of this section; and

(iv) Blemishes per kilogram (2.2 pounds) of the finished food cover an area of not more than 3.5 cm<sup>2</sup> (0.54 square inch) which is equivalent to 1.6 cm<sup>2</sup> (0.25 square inch) per pound based on an average of all containers examined.

(2) Canned tomatoes shall be tested by the following method to determine whether or not they meet the requirements of paragraphs (b)(1) (i) and (ii) of this section:

(i) Remove lid from container, but in the case of a container with lid attached by double seam, do not remove or alter the height of the double seam. Tilt the opened container so as to distribute the contents over the meshes of a circular sieve which has previously been weighed. The diameter of the sieve used is 20.3 centimeters (8 inches) if the quantity of the contents of the container is less than 1.4 kilograms (3 pounds) or 30.5 centimeters (12 inches) if such quantity is 1.4 kilograms (3 pounds) or more. The meshes of such sieve are made by so weaving wire of 1.4 mm (0.054 inch) diameter as to form square openings 11.3 mm by 11.3 mm (0.446 inch by 0.446 inch). Without shifting the tomatoes, so incline the sieve

as to facilitate drainage of the liquid. Two minutes from the time drainage begins, weigh the sieve and drained tomatoes. The weight so found, less the weight of the sieve, shall be considered to be the drained weight.

(ii) Remove from the sieve the drained tomatoes, cut out and segregate successively those portions of least redness until 50 percent of the drained weight has been so segregated. Comminute the segregated portions to a uniform mixture without removing or breaking the seeds. Fill the mixture into a black container to a depth of at least 25.4 mm (1 inch). Free the mixture from air bubbles, and skim off or press below the surface all visible seeds. Compare the color of the mixture, in full diffused daylight or its equivalent, with the blended color of combinations of the following concentric Munsell color discs of equal diameter, or the color equivalent of such discs:

(a) Red—Munsell 5 R 2.6/13 (glossy finish).

(b) Yellow—Munsell 2.5 YR 5/12 (glossy finish).

(c) Black—Munsell N 1/ (glossy finish).

(d) Grey—Munsell N 4 (mat finish).

(3) Determine compliance as specified in § 155.3(b).

(4) If the quality of canned tomatoes falls below the standard prescribed in paragraph (b)(1) of this section, the label shall bear the general statement of substandard quality specified in § 130.14(a) of this chapter in the manner and form therein specified; if, however, the quality of canned tomatoes falls below standard with respect to only one of the factors of quality specified by paragraphs (b)(1) (i) to (iii) of this section, there may be substituted for the second line of such general statement of substandard quality ("Good Food—Not High Grade") a new line, appropriate for the corresponding subparagraph designation of paragraph (b)(1) of this section which the canned tomatoes fail to meet, to read as follows:

(i) "Poor color" or

(ii) "Excessive peel" or

(iii) "Excessive blemishes".

(c) *Fill of container.* (1) The standard of fill of container for canned tomatoes

is a fill of not less than 90 percent of the total capacity of the container, as determined by the general method for fill of containers prescribed in § 130.12(b) of this chapter.

(2) Determine compliance as specified in § 155.3(b).

(3) If canned tomatoes fall below the standard of fill of container prescribed in paragraph (c)(1) of this section, the label shall bear the general statement of substandard fill specified in § 130.14(b) of this chapter, in the manner and form therein specified.

[42 FR 14449, Mar. 15, 1977, as amended at 43 FR 12858, Mar. 28, 1978; 43 FR 30274, July 14, 1978; 45 FR 43400, June 27, 1980; 58 FR 17103, Apr. 1, 1993; 59 FR 15051, Mar. 31, 1994]

#### § 155.191 Tomato concentrates.

(a) *Identity*—(1) *Definition*. Tomato concentrates are the class of foods each of which is prepared by concentrating one or any combination of two or more of the following optional tomato ingredients:

(i) The liquid obtained from mature tomatoes of the red or reddish varieties (*Lycopersicon esculentum* P. Mill).

(ii) The liquid obtained from the residue from preparing such tomatoes for canning, consisting of peelings and cores with or without such tomatoes or pieces thereof.

(iii) The liquid obtained from the residue from partial extraction of juice from such tomatoes.

Such liquid is obtained by so straining the tomatoes, with or without heating, as to exclude skins (peel), seeds, and other coarse or hard substances in accordance with good manufacturing practice. Prior to straining, food-grade hydrochloric acid may be added to the tomato material in an amount to obtain a pH no lower than 2.0. Such acid is then neutralized with food-grade sodium hydroxide so that the treated tomato material is restored to a pH of  $4.2 \pm 0.2$ . Water may be added to adjust the final composition. The food contains not less than 8.0 percent tomato soluble solids as defined in § 155.3(e). The food is preserved by heat sterilization (canning), refrigeration, or freezing. When sealed in a container to be held at ambient temperatures, it is so processed by heat, before or after sealing, as to prevent spoilage.

(2) *Optional ingredients*. One or any combination of two or more of the following safe and suitable ingredients may be used in the foods:

(i) Salt (sodium chloride formed during acid neutralization shall be considered added salt).

(ii) Lemon juice, concentrated lemon juice, or organic acids.

(iii) Sodium bicarbonate.

(iv) Water, as provided for in paragraph (a)(1) of this section.

(v) Spices.

(vi) Flavoring.

(3) *Labeling*. (i) The name of the food is:

(a) “Tomato puree” or “tomato pulp” if the food contains not less than 8.0 percent but less than 24.0 percent tomato soluble solids.

(b) “Tomato paste” if the food contains not less than 24.0 percent tomato soluble solids.

(c) The name “tomato concentrate” may be used in lieu of the name “tomato puree,” “tomato pulp,” or “tomato paste” whenever the concentrate complies with the requirements of such foods; except that the label shall bear the statement “for remanufacturing purposes only” when the concentrate is packaged in No. 10 containers (3.1 kilograms or 109 avoirdupois ounces total water capacity) or containers that are smaller in size.

(d) “Concentrated tomato juice” if the food is prepared from the optional tomato ingredient described in paragraph (a)(1)(i) of this section and is of such concentration that upon diluting the food according to label directions as set forth in paragraph (a)(3)(iii) of this section, the diluted article will contain not less than 5.0 percent by weight tomato soluble solids.

(ii) The following shall be included as part of the name or in close proximity to the name of the food:

(a) The statement “Made from” or “Made in part from,” as the case may be, “residual tomato material from canning” if the optional tomato ingredient specified in paragraph (a)(1)(ii) of this section is present.

(b) The statement “Made from” or “Made in part from,” as the case may be, “residual tomato material from partial extraction of juice” if the optional tomato ingredient specified in

paragraph (a)(1)(iii) of this section is present.

(c) A declaration of any flavoring that characterizes the product as specified in § 101.22 of this chapter and a declaration of any spice that characterizes the product, e.g., “Seasoned with ■■■,” the blank to be filled in with the words “added spice” or, in lieu of the word “spice,” the common name of the spice.

(iii) The label of concentrated tomato juice shall bear adequate directions for dilution to result in a diluted article containing not less than 5.0 percent by weight tomato soluble solids; except that alternative methods may be used to convey adequate dilution directions for containers that are larger than No. 10 containers (3.1 kilograms or 109 avoirdupois ounces total water capacity).

(iv) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter; except that water need not be declared in the ingredient statement when added to adjust the tomato soluble solids content of tomato concentrates within the range of soluble solids levels permitted for these foods.

(v) Determine percent tomato soluble solids as specified in § 155.3(e). Determine compliance as specified in § 155.3(b). A lot shall be deemed to be in compliance for tomato soluble solids as follows:

(a) The sample average meets or exceeds the required minimum.

(b) The number of sample units that are more than 1 percent tomato soluble solids below the minimum required does not exceed the acceptance number in the sampling plans set forth in § 155.3(c)(2).

(b) *Quality.* (1) The standard of quality for tomato concentrate (except for concentrated tomato juice, which when diluted to 5.0 percent tomato soluble solids shall conform to the standard of quality for tomato juice set forth in § 156.145 of this chapter) is as follows:

(i) The strength and redness of color of the food, when diluted with water (if necessary) to  $8.1 \pm 0.1$  percent tomato soluble solids is not less than the composite color produced by spinning the

Munsell color discs in the following combination:

53 percent of the area of Disc 1;  
28 percent of the area of Disc 2; and  
19 percent of the area of either Disc 3 or Disc 4; or  
 $9\frac{1}{2}$  percent of the area of Disc 3 and  $9\frac{1}{2}$  percent of the area of Disc 4, whichever most nearly matches the appearance of the sample.

(ii) Not more than one whole seed per 600 grams (21 ounces).

(iii) Not more than 36 of the following defects, either singly or in combination, per 100 grams (3.5 ounces) of the product when diluted with water to  $8.1 \pm 0.1$  percent tomato soluble solids:

(a) Pieces of peel 5 millimeters (0.20 inch) or greater in length (without unrolling).

(b) Pieces of seed (seed particles) 1 millimeter (0.039 inch) or greater in length.

(c) Blemishes, such as dark brown or black particles (specks)—not more than four exceed 1.6 millimeters (0.0625 inch) in length of which not more than one exceeds 3.2 millimeters (0.125 inch) and none exceed 6.4 millimeters (0.25 inch).

(2) *Methodology.* Dilute with water, if necessary, to  $8.1 \pm 0.1$  percent tomato soluble solids. (i) Determine strength and redness of color as prescribed in § 155.3(d).

(ii) Whole seeds—Weigh out 600 grams (21 ounces) of the well-mixed, diluted concentrate; place a U.S. No. 12 screen (1.68 millimeters (0.066 inch) openings) over the sink drain; transfer the product sample onto the screen; rinse container thoroughly with water and pour through screen; flush sample through screen by using an adequate spray of water; check screen for whole seeds; apply the appropriate allowance.

(iii) Peel, pieces of seed, and blemishes—Spread the prepared concentrate evenly on a large white tray and remove the individual defects, identify, classify, and measure.

(3) *Sampling and acceptance.* Determine compliance as specified in § 155.3(b).

(4) If the quality of the tomato concentrate falls below the standard prescribed in paragraph (b) (1) and (3) of this section, the label shall bear the

general statement of substandard quality specified in § 130.14(a) of this chapter, in the manner and form therein specified, but in lieu of such general statement of substandard quality when the quality of the tomato concentrate falls below the standard in one or more respects, the label may bear the alternative statement, "Below Standard in Quality ■ ■ ■," the blank to be filled in with the words specified after the corresponding paragraph(s) under paragraph (b)(1) of this section which such tomato concentrate fails to meet, as follows:

- (i) "Poor color."
- (ii) "Excessive seeds."
- (iii)(a) "Excessive pieces of peel."
- (b) "Excessive pieces of seed."
- (c) "Excessive blemishes."

(c) *Fill of container.* (1) The standard of fill of container for tomato concentrate, as determined by the general method for fill of container prescribed in § 130.12(b) of this chapter, is not less than 90 percent of the total capacity, except when the food is frozen.

(2) Determine compliance as specified in § 155.3(b).

(3) If the tomato concentrate falls below the standard of fill prescribed in paragraph (c) (1) and (2) of this section, the label shall bear the general statement of substandard fill specified in § 130.14(b) of this chapter, in the manner and form therein prescribed.

[48 FR 3954, Jan. 28, 1983, as amended at 49 FR 15073, Apr. 17, 1984; 58 FR 2883, Jan. 6, 1993; 58 FR 17104, Apr. 1, 1993]

**§ 155.194 Catsup.**

(a) *Identity*—(1) *Definition.* Catsup, ketchup, or catchup is the food prepared from one or any combination of two or more of the following optional tomato ingredients:

(i) Tomato concentrate as defined in § 155.191(a)(1), except that lemon juice, concentrated lemon juice, or safe and suitable organic acids may be used in quantities no greater than necessary to adjust the pH, and in compliance with § 155.191(b).

(ii) The liquid derived from mature tomatoes of the red or reddish varieties *Lycopersicon esculentum* P. Mill.

(iii) The liquid obtained from the residue from preparing such tomatoes for canning, consisting of peelings and

cores with or without such tomatoes or pieces thereof.

(iv) The liquid obtained from the residue from partial extraction of juice from such tomatoes.

Such liquid is strained so as to exclude skins, seeds, and other coarse or hard substances in accordance with current good manufacturing practice. Prior to straining, food-grade hydrochloric acid may be added to the tomato material in an amount to obtain a pH no lower than 2.0. Such acid is then neutralized with food-grade sodium hydroxide so that the treated tomato material is restored to a pH of 4.2±0.2. The final composition of the food may be adjusted by concentration and/or by the addition of water. The food may contain salt (sodium chloride formed during acid neutralization shall be considered added salt) and is seasoned with ingredients as specified in paragraph (a)(2) of this section. The food is preserved by heat sterilization (canning), refrigeration, or freezing. When sealed in a container to be held at ambient temperatures, it is so processed by heat, before or after sealing, as to prevent spoilage.

(2) *Ingredients.* One or any combination of two or more of the following safe and suitable ingredients in each of the following categories is added to the tomato ingredients specified in paragraph (a)(1) of this section:

- (i) Vinegars.
- (ii) Nutritive carbohydrate sweeteners. Such sweeteners if defined in part 168 of this chapter shall be as defined therein.
- (iii) Spices, flavoring, onions, or garlic.

(3) *Labeling.* (i) The name of the food is "Catsup," "Ketchup," or "Catchup."

(ii) The following shall be included as part of the name or in close proximity to the name of the food:

(a) The statement "Made from" or "Made in part from," as the case may be, "residual tomato material from canning" if the optional tomato ingredient specified in paragraph (a)(1)(iii) of this section or tomato concentrate containing the ingredient specified in § 155.191(a)(1)(ii) is present.

(b) The statement "Made from" or "Made in part from," as the case may be, "residual tomato material from

partial extraction of juice” if the optional tomato ingredient specified in paragraph (a)(1)(iv) of this section or tomato concentrate containing the ingredient specified in § 155.191(a)(1)(iii) is present.

(iii) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter; except that the name “tomato concentrate” may be used in lieu of the names “tomato puree,” “tomato pulp,” or “tomato paste” and when tomato concentrates are used, the labeling requirements of § 155.191(a)(3)(ii)(a) and (a)(3)(ii)(b) do not apply.

(b) *Quality.* (1) The standard of quality for catsup is as follows: The consistency of the finished food is such that its flow is not more than 14 centimeters in 30 seconds at 20 °C when tested in a Bostwick Consistometer in the following manner: Check temperature of mixture and adjust to 20±1 °C. The trough must also be at a temperature close to 20 °C. Adjust end-to-end level of Bostwick Consistometer by means of the spirit level placed in trough of instrument. Side-to-side level may be adjusted by means of the built-in spirit level. Transfer sample to the dry sample chamber of the Bostwick Consistometer. Fill the chamber slightly more than level full, avoiding air bubbles as far as possible. Pass a straight edge across top of chamber starting from the gate end to remove excess product. Release gate of instrument by gradual pressure on lever, holding the instrument down at the same time to prevent its movement as the gate is released. Immediately start the stop watch or interval timer, and after 30 seconds read the maximum distance of flow to the nearest 0.1 centimeter. Clean and dry the instrument and repeat the reading on another portion of sample. Do not wash instrument with hot water if it is to be used immediately for the next determination, as this may result in an increase in temperature of the sample. For highest accuracy, the instrument should be maintained at a temperature of 20±1 °C. If readings vary more than 0.2 centimeter, repeat a third time or until satisfactory agreement is ob-

tained. Report the average of two or more readings, excluding any that appear to be abnormal.

(2) Determine compliance as specified in § 155.3(b).

(3) If the quality of catsup falls below the standard prescribed in paragraphs (b) (1) and (2) of this section, the label shall bear the general statement of substandard quality specified in § 130.14(a) of this chapter, in the manner and form therein specified, but in lieu of such general statement of substandard quality when the quality of the catsup falls below the standard, the label may bear the alternative statement, “Below Standard in Quality—Low Consistency.”

(c) *Fill of container.* (1) The standard of fill of container for catsup, as determined by the general method for fill of container prescribed in § 130.12(b) of this chapter, is not less than 90 percent of the total capacity except:

(i) When the food is frozen, or

(ii) When the food is packaged in individual serving-size packages containing 56.7 grams (2 ounces) or less.

(2) Determine compliance as specified in § 155.3(b).

(3) If the catsup falls below the standard of fill prescribed in paragraphs (c) (1) and (2) of this section, the label shall bear the general statement of substandard fill as specified in § 130.14(b) of this chapter, in the manner and form therein specified.

[48 FR 3956, Jan. 28, 1983, as amended at 49 FR 15073, Apr. 17, 1984; 58 FR 2883, Jan. 6, 1993]

#### § 155.200 Certain other canned vegetables.

(a) The canned vegetables for which definitions and standards of identity are prescribed by this section are those named in column I of the table set forth in paragraph (b) of this section. The vegetable ingredient in each such canned vegetable is obtained by proper preparation from the succulent vegetable prescribed in column II of such table. If two or more forms of such ingredient are designated in column III of such table, the vegetable in each such form is an optional ingredient. To the vegetable ingredient additional ingredients as required or permitted by paragraph (c) of this section are added,

and the food is sealed in a container and so processed by heat as to prevent spoilage.

(b) The table referred to in paragraph (a) of this section is as follows:

I—Name or synonym of canned vegetable	II—Source	III—Optional forms of vegetable ingredient
Artichokes .....	Flower buds of the artichoke plant .....	Whole; half or halves or halved; whole hearts; halved hearts; quartered hearts.
Asparagus .....	Edible portions of sprouts of the asparagus plant, as follows: 3 and ¾ in or more of upper end ..... 3 and ¾ in or more of peeled upper end ..... Not less than 2 and ¾ in but less than 3 and ¾ in of upper end. Less than 2 and ¾ in of upper end ..... Sprouts cut in pieces ..... Sprouts from which the tip has been removed, cut in pieces.	Stalks or spears. Peeled stalks or peeled spears. Tips. Points. Cut stalks or cut spears. Bottom cuts or cuts—tips removed.
Bean sprouts .....	Sprouts of the Mung bean.	
Shelled beans .....	Seed shelled from green or wax bean pods, with or without snaps (pieces of immature unshelled pods).	
Lima beans or butter beans .....	Seed shelled from the pods of the lima bean plant.	
Beets .....	Root of the beet plant .....	Whole; slices or sliced; quarters or quartered; dice or diced; cut; shoestring or French style or julienne.
Beet greens .....	Leaves, or leaves and immature root, of the beet plant.	
Broccoli .....	Heads of the broccoli plant.	
Brussels sprouts .....	Sprouts of the brussels sprouts plant.	
Cabbage .....	Cut pieces of the heads of the cabbage plant.	
Carrots .....	Root of the carrot plant .....	Do.
Cauliflower .....	Cut pieces of the head of the cauliflower plant.	
Celery .....	Stalks of the celery plant .....	Cut; hearts.
Collards .....	Leaves of the collard plant.	
Dandelion greens .....	Leaves of the dandelion plant.	
Kale .....	Leaves of the kale plant.	
Mustard greens .....	Leaves of the mustard plant.	
Okra .....	Pods of the okra plant .....	Whole; cut.
Onions .....	Bulb of the onion plant .....	Do.
Parsnips .....	Root of the parsnip plant .....	Whole; quarters or quartered; slices or sliced; cut; shoestring or French style or julienne.
Black-eye peas or black-eyed peas .....	Seed shelled from pods of the black-eye pea plant, with or without snaps (pieces of immature unshelled pods).	
Field peas .....	Seed shelled from pods of the field pea plant (other than the black-eye pea plant), with or without snaps (pieces of immature unshelled pods).	
Green sweet peppers .....	Green pods of the sweet pepper plant .....	Whole; halves or halved; pieces; dice or diced; strips; chopped.
Red sweet peppers .....	Red-ripe pods of the sweet pepper plant .....	Do.
Pimientos or pimentos .....	Red-ripe pods of the pimiento, pimento, pepper plant.	Whole; halves or halved; pieces; dice or diced; slices or sliced; chopped.
Potatoes .....	Tuber of the potato plant .....	Whole; slices or sliced; dice or diced; pieces; shoestring or French style or julienne; French fry cut.
Rutabagas .....	Root of the rutabaga plant .....	Whole; quarters or quartered; slices or sliced; dice or diced; cut.
Salsify .....	Root of the salsify plant.	
Spinach .....	Leaves of the spinach plant .....	Whole leaf; cut leaf or sliced; chopped.
Sweet potatoes .....	Tuber of the sweet potato plant .....	Whole; mashed; pieces or cuts or cut (longitudinally cut halves may be named on labels as halves or halved in lieu of pieces or cuts or cut).
Swiss chard .....	Leaves of the Swiss chard plant.	
Truffles .....	Fruit of the truffle.	
Turnip greens .....	Leaves of the turnip plant.	
Turnips .....	Root of the turnip plant .....	Whole; quarters or quartered; slices or sliced; dice or diced; cut.

(c) Water is added to the vegetable ingredient, except that pimientos may be canned with or without added water, and sweet potatoes in mashed form are canned without added water. Asparagus may be canned with added water, asparagus juice, or a mixture of both. For the purposes of this section, asparagus juice is the clear, unfermented liquid expressed from the washed and heated sprouts or parts of sprouts of the asparagus plant, and mixtures of asparagus juice and water are considered to be water when such mixtures are used as a packing medium for canned asparagus. In the case of artichokes, a vinegar or any safe and suitable organic acid, which either is not a food additive as defined in section 201(s) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, or if it is a food additive as so defined, is used in conformity with regulations established pursuant to section 409 of the act, is added in such quantity as to reduce the pH of the finished canned vegetable to 4.5 or below. The following optional ingredients, in the case of the vegetables specified, may be added:

- (1) An edible vegetable oil, in the cases of artichokes and pimientos.
- (2) Snaps, in the cases of shelled beans, black-eyed peas, and field peas.
- (3) In the case of all vegetables (except canned mashed sweet potatoes as regards the seasonings listed in paragraph (c)(3)(iii) of this section) one or more of the following optional seasoning ingredients may be added in a quantity sufficient to season the food.
  - (i) Refined sugar (sucrose).
  - (ii) Refined corn sugar (dextrose).
  - (iii) Corn sirup, glucose sirup.
  - (iv) Dried corn sirup, dried glucose sirup.
  - (v) Spice.
  - (vi) A vinegar.
  - (vii) Green peppers or red peppers which may be dried.
  - (viii) Mint leaves.
  - (ix) Onions, which may be dried.
  - (x) Garlic, which may be dried.
  - (xi) Horseradish.
  - (xii) Lemon juice or concentrated lemon juice.
  - (xiii) Butter or margarine in a quantity not less than 3 percent by weight of the finished food. When butter or margarine is added, safe and suitable

emulsifiers or stabilizers, or both, may be added. When butter or margarine is added, no spice or flavoring simulating the color or flavor imparted by butter or margarine is used.

(4) In the case of all vegetables, the following optional ingredients may be added:

- (i) Salt.
- (ii) Monosodium glutamate.
- (iii) Disodium inosinate complying with the provisions of § 172.535 of this chapter.
- (iv) Disodium guanylate complying with the provisions of § 172.530 of this chapter.
- (v) Hydrolyzed vegetable protein.
- (vi) Autolyzed yeast extract.

(5) In the case of all vegetables flavoring (except artificial) may be added.

(6) In the case of bean sprouts, lima beans, carrots, green sweet peppers, red sweet peppers, and potatoes, any safe and suitable calcium salts may be added as a firming agent.

(7) In the case of canned artichokes packed in glass containers, ascorbic acid may be added in a quantity not to exceed 32 milligrams per 100 grams of the finished food.

(8) In the case of canned asparagus, ascorbic acid, erythorbic acid, or the sodium salts of ascorbic acid or erythorbic acid may be added in an amount necessary to preserve color in the "white" and "green-tipped and white" color types.

(9) In the case of canned asparagus packed in glass containers, stannous chloride may be added in a quantity not to exceed 15 parts per million calculated as tin (Sn), except that in the case of asparagus packed in glass containers with lids lined with an inert material the quantity of stannous chloride added may exceed 15 parts per million but not 20 parts per million calculated as tin (Sn).

(10) In the case of canned black-eyed peas, disodium EDTA may be added in a quantity not to exceed 145 parts per million.

(11) In the case of potatoes, calcium disodium EDTA may be added in a quantity not to exceed 110 parts per million.

(12) A vinegar or any safe and suitable organic acid for all vegetables (except artichokes, in which the quantity



of such optional ingredient is prescribed by the introductory text of paragraph (c) of this section) in a quantity which, together with the amount of any lemon juice or concentrated lemon juice that may be added, is not more than sufficient to permit effective processing by heat without discoloration or other impairment of the article.

(d) The name of each canned vegetable for which a definition and standard of identity is prescribed by this section is the name or any synonym thereof whereby such vegetable is designated in column I of the table in paragraph (b) of this section.

(e) When two or more forms of the vegetable are specified in column III of the table in paragraph (b) of this section, the label shall bear the specified word or words, or in case synonyms are so specified, one of such synonyms, showing the form of the vegetable ingredient present; except that in the case of canned spinach, if the whole leaf is the optional form used, the word “spinach” unmodified may be used in lieu of the words “whole leaf spinach”.

(f)(1) If the optional ingredient specified in paragraph (c)(1) of this section is present, the label shall bear the statement “■■■ oil added” or “With added ■■■ oil”, the blank being filled in with the common or usual name of the oil.

(2) If asparagus juice is used as a packing medium in canned asparagus, the label shall bear the statement “Packed in asparagus juice”.

(3) If the optional ingredient specified in paragraph (c)(2) of this section is present, the label shall bear the statement “With snaps”.

(g) The name of the food shall include a declaration of any flavoring that characterizes the product as specified in § 101.22 of this chapter, and a declaration of any spice or seasoning that characterizes the product; for example, “with added spice”, “seasoned with red peppers”, “seasoned with butter”. Wherever the name of the vegetable appears on the label so conspicuously as to be easily seen under customary conditions of purchase, the words and statements specified in paragraphs (e) and (f) (1) through (3) of this section shall immediately and conspicuously

precede or follow such name, without intervening written, printed, or graphic matter, except that the varietal name of the vegetable may so intervene.

(h) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

[42 FR 14449, Mar. 15, 1977, as amended at 42 FR 30358, June 14, 1977; 46 FR 56410, Nov. 17, 1981; 48 FR 10813, Mar. 15, 1983; 49 FR 6711, Feb. 23, 1984; 58 FR 2883, Jan. 6, 1993; 59 FR 15052, Mar. 31, 1994]

### § 155.201 Canned mushrooms.

(a) *Identity*—(1) *Definition.* Canned mushrooms is the food properly prepared from the caps and stems of succulent mushrooms conforming to the characteristics of the species *Agaricus (Psalliota) bisporus* or *A. bitorquis*, in one of the optional styles specified in paragraph (a)(2) of this section, packed with a suitable liquid medium which may include water; and may contain one or more safe and suitable optional ingredients specified in paragraph (a)(3) of this section. The food is sealed in a container and, before or after sealing, is so processed by heat as to prevent spoilage.

(2) *Styles.* The optional styles of the mushroom ingredient referred to in paragraph (a)(1) of this section are:

(i) *Buttons*—consisting of whole mushrooms with attached stems not exceeding 5 millimeters (0.2 inch) in length, measured from the bottom of the veil.

(ii) *Whole*—consisting of whole mushrooms with attached stems cut to a length not exceeding the diameter of the cap, measured from the bottom of the veil.

(iii) *Quarters*—consisting of buttons or whole style cut into four approximately equal parts.

(iv) *Slices or sliced*—consisting of buttons or whole style of which not less than 50 percent are cut parallel to the longitudinal axis of the stem and 2 millimeters to 8 millimeters (0.08 inch to 0.32 inch) in thickness.

(v) *Random sliced*—consisting of buttons or whole style sliced in a random manner.

(vi) *Pieces and stems*—consisting of pieces of caps and stems of irregular shapes and sizes.

(3) *Optional ingredients*. One or any combination of two or more of the following safe and suitable optional ingredients as provided for in paragraph (a)(1) of this section may be used:

(i) Salt.

(ii) Monosodium glutamate.

(iii) Disodium inosinate complying with the provisions of § 172.535 of this chapter.

(iv) Disodium guanylate complying with the provisions of § 172.530 of this chapter.

(v) Hydrolyzed vegetable protein.

(vi) Autolyzed yeast extract.

(vii) Ascorbic acid (vitamin C) in a quantity not to exceed 132 milligrams for each 100 grams (37.5 milligrams for each ounce) of drained weight of mushrooms.

(viii) Organic acids (except no vinegar is permitted), only where the inside metal of the container is fully enamel-lined and in glass containers with fully enamel-lined caps. Ascorbic acid as provided for in paragraph (a)(3)(vii) of this section.

(ix) Calcium disodium ethylenediaminetetraacetate (CaNa<sub>2</sub> EDTA) in a quantity not to exceed 200 parts per million for use to promote color retention.

(4) *Labeling requirements*. (i) The name of the food is mushrooms. The style as provided for in paragraph (a)(2) of this section shall be included as part of the name or in close proximity to the name of the food.

(ii) *Label declaration*. Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

(b) [Reserved]

(c) *Fill of container*. (1) The standard of fill of container for canned mushrooms is:

(i) The fill of the mushroom ingredient and packing medium, as determined by the general method for fill of container prescribed in § 130.12(b) of this chapter, is not less than 90 percent of the total capacity of the container.

(ii) The drained weight of the mushroom ingredient is not less than 56 per-

cent of the water capacity of the container.

(iii) Determine drained weight as specified in § 155.3(a).

(2) Determine compliance for minimum fill and drained weight as specified in § 155.3(b).

(3) If the canned mushrooms fall below the standard of fill prescribed in paragraph (c)(1) (i) and/or (ii) and (2) of this section, the label shall bear the general statement of substandard fill specified in § 130.14(b) of this chapter, in the manner and form therein prescribed.

[48 FR 10813, Mar. 15, 1983, as amended at 58 FR 2883, Jan. 6, 1993]

## PART 156—VEGETABLE JUICES

### Subpart A—General Provisions

Sec.

156.3 Definitions.

### Subpart B—Requirements for Specific Standardized Vegetable Juices

Tomato juice.

AUTHORITY: 21 U.S.C. 321, 341, 343, 348, 371.

### Subpart A—General Provisions

#### § 156.3 Definitions.

For the purpose of this part:

(a) *Strength and redness of color* means at least as much red as obtained by comparison of the prepared product, with the blended color produced by spinning a combination of the following concentric Munsell color discs of equal diameter, or the color equivalent of such discs:

Disc 1—Red (5R 2.6/13) (glossy finish)

Disc 2—Yellow (2.5 YR 5/12) (glossy finish)

Disc 3—Black (N1) (glossy finish)

Disc 4—Grey (N4) (mat finish)

Such comparison is to be made in full diffused daylight or under a diffused light source of approximately 2691 lux (250 footcandles) and having a spectral quality approximating that of daylight under a moderately overcast sky, with a correlated color temperature of 7,500 degrees Kelvin  $\pm$ 200 degrees. With the light source directly over the disc and product, observation is made at an angle of 45 degrees from a distance of

about 24 inches from the product. Electronic color meters may be used as an alternate means of determining the color of tomato juice. Such meters shall be calibrated to indicate that the color of the product is as red or more red than that produced by spinning the Munsell color discs in the combination as set out above.

(b) *Tomato soluble solids* means the sucrose value as determined by the method prescribed in “Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists,” 13th Ed., 1980, sections 32.014 to 32.016 and 52.012, under the headings “Soluble Solids in Tomato Products Official Final Action” and “Refractive Indices (n) of Sucrose Solutions at 20°,” which is incorporated by reference. Copies are available from the AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>. If no salt has been added, the sucrose value obtained from the referenced tables shall be considered the percent of tomato soluble solids. If salt has been added, either intentionally or through the application of the acidified break, determine the percent of such added sodium chloride as specified in paragraph (c) of this section. Subtract the percentage so found from the percentage of tomato soluble solids found (sucrose value from the refractive index tables) and multiply the difference by 1.016. The resultant value is considered the percent of “tomato soluble solids.”

(c) *Salt* means sodium chloride, determined as chloride and calculated as percent sodium chloride, by the method prescribed in “Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists,” 13th Ed., 1980, sections 32.025 to 32.030, under the heading “Method III (Potentiometric Method),” which is incorporated by reference.

(d) *Compliance* means the following: Unless otherwise provided in a standard, a lot of canned vegetable juice

shall be deemed in compliance for the following factors, to be determined by the sampling and acceptance procedure as provided in paragraph (e) of this section, namely:

(1) *Quality*. The quality of a lot shall be considered acceptable when the number of defectives does not exceed the acceptance number (c) in the sampling plans.

(2) *Fill of container*. A lot shall be deemed to be in compliance for fill of container when the number of defectives does not exceed the acceptance number (c) in the sampling plans.

(e) *Sampling and acceptance procedure* means the following:

(1) *Definitions*—(i) *Lot*. A collection of primary containers or units of the same size, type, and style manufactured or packed under similar conditions and handled as a single unit of trade.

(ii) *Lot size*. The number of primary containers or units in the lot.

(iii) *Sample size (n)*. The total number of sample units drawn for examination from a lot.

(iv) *Sample unit*. A container, a portion of the contents of a container, or a composite mixture of product from small containers that is sufficient for the examination or testing as a single unit. For fill of container, the sample unit shall be the entire contents of the container.

(v) *Defective*. Any sample unit shall be regarded as defective when the sample unit does not meet the criteria set forth in the standards.

(vi) *Acceptance number (c)*. The maximum number of defective sample units permitted in the sample in order to consider the lot as meeting the specified requirements.

(vii) *Acceptable quality level (AQL)*. The maximum percent of defective sample units permitted in a lot that will be accepted approximately 95 percent of the time.

(2) *Sampling plans*:

ACCEPTABLE QUALITY LEVEL (AQL) 6.5

Lot size (primary containers)	Size of container	
	n	c
NET WEIGHT EQUAL TO OR LESS THAN 1 KG (2.2 LB)		
4,800 or less .....	13	2
4,801 to 24,000 .....	21	3

ACCEPTABLE QUALITY LEVEL (AQL) 6.5—  
Continued

Lot size (primary containers)	Size of container	
	<i>n</i>	<i>c</i>
24,001 to 48,000 .....	29	4
48,001 to 84,000 .....	48	6
84,001 to 144,000 .....	84	9
144,001 to 240,000 .....	126	13
Over 240,000 .....	200	19
NET WEIGHT GREATER THAN 1 KG (2.2 LB) BUT NOT MORE THAN 4.5 KG (10 LB)		
2,400 or less .....	13	2
2,401 to 15,000 .....	21	3
15,001 to 24,000 .....	29	4
24,001 to 42,000 .....	48	6
42,001 to 72,000 .....	84	9
72,001 to 120,000 .....	126	13
Over 120,000 .....	200	19
NET WEIGHT GREATER THAN 4.5 KG (10 LB)		
600 or less .....	13	2
601 to 2,000 .....	21	3
2,001 to 7,200 .....	29	4
7,201 to 15,000 .....	48	6
15,001 to 24,000 .....	84	9
24,001 to 42,000 .....	126	13
Over 42,000 .....	200	19

*n* = number of primary containers in sample.  
*c* = acceptance number.

[48 FR 3956, Jan. 28, 1983, as amended at 54 FR 24895, June 12, 1989; 63 FR 14035, Mar. 24, 1998]

**Subpart B—Requirements for Specific Standardized Vegetable Juices**

**§ 156.145 Tomato juice.**

(a) *Identity*—(1) *Definition*. Tomato juice is the food intended for direct consumption, obtained from the unfermented liquid extracted from mature tomatoes of the red or reddish varieties of *Lycopersicon esculentum* P. Mill, with or without scalding followed by draining. In the extraction of such liquid, heat may be applied by any method which does not add water thereto. Such juice is strained free from peel, seeds, and other coarse or hard substances, but contains finely divided insoluble solids from the flesh of the tomato in accordance with current good manufacturing practice. Such juice may be homogenized, may be seasoned with salt, and may be acidified with any safe and suitable organic acid. The juice may have been concentrated and later reconstituted with water and/or tomato juice to a tomato

soluble solids content of not less than 5.0 percent by weight as determined by the method prescribed in § 156.3(b). The food is preserved by heat sterilization (canning), refrigeration, or freezing. When sealed in a container to be held at ambient temperatures, it is so processed by heat, before or after sealing, as to prevent spoilage.

(2) *Labeling*. (i) The name of the food is:

(a) “Tomato juice” if it is prepared from unconcentrated undiluted liquid extracted from mature tomatoes of reddish varieties.

(b) “Tomato juice from concentrate” if the finished juice has been prepared from concentrated tomato juice as specified in paragraph (a)(1) of this section or if the finished juice is a mixture of tomato juice and tomato juice from concentrate.

(i) *Label declaration*. Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

(b) *Quality*. (1) The standard of quality for tomato juice is as follows:

(i) The strength and redness of color is not less than the composite color produced by spinning the Munsell color discs in the following combination: 53 percent of the area of Disc 1; 28 percent of the area of Disc 2; and 19 percent of the area of either Disc 3 or Disc 4; or 9½ percent of the area of Disc 3 and 9½ percent of the area of Disc 4, whichever most nearly matches the appearance of the tomato juice.

(ii) Not more than two defects for peel and blemishes, either singly or in combination, in addition to three defects for seeds or pieces of seeds, defined as follows, per 500 milliliters (16.9 fluid ounces):

(a) Pieces of peel 3.2 millimeters (0.125 inch) or greater in length.

(b) Blemishes such as dark brown or black particles (specks) greater than 1.6 millimeters (0.0625 inch) in length.

(c) Seeds or pieces of seeds 3.2 millimeters (0.125 inch) or greater in length.

(2) *Methodology*. (i) Determine strength and redness of color as specified in § 156.3(a).

(ii) Examine a total of 500 milliliters for peel, blemishes, and seeds. Divide the 500-milliliter sample into two 250-

milliliter aliquots and pour each aliquot onto separate 30.5 × 45.7 centimeters (12 × 18 inches) white grading trays. Remove defects and evaluate for color and size as defined in paragraph (b)(1)(ii) of this section.

(3) Determine compliance as specified in §156.3(d).

(4) If the quality of the tomato juice falls below the standard prescribed in paragraph (b)(1) and (3) of this section, the label shall bear the general statement of substandard quality specified in § 130.14(a) of this chapter, in the manner and form therein specified, but in lieu of such general statement of substandard quality when the quality of the tomato juice falls below the standard in one or more respects, the label may bear the alternative statement, “Below Standard in Quality ■■■”, the blank to be filled in with the words specified after the corresponding paragraph (s) under paragraph (b)(1) of this section which such tomato juice fails to meet, as follows:

- (i) “Poor color”.
- (ii)(a) “Excessive pieces of peel”.
- (b) “Excessive blemishes”.
- (c) “Excessive seeds” or “excessive pieces of seed”.

(c) *Fill of container.* (1) The standard of fill of container for tomato juice, as determined by the general method for fill of container prescribed in § 130.12(b) of this chapter, is not less than 90 per cent of the total capacity, except when the food is frozen.

(2) Determine compliance as specified in §156.3(d).

(3) If the tomato juice falls below the standard of fill prescribed in paragraph (c)(1) and (2) of this section, the label shall bear the general statement of substandard fill specified in § 130.14(b) of this chapter, in the manner and form therein prescribed.

[48 FR 3957, Jan. 28, 1983, as amended at 58 FR 2883, Jan. 6, 1993]

**PART 158—FROZEN VEGETABLES**

**Subpart A—General Provisions**

Sec.  
158.3 Definitions.

**Subpart B—Requirements for Specific Standardized Frozen Vegetables**

Frozen peas.

AUTHORITY: 21 U.S.C. 321, 341, 343, 348, 371.

**Subpart A—General Provisions**

**§ 158.3 Definitions.**

For the purposes of this part the following definitions shall apply:

(a) *Lot.* A collection of primary containers or units of the same size, type and style manufactured or packed under similar conditions and handled as a single unit of trade.

(b) *Lot size.* The number of primary containers or units (pounds when in bulk) in the lot.

(c) *Sample size.* The total number of sample units drawn for examination from a lot.

(d) *Sample unit.* A container, a portion of the contents of a container, or a composite mixture of product from small containers that is sufficient for the examination or testing as a single unit.

(e) *Defective.* Any sample unit shall be regarded as defective when the sample unit does not meet the criteria set forth in the standards.

(f) *Acceptance number.* The maximum number of defective sample units permitted in the sample in order to consider the lot as meeting the specified requirements. The following acceptance numbers shall apply:

Lot size (primary container)	Size container	
	<i>n</i> <sup>1</sup>	<i>c</i> <sup>2</sup>
NET WEIGHT EQUAL TO OR LESS THAN 1 KG (2.2 LB)		
4,800 or less .....	13	2
4,801 to 24,000 .....	21	3
24,001 to 48,000 .....	29	4
48,001 to 84,000 .....	48	6
84,001 to 144,000 .....	84	9
144,001 to 240,000 .....	126	13
Over 240,000 .....	200	19
NET WEIGHT GREATER THAN 1 KG (2.2 LB)		
Number of Pounds		
20,000 or less .....	13	2
More than 20,000 to 100,000 .....	21	3
More than 100,000 to 200,000 .....	29	4
More than 200,000 to 400,000 .....	48	6
More than 400,000 to 600,000 .....	84	9
More than 600,000 to 1,000,000 .....	126	13
More than 1,000,000 .....	200	19

<sup>1</sup> *n* = number of sample units.

<sup>2</sup> *c* = acceptance number.

(g) *Acceptable quality level (AQL)*. The maximum percent of defective sample units permitted in a lot that will be accepted approximately 95 percent of the time.

[42 FR 14461, Mar. 15, 1977]

**Subpart B—Requirements for Specific Standardized Frozen Vegetables**

**§ 158.170 Frozen peas.**

(a) *Identity*—(1) *Product definition*. Frozen peas is the food in “package” form as that term is defined in § 1.20 of this chapter, prepared from the succulent seed of the pea plant of the species *Pisum sativum* L. Any suitable variety of pea may be used. It is blanched, drained, and preserved by freezing in such a way that the range of temperature of maximum crystallization is passed quickly. The freezing process shall not be regarded as complete until the product temperature has reached  $\leq 18^{\circ}\text{C}$  ( $0^{\circ}\text{F}$ ) or lower at the thermal center, after thermal stabilization. Such food may contain one, or any combination of two or more, of the following safe and suitable optional ingredients:

- (i) Natural and artificial flavors.
- (ii) Condiments such as spices and mint leaves.
- (iii) Dry nutritive carbohydrate sweeteners.
- (iv) Salt.
- (v) Monosodium glutamate and other glutamic acid salts.

(2) *Size specifications*. If size graded, frozen peas shall contain not less than 80 percent by weight of peas of the size declared or of smaller sizes. The sample unit may not contain more than 20 percent by weight of peas of the next two larger sizes, of which not more than one quarter by weight of such peas may be of the larger of these two sizes, and may contain no peas larger than the next two larger sizes, if such there be. The following sizes and designations shall apply:

Size designation	Round hole sieve size through which peas will pass	
	Millimeters	Inch
Extra small .....	Up to 7.5 .....	0.295
Very small .....	Up to 8.2 .....	.32
Small .....	Up to 8.75 .....	.34

Size designation	Round hole sieve size through which peas will pass	
	Millimeters	Inch
Medium .....	Up to 10.2 .....	.40
Large .....	Over 10.2 .....	.40

(3) *Labeling*. The name of the product is “peas”. The term “early”, “June”, or “early June” shall precede or follow the name in the case of smooth-skin or substantially smooth-skin peas, such as Alaska-type peas. Where the peas are of sweet green wrinkled varieties, the name may include the designation “sweet”, “green”, “wrinkled”, or any combination thereof. The label shall contain the words “frozen” or “quick frozen”. The name of the food shall include a declaration of any flavoring that characterizes the product as specified in § 101.22 of this chapter and a declaration of any condiment such as spices and mint leaves that characterizes the product, e.g., “Spice added”. Where a statement of pea size is made, such statement shall indicate either the size designation as specified in paragraph (a)(2) of this section or the applicable sieve size. However, the optional descriptive words “petite” or “tiny” may be used in conjunction with the product name when an average of 80 percent or more of the peas will pass through a circular opening of a diameter of 8.75 mm (0.34 in) or less for sweet green wrinkled peas and 8.2 mm (0.32 in) for smooth-skin or substantially smooth-skin peas, such as Alaska-type peas.

(4) *Label declaration*. Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

(b) *Quality*. (1) The standard of quality for frozen peas is as follows:

- (i) Not more than 4 percent by weight blond peas, i.e., yellow or white but edible peas;
- (ii) Not more than 10 percent by weight blemished peas, i.e., slightly stained or spotted peas;
- (iii) Not more than 2 percent by weight seriously blemished peas, i.e., peas that are hard, shrivelled, spotted, discolored or otherwise blemished to an extent that the appearance or eating quality is seriously affected.

(iv) Not more than 15 percent by weight pea fragments, i.e., portions of peas, separated or individual cotyledons, crushed, partial or broken cotyledons and loose skins, but excluding entire intact peas with skins detached;

(v) Not more than 0.5 percent by weight, or more than 12 sq cm (2 sq in) in area, extraneous vegetable material, i.e., vine or leaf or pod material from the pea plant or other such material per sample unit as defined in paragraph (b) of this section.

(vi) The sum of the pea material described in paragraphs (b)(1) (i), (ii), (iii), and (iv) of this section shall not exceed 15 percent.

(vii) For peas that meet the organoleptic and analytical characteristics of sweet green wrinkled varieties:

(a) The alcohol-insoluble solids may not be more than 19 percent based on the procedure set forth in paragraph (b)(3) of this section.

(b) Not more than 15 percent by count of the peas may sink in a solution containing 16 percent salt by weight according to the brine flotation test set forth in paragraph (b)(4) of this section;

(viii) For smooth-skin or substantially smooth-skin varieties the alcohol insoluble solids may not be more than 23 percent based on the procedure set forth in paragraph (b)(3) of this section.

(ix) The quality of a lot shall be considered acceptable when the number of defectives does not exceed the acceptance number in the sampling plans set forth in § 158.3(f).

(2) The sample unit for determining compliance with the requirements of paragraph (b)(1) of this section other than those of paragraphs (b)(1)(vii)(a) and (b)(1)(viii) of this section, shall be 500 g (17.6 oz). For the determination of alcohol-insoluble solids as specified in paragraph (b)(3) of this section, the container may be the sample unit.

(3) *Alcohol-insoluble solids determination.* (i) Extracting solutions:

(a) One hundred parts of ethanol denatured with five parts of methanol volume to volume (formula 3A denatured alcohol), or

(b) A mixture of 95 parts of formula 3A denatured alcohol and five parts of isopropanol v/v.

(ii) Eighty percent alcohol (8 liters of extracting solutions, specified in paragraph (b)(3)(i) (a) or (b) of this section, diluted to 9.5 liters with water).

(iii) Drying dish—a flat-bottom dish with a tight fitting cover.

(iv) Drying oven—a properly ventilated oven thermostatically controlled at  $100\pm 2^{\circ}\text{C}$ .

(v) Procedure—Transfer frozen contents of package to plastic bag; tie bag securely and immerse in water bath with continuous flow at room temperature. Avoid agitation of bag during thawing by using clamps or weights. When sample completely thaws, remove bag, blot off adhering water, and transfer peas to U.S. No. 8 sieve, using (20 cm.) size for container of less than 3 lb. net weight and (30.5 cm.) for larger quantities. Without shifting peas, incline sieve to aid drainage, drain 2 minutes. With cloth wipe surplus water from lower screen surface. Weigh 250 g. of peas into high-speed blender, add 250 g. of water and blend to smooth paste. For less than 250 g. sample, use entire sample with equal weight of water. Weigh  $20\text{ g.}\pm 10\text{ mg.}$  of the paste into 250 ml. distillation flask, add 120 ml. of extracting solutions specified in paragraph (b)(3)(i) (a) or (b) of this section, and reflux 30 minutes on steam or water bath or hotplate. Fit into a buchner funnel a filter paper of appropriate size (previously prepared by drying in flatbottom dish for 2 hours in drying oven, covering, cooling in desiccator, and weighing). Apply vacuum to buchner funnel and transfer contents of beaker so as to avoid running over edge of paper. Aspirate to dryness and wash material on filter with 80 percent alcohol until washings are clear and colorless. Transfer paper and alcohol-insoluble solids to drying dish used to prepare paper, dry uncovered for 2 hours in drying oven, cover, cool in desiccator, and weigh at once. From this weight deduct weight of dish, cover, and paper. Calculate percent by weight of alcohol-insoluble solids.

(4) *Brine flotation test.* (i) Explanation—The brine flotation test utilizes salt solutions of various specific

gravities to separate the peas according to maturity. The brine solutions are based on the percentage by weight of pure salt (NaCl) in solution at 20 °C. In making the test the brine solutions are standardized to the proper specific gravity equivalent to the specified "percent of salt solutions at 20 °C" by using a salometer spindle accurately calibrated at 20 °C. A 250 ml glass beaker or similar receptacle is filled with the brine solution to a depth of approximately 50 mm. The brine solution and sample (100 peas per container) must be at the same temperature and should closely approximate 20 °C.

(ii) Procedure—After carefully removing the skins from the peas, place the peas into the solution. Pieces of peas and loose skins should not be used in making the brine flotation test. If cotyledons divide, use both cotyledons in the test and consider the two separated cotyledons as 1 pea; and, if an odd cotyledon sinks, consider it as one pea. Only peas that sink to the bottom of the receptacle within 10 seconds after immersion are counted as "peas that sink".

(5) If the quality of the frozen peas falls below the standard prescribed in paragraph (b)(1) of this section, the label shall bear the general statement of substandard quality specified in the Code of Federal Regulations but in lieu of the words prescribed in the second line of the rectangle the following words may be used where the frozen peas fall below the standard in only one respect: "Below standard in quality ■■■", the blank to be filled in with the specific reason for substandard quality as listed in the standard.

[42 FR 14461, Mar. 15, 1977, as amended at 42 FR 15673, Mar. 22, 1977; 58 FR 2883, Jan. 6, 1993]

## PART 160—EGGS AND EGG PRODUCTS

### Subpart A [Reserved]

### Subpart B—Requirements for Specific Standardized Eggs and Egg Products

Sec.

- 160.100 Eggs.
- 160.105 Dried eggs.
- 160.110 Frozen eggs.

- 160.115 Liquid eggs.
- 160.140 Egg whites.
- 160.145 Dried egg whites.
- 160.150 Frozen egg whites.
- 160.180 Egg yolks.
- 160.185 Dried egg yolks.  
Frozen egg yolks.

AUTHORITY: 21 U.S.C. 321, 341, 343, 348, 371, 379e.

SOURCE: 42 FR 14462, Mar. 15, 1977, unless otherwise noted.

### Subpart A [Reserved]

### Subpart B—Requirements for Specific Standardized Eggs and Egg Products

#### § 160.100 Eggs.

No regulation shall be promulgated fixing and establishing a reasonable definition and standard of identity for the food commonly known as eggs.

#### § 160.105 Dried eggs.

(a) Dried eggs, dried whole eggs are prepared by drying liquid eggs that conform to § 160.115, with such precautions that the finished food is free of viable *Salmonella* microorganisms. They may be powdered. Before drying, the glucose content of the liquid eggs may be reduced by one of the optional procedures set forth in paragraph (b) of this section. Either silicon dioxide complying with the provisions of § 172.480 of this chapter or sodium silicoaluminate may be added as an optional anticaking ingredient, but the amount of silicon dioxide used is not more than 1 percent and the amount of sodium silicoaluminate used is less than 2 percent by weight of the finished food. The finished food shall contain not less than 95 percent by weight total egg solids.

(b) The optional glucose-removing procedures are:

(1) *Enzyme procedure.* A glucose-oxidase-catalase preparation and hydrogen peroxide solution are added to the liquid eggs. The quantity used and the time of reaction are sufficient to substantially reduce the glucose content of the liquid eggs. The glucose-oxidase-catalase preparation used is one that is generally recognized as safe within the meaning of section 201(s) of the Federal



Food, Drug, and Cosmetic Act. The hydrogen peroxide solution used shall comply with the specifications of the United States Pharmacopeia, except that it may exceed the concentration specified therein and it does not contain a preservative.

(2) *Yeast procedure.* The pH of the liquid eggs is adjusted to the range of 6.0 to 7.0, if necessary, by the addition of dilute, chemically pure hydrochloric acid, and controlled fermentation is maintained by adding food-grade baker's yeast (*Saccharomyces cerevisiae*). The quantity of yeast used and the time of reaction are sufficient to substantially reduce the glucose content of the liquid eggs.

(c) The name of the food for which a definition and standard of identity is prescribed by this section is "Dried eggs" or "Dried whole eggs" and if the glucose content was reduced, as provided in paragraph (b) of this section, the name shall be followed immediately by the statement "Glucose removed for stability" or "Stabilized, glucoseremoved".

(d)(1) When either of the optional anticaking ingredients specified in paragraph (a) of this section is used, the label shall bear the statement "Not more than 1 percent silicon dioxide added as an anticaking agent" or "Less than 2 percent sodium silicoaluminate added as an anticaking agent", whichever is applicable.

(2) The name of any optional ingredient used, as provided in paragraph (d)(1) of this section, shall be listed on the principal display panel or panels of the label with such prominence and conspicuousness as to render such statement likely to be read and understood by the ordinary individual under customary conditions of purchase.

(e) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

[42 FR 14462, Mar. 15, 1977, as amended at 58 FR 2883, Jan. 6, 1993]

#### § 160.110 Frozen eggs.

(a) Frozen eggs, frozen whole eggs, frozen mixed eggs is the food prepared by freezing liquid eggs that conform to § 160.115, with such precautions that the

finished food is free of viable *Salmonella* microorganisms.

(b) Monosodium phosphate or monopotassium phosphate may be added either directly or in a water carrier, but the amount added does not exceed 0.5 percent of the weight of the frozen eggs. If a water carrier is used, it shall contain not less than 50 percent by weight of such monosodium phosphate or monopotassium phosphate.

(c) When one of the optional ingredients specified in paragraph (b) of this section is used, the label shall bear the statement "Monosodium phosphate (or monopotassium phosphate) added to preserve color", or, in case the optional ingredient used is added in a water carrier, the statement shall be "Monosodium phosphate (or monopotassium phosphate), with ■ percent water as a carrier, added to preserve color", the blank being filled in to show the percent by weight of water used in proportion to the weight of the finished food. The statement declaring the optional ingredient used shall appear on the principal display panel or panels with such prominence and conspicuousness as to render it likely to be read and understood under customary conditions of purchase.

(d) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

[42 FR 14462, Mar. 15, 1977, as amended at 58 FR 2883, Jan. 6, 1993]

#### § 160.115 Liquid eggs.

(a) Liquid eggs, mixed eggs, liquid whole eggs, mixed whole eggs are eggs of the domestic hen broken from the shells and with yolks and whites in their natural proportion as so broken. They may be mixed, or mixed and strained, and they are pasteurized or otherwise treated to destroy all viable *Salmonella* microorganisms. Pasteurization or such other treatment is deemed to permit the adding of safe and suitable substances (other than chemical preservatives) that are essential to the method of pasteurization or other treatment used. For the purposes of this paragraph, safe and suitable substances are those that perform a useful function in the pasteurization or other

treatment to render the liquid eggs free of viable *Salmonella* microorganisms, and that are not food additives as defined in section 201(s) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act; or, if they are food additives, they are used in conformity with regulations established pursuant to section 409 of the act.

(b) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

[42 FR 14462, Mar. 15, 1977, as amended at 58 FR 2883, Jan. 6, 1993]

#### § 160.140 Egg whites.

(a) Egg whites, liquid egg whites, liquid egg albumen is the food obtained from eggs of the domestic hen, broken from the shells and separated from yolks. The food may be mixed, or mixed and strained, and is pasteurized or otherwise treated to destroy all viable *Salmonella* microorganisms. Pasteurization or such other treatment is deemed to permit the adding of safe and suitable substances (other than chemical preservatives) that are essential to the method of pasteurization or other treatment used. Safe and suitable substances that aid in protecting or restoring the whipping properties of liquid egg whites may be added. For the purposes of this paragraph, safe and suitable substances are those that perform a useful function as whipping aids or in the pasteurization or other treatment to render liquid egg whites free of viable *Salmonella* microorganisms and that are not food additives as defined in section 201(s) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act; or, if they are food additives, they are used in conformity with regulations established pursuant to section 409 of the act.

(b) Any optional ingredients used as whipping aids, as provided for in paragraph (a) of this section, shall be named on the principal display panel or panels of labels with such prominence and conspicuousness as to render such names likely to be read and understood by ordinary individuals under customary conditions of purchase.

(c) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be de-

clared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

[42 FR 14462, Mar. 15, 1977, as amended at 58 FR 2883, Jan. 6, 1993]

#### § 160.145 Dried egg whites.

(a) The food dried egg whites, egg white solids, dried egg albumen, egg albumen solids is prepared by drying liquid egg whites conforming to the requirements of § 160.140 (or deviating from that section only by not being *Salmonella* free). As a preliminary step to drying, the lysozyme and avidin contents may be reduced. If lysozyme and avidin levels are reduced, cation exchange resins regulated for use under § 173.25 of this chapter shall be used. As a further preliminary step to drying, the glucose content of the liquid egg whites is reduced by adjusting the pH, where necessary, with food-grade acid and by following one of the optional procedures set forth in paragraph (b) of this section. If the food is prepared from liquid egg whites conforming in all respects to the requirements of § 160.140, drying shall be done with such precautions that the finished food is free of viable *Salmonella* microorganisms. If the food is prepared from liquid egg whites that are not *Salmonella* free, the dried product shall be so treated by heat or otherwise as to render the finished food free of viable *Salmonella* microorganisms. Dried egg whites may be powdered.

(b) The optional glucose-removing procedures are:

(1) *Enzyme procedure.* A glucose-oxidase-catalase preparation and hydrogen peroxide solution are added to liquid egg whites. The quantity used and the time of reaction are sufficient to substantially reduce the glucose content. The glucose-oxidase-catalase preparation used is one that is generally recognized as safe within the meaning of section 201(s) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act. The hydrogen peroxide solution used shall comply with the specifications of the United States Pharmacopeia, except that it may exceed the concentration specified therein and it does not contain a preservative.

(2) *Controlled fermentation procedures—(i) Yeast procedure.* Food-grade

baker's yeast (*Saccharomyces cerevisiae*) is added to the liquid egg whites and controlled fermentation is maintained. The quantity of yeast used and the time of reaction are sufficient to substantially reduce the glucose content.

(ii) *Bacterial procedure.* The liquid egg whites are subjected to the action of a culture of glucose-fermenting bacteria either generally recognized as safe within the meaning of section 201(s) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act or the subject of a regulation established pursuant to section 409 of the act, and the culture is used in conformity with such regulation. The quantity of the culture used is sufficient to predominate in the fermentation and the time and temperature of reaction are sufficient to substantially reduce the glucose content.

(c)(1) Dried egg whites in which the lysozyme and avidin have been reduced shall not be nutritionally inferior, as defined in § 101.3(e)(4)(i) of this chapter, and shall be considered nutritionally equivalent to untreated egg whites if they meet the conditions that the biological quality of the protein contained is equal to or greater than that of untreated egg white from the same batch of liquid egg white.

(2) Compliance with the biological quality of protein requirement of paragraph (c)(1) of this section shall be determined by the analytical method prescribed in "Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists," 14th Ed. (1984), section 43.253–43.257, "Protein Efficiency Ratio, Rat Bioassay, Final Action," which is incorporated by reference. Copies may be obtained from the AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(d) When the dried egg whites are prepared from liquid egg whites containing any optional ingredients added as whipping aids, as provided for in § 160.140(a), the common names of such optional ingredients shall be listed on

the principal display panel or panels of the label with such prominence and conspicuousness as to render the names likely to be read and understood by ordinary individuals under customary conditions of purchase.

(e) The name of the food for which a definition and standard of identity is prescribed in this section is alternatively "Dried egg whites", "Egg white solids", "Dried egg albumen", or "Egg albumen solids". If the lysozyme and avidin content is reduced as provided in paragraph (a) of this section, the name shall be immediately preceded or followed by the statement "lysozyme and avidin reduced" when the dried egg whites are sold as such. When the dried egg whites are used in a fabricated food, the statement "lysozyme and avidin reduced" may be omitted from any declaration of ingredients required under § 101.4 of this chapter.

(f) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

[42 FR 14462, Mar. 15, 1977, as amended at 51 FR 11435, Apr. 3, 1986; 51 FR 25362, July 14, 1986; 54 FR 24895, June 12, 1989; 58 FR 2883, Jan. 6, 1993; 63 FR 14035, Mar. 24, 1998]

#### § 160.150 Frozen egg whites.

(a) Frozen egg whites, frozen egg albumen is the food prepared by freezing liquid egg whites that conform to § 160.140, with such precautions that the finished food is free of viable *Salmonella* microorganisms.

(b) When frozen egg whites are prepared from liquid egg whites containing any optional ingredients added as whipping aids, as provided for in § 160.140(a), the common names of such optional ingredients shall be listed on the principal display panel or panels of the label with such prominence and conspicuousness as to render such names likely to be read and understood by ordinary individuals under customary conditions of purchase.

(c) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

[42 FR 14462, Mar. 15, 1977, as amended at 58 FR 2883, Jan. 6, 1993]

**§ 160.180 Egg yolks.**

(a) Egg yolks, liquid egg yolks, yolks, liquid yolks are yolks of eggs of the domestic hen so separated from the whites thereof as to contain not less than 43 percent total egg solids, as determined by the method prescribed in "Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists," 13th Ed. (1980), sections 17.006 and 17.007 under "Total Solids, Vacuum Method (3)—Official Final Action," which is incorporated by reference. Copies may be obtained from the AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>. They may be mixed, or mixed and strained, and they are pasteurized or otherwise treated to destroy all viable *Salmonella* microorganisms. Pasteurization or such other treatment is deemed to permit the adding of safe and suitable substances (other than chemical preservatives) that are essential to the method of pasteurization or other treatment used. For the purposes of this paragraph, safe and suitable substances are those that perform a useful function in the pasteurization or other treatment to render the egg yolks free of viable *Salmonella* microorganisms, and that are not food additives as defined in section 201(s) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act; or, if they are food additives, they are used in conformity with regulations established pursuant to section 409 of the act.

(b) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

[42 FR 14462, Mar. 15, 1977, as amended at 47 FR 11832, Mar. 19, 1982; 49 FR 10102, Mar. 19, 1984; 54 FR 24895, June 12, 1989; 58 FR 2883, Jan. 6, 1993; 63 FR 14035, Mar. 24, 1998]

**§ 160.185 Dried egg yolks.**

(a) Dried egg yolks, dried yolks is the food prepared by drying egg yolks that conform to § 160.180, with such pre-

cautions that the finished food is free of viable *Salmonella* microorganisms. Before drying, the glucose content of the liquid egg yolks may be reduced by one of the optional procedures set forth in paragraph (b) of this section. Either silicon dioxide complying with the provisions of § 172.480 of this chapter or sodium silicoaluminate may be added as an optional anticaking ingredient, but the amount of silicon dioxide used is not more than 1 percent and the amount of sodium silicoaluminate used is less than 2 percent by weight of the finished food. The finished food shall contain not less than 95 percent by weight total egg solids.

(b) The optional glucose-removing procedures are:

(1) *Enzyme procedure.* A glucose-oxidase-catalase preparation and hydrogen peroxide solution are added to the liquid egg yolks. The quantity used and the time of reaction are sufficient to substantially reduce the glucose content of the liquid egg yolks. The glucose-oxidase-catalase preparation used is one that is generally recognized as safe within the meaning of section 201(s) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act. The hydrogen peroxide solution used shall comply with the specification of the United States Pharmacopeia, except that it may exceed the concentration specified therein and it does not contain a preservative.

(2) *Yeast procedure.* The pH of the liquid egg yolks is adjusted to the range of 6.0 to 7.0, if necessary, by the addition of dilute, chemically pure hydrochloric acid, and controlled fermentation is maintained by adding food-grade baker's yeast (*Saccharomyces cerevisiae*). The quantity of yeast used and the time of reaction are sufficient to substantially reduce the glucose content of the liquid egg yolks.

(c) The name of the food for which a definition and standard of identity is prescribed by this section is "Dried egg yolks", or "Dried yolks", and if the glucose content was reduced, as provided in paragraph (b) of this section, the name shall be followed immediately by the statement "Glucose removed for stability" or "Stabilized, glucoseremoved".

## § 160.190

(d)(1) When either of the optional anticaking ingredients specified in paragraph (a) of this section is used, the label shall bear the statement “Not more than 1 percent silicon dioxide added as an anticaking agent” or “Less than 2 percent sodium silicoaluminate added as an anticaking agent”, whichever is applicable.

(2) The name of any optional ingredient used, as provided in paragraph (d)(1) of this section, shall be listed on the principal display panel or panels of the label with such prominence and conspicuousness as to render such statement likely to be read and understood by the ordinary individual under customary conditions of purchase.

(e) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

[42 FR 14462, Mar. 15, 1977, as amended at 58 FR 2883, Jan. 6, 1993]

## § 160.190 Frozen egg yolks.

(a) Frozen egg yolks, frozen yolks is the food prepared by freezing egg yolks that conform to § 160.180, with such precautions that the finished food is free of viable *Salmonella* microorganisms.

(b) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

[42 FR 14462, Mar. 15, 1977, as amended at 58 FR 2884, Jan. 6, 1993]

## PART 161—FISH AND SHELLFISH

### Subpart A—General Provisions

Sec.

161.30 Declaration of quantity of contents on labels for canned oysters.

### Subpart B—Requirements for Specific Standardized Fish and Shellfish

161.130 Oysters.  
161.136 Olympia oysters.  
161.145 Canned oysters.  
161.170 Canned Pacific salmon.  
161.173 Canned wet pack shrimp in transparent or nontransparent containers.  
161.175 Frozen raw breaded shrimp.  
161.176 Frozen raw lightly breaded shrimp.  
161.190 Canned tuna.

## 21 CFR Ch. I (4–1–17 Edition)

AUTHORITY: 21 U.S.C. 321, 341, 343, 348, 371, 379e.

SOURCE: 42 FR 14464, Mar. 15, 1977, unless otherwise noted.

EDITORIAL NOTE: Nomenclature changes to part 161 appear at 81 FR 49896, July 29, 2016.

### Subpart A—General Provisions

#### § 161.30 Declaration of quantity of contents on labels for canned oysters.

(a) For many years packers of canned oysters in the Gulf area of the United States have labeled their output with a declaration of the drained weight of oysters in the containers. Packers in other areas have marketed canned oysters with a declaration of the total weight of the contents of the container. Investigation reveals that under present-day practice consumers generally do not discard the liquid packing medium, but use it as a part of the food. Section 403(e)(2) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the regulations thereunder require food in package form to bear an accurate label statement of the quantity of food in the container.

(b) It is concluded that compliance with the label declaration of quantity of contents requirement will be met by an accurate declaration of the total weight of the contents of the can. The requirements of § 161.145(c), establishing a standard of fill of container for canned oysters and specifying the statement of substandard fill for those canned oysters failing to meet that standard remain unaffected by this interpretation.

### Subpart B—Requirements for Specific Standardized Fish and Shellfish

#### § 161.130 Oysters.

(a) Oysters, raw oysters, shucked oysters, are the class of foods each of which is obtained by shucking shell oysters and preparing them in accordance with the procedure prescribed in paragraph (b) of this section. The name of each such food is the name specified in the applicable definition and standard of identity prescribed in §§ 161.131 to 161.140, inclusive.

(b) If water, or salt water containing less than 0.75 percent salt, is used in any vessel into which the oysters are shucked the combined volume of oysters and liquid when such oysters are emptied from such vessel is not less than four times the volume of such water or salt water. Any liquid accumulated with the oysters is removed. The oysters are washed, by blowing or otherwise, in water or salt water, or both. The total time that the oysters are in contact with water or salt water after leaving the shucker, including the time of washing, rinsing, and any other contact with water or salt water is not more than 30 minutes. In computing the time of contact with water or salt water, the length of time that oysters are in contact with water or salt water that is agitated by blowing or otherwise, shall be calculated at twice its actual length. Any period of time that oysters are in contact with salt water containing not less than 0.75 percent salt before contact with oysters, shall not be included in computing the time that the oysters are in contact with water or salt water. Before packing into the containers for shipment or other delivery for consumption the oysters are thoroughly drained and are packed without any added substance.

(c) For the purposes of this section:

(1) *Shell oysters* means live oysters of any of the species, *Ostrea virginica*, *Ostrea gigas*, *Ostrea lurida*, in the shell, which, after removal from their beds, have not been floated or otherwise held under conditions which result in the addition of water.

(2) *Thoroughly drained* means one of the following:

(i) The oysters are drained on a strainer or skimmer which has an area of not less than 300 square inches per gallon of oysters, drained, and has perforations of at least  $\frac{1}{4}$  of an inch in diameter and not more than  $1\frac{1}{4}$  inches apart, or perforations of equivalent areas and distribution. The oysters are distributed evenly over the draining surface of the skimmer and drained for not less than 5 minutes; or

(ii) The oysters are drained by any method other than that prescribed by paragraph (c)(2)(i) of this section whereby liquid from the oysters is re-

moved so that when the oysters are tested within 15 minutes after packing by draining a representative gallon of oysters on a skimmer of the dimensions and in the manner described in paragraph (c)(2)(i) of this section for 2 minutes, not more than 5 percent of liquid by weight is removed by such draining.

#### § 161.136 Olympia oysters.

Olympia oysters, raw Olympia oysters, shucked Olympia oysters, are of the species *Ostrea lurida* and conform to the definition and standard of identity prescribed for oysters in § 161.130.

#### § 161.145 Canned oysters.

(a) *Identity.* (1) Canned oysters is the food prepared from one or any mixture of two or all of the forms of oysters specified in paragraph (a)(2) of this section, and a packing medium of water, or the watery liquid draining from oysters before or during processing, or a mixture of such liquid and water. The food may be seasoned with salt. It is sealed in containers and so processed by heat as to prevent spoilage.

(2) The forms of oysters referred to in paragraph (a)(1) of this section are prepared from oysters which have been removed from their shells and washed and which may be steamed while in the shell or steamed or blanched or both after removal therefrom, and are as follows:

(i) Whole oysters with such broken pieces of oysters as normally occur in removing oysters from their shells, washing, and packing.

(ii) Pieces of oysters obtained by segregating pieces of oysters broken in shucking, washing, or packing whole oysters.

(iii) Cut oysters obtained by cutting whole oysters.

(3)(i) When the form of oysters specified in paragraph (a)(2)(i) of this section is used, the name of the food is "Oysters" or "Cove oysters", if of the species *Ostrea virginica*; "Oysters" or "Pacific oysters", if of the species *Ostrea gigas*; "Oysters" or "Olympia oysters", if of the species *Ostrea lurida*.

(ii) When the form of oysters specified in paragraph (a)(2)(ii) of this section is used, the name of the food is "Pieces of ■■■", the blank being

filled in with the name “Oysters” or “Cove oysters”, if of the species *Ostrea virginica*; “Oysters” or “Pacific oysters”, if of the species *Ostrea gigas*; “Oysters” or “Olympia oysters”, if of the species *Ostrea lurida*.

(iii) When the form of oysters specified in paragraph (a)(2)(iii) of this section is used, the name of the food is “Cut ■■■, the blank being filled in with the name “Oysters” or “Cove oysters”, if of the species *Ostrea virginica*; “Oysters” or “Pacific oysters”, if of the species *Ostrea gigas*; “Oysters” or “Olympia oysters”, if of the species *Ostrea lurida*.

(iv) In case a mixture of two or all such forms of oysters is used, the name is a combination of the names specified in this paragraph (a)(3) of the forms of oysters used, arranged in order of their predominance by weight.

(4) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

(b) [Reserved]

(c) *Fill of container.* (1) The standard of fill of container for canned oysters is a fill such that the drained weight of oysters taken from each container is not less than 59 percent of the water capacity of the container.

(2) Water capacity of containers is determined by the general method provided in § 130.12(a) of this chapter.

(3) Drained weight is determined by the following method: Keep the unopened canned oyster container at a temperature of not less than 68° or more than 95 °Fahrenheit for at least 12 hours immediately preceding the determination. After opening, tilt the container so as to distribute its contents evenly over the meshes of a circular sieve which has been previously weighed. The diameter of the sieve is 8 inches if the quantity of the contents of the container is less than 3 pounds, and 12 inches if such quantity is 3 pounds or more. The bottom of the sieve is woven-wire cloth that complies with the specifications for such cloth set forth under “2.38 mm (No. 8)” in “Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists,” 13th Ed. (1980), Table 1, “Nominal Dimensions of Standard Test

Sieves (U.S.A. Standard Series),” under the heading “Definitions of Terms and Explanatory Notes,” which is incorporated by reference. Copies may be obtained from the AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>. Without shifting the material on the sieve, so incline the sieve as to facilitate drainage. Two minutes from the time drainage begins, weigh the sieve and the drained oysters. The weight so found, less the weight of the sieve, shall be considered to be the drained weight of the oysters.

(4) If canned oysters fall below the standard of fill of container prescribed in paragraph (a) of this section, the label shall bear the general statement of substandard fill specified in § 130.14(b) of this chapter in the manner and form therein specified, followed by the statement, “A can of this size should contain ■■■ oz. of oysters. This can contains only ■■■ oz.”, the blanks being filled in with the applicable figures.

[42 FR 14464, Mar. 15, 1977, as amended at 47 FR 11832, Mar. 19, 1982; 49 FR 10102, Mar. 19, 1984; 54 FR 24895, June 12, 1989; 58 FR 2884, Jan. 6, 1993; 63 FR 14035, Mar. 24, 1998]

**§ 161.170 Canned Pacific salmon.**

(a) *Identity.* (1) Canned Pacific salmon is the food prepared from one of the species of fish enumerated in paragraph (a)(2) of this section, prepared in one of the forms of pack specified in paragraph (a)(3) of this section, and to which may be added one or more of the optional ingredients specified in paragraph (a)(4) of this section. The food is packed in hermetically sealed containers and so processed by heat as to prevent spoilage and soften bones. The food is labeled in accordance with paragraph (a)(5) of this section.

(2)(i) The species of fish which may be used in this food are:

- Oncorhynchus tshawytscha.* Chinook, king, spring.
- Oncorhynchus nerka* ..... Blueback, red, sockeye

<i>Oncorhynchus kisutch</i> .....	Coho, Cohoe, medium red, silver
<i>Oncorhynchus gorbuscha</i>	Pink
<i>Oncorhynchus keta</i> .....	Chum, keta
<i>Oncorhynchus masou</i> .....	Masou, cherry

(ii) For the purpose of paragraph (a)(5)(i) of this section, the common or usual name or names of each species of fish enumerated in paragraph (a)(2)(i) of this section is (are) the name(s) immediately following the scientific name of each species.

(3) The optional forms of canned Pacific salmon are processed from fish prepared by removing the head, gills, and tail, and the viscera, blood, fins, and damaged or discolored flesh to the greatest extent practicable in accordance with good manufacturing practice; and then washing. Canned Pacific salmon is prepared in one of the following forms of pack:

(i) "Regular" consists of sections or steaks which are cut transversely from the fish and filled vertically into the can. In preparation, segments of skin or large backbone may be removed. The sections or steaks are so packed that the cut surfaces approximately parallel the ends of the container. A small portion of salmon may be added if necessary to complete the fill of the container.

(ii) "Skinless and backbone removed" consists of the regular form of canned salmon set forth in paragraph (a)(3)(i) of this section from which the skin and vertebrae have been removed in accordance with good manufacturing practices.

(iii) "Minced salmon" consists of salmon which has been minced or ground.

(iv) "Salmon tips or tidbits" consists of small pieces of salmon.

(v) "No salt added" consists of canned salmon to which no salt has been added.

(4) One or more of the following optional ingredients may be added to the food:

(i) Salt.

(ii) Edible salmon oil comparable in color, viscosity, and flavor to the oil which would occur naturally in the species of salmon canned.

(5)(i) The name of the food is "salmon" together with the common or usual name or names of the species. At least one species name shall be printed

in letters of the same style of type and not less in height than those used for the word "salmon".

(ii) Whenever the form of pack is that described in paragraph (a)(3) (ii), (iii), or (iv) of this section, the word or words describing the form of pack shall immediately precede or follow the name of the food without intervening written, printed, or graphic matter in the manner prescribed in § 101.3(c) of this chapter; for example, "red salmon" as the name of the food followed by "skinless and backbone removed".

(iii) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

(b) [Reserved]

(c) *Fill of container.* (1) The standard of fill of container for canned salmon is a fill including all the contents of the container and is not less than the minimum net weight specified for the corresponding can size in the following table:

I. Can size	II. Minimum net weight
603 × 405 .....	1,814 kg (64 oz).
301 × 411 .....	454 g (16 oz).
301 × 408 .....	439 g (15½ oz).
401 × 211 .....	439 g (15½ oz).
607 × 406 × 108 .....	439 g (15½ oz).
301 × 308 .....	340 g (12 oz).
307 × 200.25 .....	220 g (7¾ oz).
513 × 307 × 103 .....	220 g (7¾ oz).
307 × 113 .....	191 g (6¾ oz).
301 × 106 .....	106 g (3¾ oz).
407 × 213 × 015 .....	106 g (3¾ oz).

If the can size in question is not listed, calculate the value for Column II as follows: From the list, select as the comparable can size, that one having the nearest water capacity of the can size in question, multiply the net weight listed in Column II by the water capacity of the can size in question, and divide by the water capacity of the comparable can size. Water capacities are determined by the general method provided in § 130.12(a) of this chapter.

(2) Sampling and acceptance procedure: The sample size of the sample representing the lot will be selected in accordance with the sampling plan shown in paragraph (c)(2)(ii) of this section. A lot is to be considered acceptable when the average net weight of all the sample units is not less than the



minimum net weight stated in paragraph (c)(1) of this section for the corresponding can size.

(i) Definitions of terms to be used in the sampling plans in paragraph (c)(2)(ii) of this section are as follows:

(a) *Lot*. A collection of primary containers or units of the same size, type, and style manufactured or packed under similar conditions and handled as a single unit of trade.

(b) *Lot size*. The number of primary containers or units in the lot.

(c) *Sample size (n)*. The total number of sample units drawn for examination from a lot.

(d) *Sample unit*. A container, the entire contents of a container, a portion of the contents of a container, or a composite mixture of product from small containers that is sufficient for examination or testing as a single unit.

(ii) Sampling plans:

Lot size (primary containers)	Size of container <sup>1</sup> (n)
4,800 or less .....	13
4,801 to 24,000 .....	21
24,001 to 48,000 .....	29
48,001 to 84,000 .....	48
84,001 to 144,000 .....	84
144,001 to 240,000 .....	126
Over 240,000 .....	200

<sup>1</sup> Net weight equal to or less than 1 kg. (2.2 lb).

Lot size (primary containers)	Size of container <sup>1</sup> (n)
2,400 or less .....	13
2,401 to 15,000 .....	21
15,001 to 24,000 .....	29
24,001 to 42,000 .....	48
42,001 to 72,000 .....	84
72,001 to 120,000 .....	126
Over 120,000 .....	200

*n*-number of primary containers in sample.

<sup>1</sup> Net weight greater than 1 kg (2.2 lb) but not more than 4.5 kgs (10 lb).

(3) If canned salmon falls below the standard of fill of container prescribed in paragraph (c)(1) of this section, the label shall bear the general statement of substandard fill specified in § 130.14(b) of this chapter, in the manner and form therein specified.

[42 FR 14464, Mar. 15, 1977, as amended at 58 FR 2884, Jan. 6, 1993; 80 FR 41436, July 15, 2015]

§ 161.173 Canned wet pack shrimp in transparent or nontransparent containers.

(a) *Identity*. (1) Canned wet pack shrimp is the food consisting of the processed meat of peeled shrimp, free of heads and, to the extent practicable under good manufacturing practice, free of shells, legs, and antennae; in one or any combination of species enumerated in paragraph (a)(2) of this section; prepared in one of the styles specified in paragraph (a)(3) of this section, in sufficient water or other suitable aqueous packing medium to fill the interstices and permit proper processing in accordance with good manufacturing practice. Canned shrimp may contain one or more of the optional ingredients specified in paragraph (a)(4) of this section. It is packed in hermetically sealed transparent or nontransparent containers and so processed by heat as to prevent spoilage.

(2) The species of shrimp that may be used in the food are of the families: Penaeidae, Pandalidae, Crangonidae, and Palaemonidae.

(3) *Styles*. Canned shrimp is prepared in one of the following styles:

(i) Shrimp with readily visible dark vein (dorsal tract, back vein, or sand vein).

(ii) Deveined shrimp containing not less than 95 percent by weight of shrimp prepared by removing the dark vein from the first five segments by deliberate cutting action.

(iii) Shrimp, other than “deveined” as described in paragraph (a)(3)(ii) of this section, containing not less than 95 percent by weight of shrimp with no readily visible dark vein within the first five segments.

(iv) Broken shrimp, consisting of less than four segments and otherwise conforming to one of the styles described in paragraph (a)(3)(i), (ii), or (iii) of this section.

(4) *Optional ingredients*. The following safe and suitable optional ingredients may be used:

(i) Salt.

(ii) Lemon juice.

(iii) Organic acids.

(iv) Nutritive carbohydrate sweeteners.

(v) Spices or spice oils or spice extracts.

- (vi) Flavorings.
- (vii) Sodium bisulfite.
- (viii) Calcium disodium EDTA (calcium disodium ethylenediaminetetraacetate), complying with the provisions of § 172.120 of this chapter.

(5) *Labeling.* (i) The name of the food is “shrimp” or “shrimps.” The word “prawns” may appear on the label in parentheses immediately after the word “shrimp” or “shrimps” if the shrimp are of large or extra large size as designated in paragraph (a)(5)(iv) of this section.

(ii) When the food is of the style described in paragraph (a)(3)(ii) of this section, the words “cleaned,” “cleaned

(deveined),” or “deveined” may be declared on the label.

(iii) When the food is of the style described in paragraph (a)(3)(iii) of this section, the words “contain no dark veins” or their equivalent may be declared on the label.

(iv) When the food is whole shrimp within a size range designated in table I as “extra large,” “large,” “medium,” or “small” and does not contain broken shrimp as defined in paragraph (a)(3)(iv) of this section in excess of the amount listed in table II for the applicable size, the appropriate size designation may be declared on the label.

TABLE I

Size	Number of shrimp per 28.4 g (1 oz) of drained product		Number of shrimp per 100 g (3.5 oz) of drained product	
	Other than deveined style	Deveined style	Other than deveined style	Deveined style
Extra large or jumbo	Less than 3.5	Less than 3.8	Less than 12.3	Less than 13.4.
Large	3.5 to 5.0 inclusive	3.8 to 5.4 inclusive	12.3 to 17.7 inclusive	13.4 to 19.1 inclusive.
Medium	More than 5.0 but not more than 9.0.	More than 5.4 but not more than 9.8.	More than 17.7 but not more than 31.8.	More than 19.1 but not more than 34.6.
Small	More than 9.0 but not more than 17.0.	More than 9.8 but not more than 18.4.	More than 31.8 but not more than 60.0.	More than 34.6 but not more than 65.3.
Tiny	More than 17.0	More than 18.4	More than 60.0	More than 65.3.

TABLE II

Size	Maximum percent by weight of broken shrimp <sup>a</sup>
Extra large or jumbo	5
Large	5
Medium	5
Small	10
Tiny	15

<sup>a</sup> Grams of broken shrimp per 100 g of cut-out weight as determined in § 161.173(c) of this section.

(v) When the food consists of tiny shrimp, as designated in table I in paragraph (a)(5)(iv) of this section and does not contain broken shrimp as defined in paragraph (a)(3)(iv) of this section in excess of 15 percent by weight, the name of the food on the label shall be accompanied by the word “tiny” in type size equal to that used in the name of the food.

(vi) When the food consists of tiny shrimp, as designated in table I in paragraph (a)(5)(iv) of this section and contains more than 15 percent by weight of broken shrimp as defined in paragraph (a)(3)(iv) of this section, the name of the food on the label shall be

accompanied by the word “broken” or “pieces” rather than the word “tiny,” in type size equal to that used in the name of the food.

(vii) When the food consists wholly or in part of sizes other than tiny, as designated in table I in paragraph (a)(5)(iv) of this section and contains more than 10 percent by weight of broken shrimp as defined in paragraph (a)(3)(iv) of this section, the name of the food on the label shall be accompanied by the word “broken” or “pieces” in type size equal to that used in the name of the food.

(viii) The name of the food shall include a declaration of any flavoring that characterizes the food, as specified in § 101.22 of this chapter, and the term “spiced” if spice characterizes the food.

(ix) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

(6) *Sampling and acceptance procedure.* A lot is to be considered acceptable when the number of defectives does not

exceed the acceptance number in the sampling plans given in paragraph (a)(6)(ii) of this section.

(i) Definitions of terms to be used in the sampling plans in paragraph (a)(6)(ii) of this section are as follows:

(a) *Lot*. A collection of primary containers or units of the same size, type, and style manufactured or packed under similar conditions and handled as a single unit of trade.

(b) *Lot size*. The number of primary containers or units in the lot.

(c) *Sample size (n)*. The total number of sample units drawn for examination from a lot.

(d) *Sample unit*. A container, the entire contents of a container, a portion of the contents of a container, or a composite mixture of product from small containers that is sufficient for the examination or testing as a single unit.

(e) *Defective*. Any sample unit shall be regarded as defective when it fails to meet the minimum requirements in paragraph (a)(3) (ii) or (iii) of this section for the applicable style, when it exceeds the tolerances in paragraph (a)(5)(iv) of this section for the applicable size, or when the labeling fails to meet the requirements of paragraph (a)(5) (v), (vi), or (vii) of this section of the applicable size.

(f) *Acceptance number (c)*. The maximum number of defective sample units permitted in the sample in order to consider the lot as meeting the specified requirements.

(g) *Acceptable quality level (AQL)*. The maximum percent of defective sample units permitted in a lot that will be accepted approximately 95 percent of the time.

(ii) Sampling plans:

ACCEPTABLE QUALITY LEVEL 6.5

Lot size (primary containers)	Size of container	
	<i>n</i> <sup>1</sup>	<i>c</i> <sup>2</sup>
NET WEIGHT EQUAL TO OR LESS THAN 1 KG (2.2 LB)		
4,800 or less .....	13	2
4,801 to 24,000 .....	21	3
24,001 to 48,000 .....	29	4
48,001 to 84,000 .....	48	6
84,001 to 144,000 .....	84	9
144,001 to 240,000 .....	126	13
Over 240,000 .....	200	19

ACCEPTABLE QUALITY LEVEL 6.5—Continued

Lot size (primary containers)	Size of container	
	<i>n</i> <sup>1</sup>	<i>c</i> <sup>2</sup>
NET WEIGHT GREATER THAN 1 KG (2.2 LB) BUT NOT MORE THAN 4.5 KG (10 LB)		
2,400 or less .....	13	2
2,401 to 15,000 .....	21	3
15,001 to 24,000 .....	29	4
24,001 to 42,000 .....	48	6
42,001 to 72,000 .....	84	9
72,001 to 120,000 .....	126	13
Over 120,000 .....	200	19

<sup>1</sup> *n* = Number of primary containers in sample.

<sup>2</sup> *c* = Acceptance number.

(b) [Reserved]

(c) *Fill of container*. (1) The standard of fill of transparent or nontransparent containers for canned wet pack shrimp is a fill such that the cut-out weight of shrimp taken from each container is not less than 60 percent of the weight of the water required to fill the container. The weight of the water required to fill the container is determined by the general method provided in § 130.12(a) of this chapter. Cut-out weight is determined by the following method: Keep the unopened canned shrimp container at a temperature of not less than 68° nor more than 75 °Fahrenheit for at least 12 hours immediately preceding the determination. After opening, distribute the shrimp evenly over the meshes of a circular sieve that has been previously weighed. The diameter of the sieve is 20.3 centimeters (8 inches) if the quantity of the contents of the container is less than 1.36 kilograms (3 pounds), and 30.5 centimeters (12 inches), if such quantity is 1.36 kilograms (3 pounds) or more. The bottom of the sieve is woven-wire cloth that complies with the specifications for such cloth set forth as a 2.38 mm (No. 8) sieve in the “Definitions of Terms and Explanatory Notes” of the “Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists,” 13th Ed. (1980), which is incorporated by reference. Copies may be obtained from the AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/>

code of federal regulations/ibr locations.html. Without shifting the material on the sieve, incline the sieve at an angle of approximately 17° to 20° to facilitate drainage. Allow the shrimp to drain for 2 minutes, measured from the moment the product is poured onto the sieve. Weigh the sieve and the drained shrimp. The weight so found, less the weight of the sieve, shall be considered to be the cut-out weight of the shrimp.

(2) Sampling and acceptance procedure: A container that falls below the requirement for minimum fill prescribed in paragraph (c)(1) of this section is considered a "defective." Determine compliance with paragraph (c)(1) of this section as specified in paragraph (a)(6) of this section except that the sample unit shall be the entire contents of the container.

(3) If canned wet pack shrimp in transparent or nontransparent containers falls below the applicable standard of fill of container prescribed in paragraph (c)(1) of this section, the label shall bear the general statement of substandard fill provided in § 130.14(b) of this chapter, in the manner and form therein specified.

[43 FR 19840, May 9, 1978; 43 FR 25423, June 13, 1978, as amended at 47 FR 11833, Mar. 19, 1982; 49 FR 10102, Mar. 19, 1984; 54 FR 24896, June 12, 1989; 58 FR 2884, Jan. 6, 1994; 63 FR 14035, Mar. 24, 1998]

EFFECTIVE DATE NOTE: Paragraphs (a) and (c) of § 161.173 were stayed until further notice by a document published at 44 FR 50328, Aug. 28, 1979.

#### § 161.175 Frozen raw breaded shrimp.

(a) Frozen raw breaded shrimp is the food prepared by coating one of the optional forms of shrimp specified in paragraph (c) of this section with safe and suitable batter and breading ingredients as provided in paragraph (d) of this section. The food is frozen.

(b) The food tests not less than 50 percent of shrimp material as determined by the method prescribed in paragraph (g) of this section, except that if the shrimp are composite units the method prescribed in paragraph (h) of this section is used.

(c) The term *shrimp* means the tail portion of properly prepared shrimp of commercial species. Except for com-

posite units, each shrimp unit is individually coated. The optional forms of shrimp are:

(1) Fantail or butterfly: Prepared by splitting the shrimp; the shrimp are peeled, except that tail fins remain attached and the shell segment immediately adjacent to the tail fins may be left attached.

(2) Butterfly, tail off: Prepared by splitting the shrimp; tail fins and all shell segments are removed.

(3) Round: Round shrimp, not split; the shrimp are peeled, except that tail fins remain attached and the shell segment immediately adjacent to the tail fins may be left attached.

(4) Round, tail off: Round shrimp, not split; tail fins and all shell segments are removed.

(5) Pieces: Each unit consists of a piece or a part of a shrimp; tail fins and all shell segments are removed.

(6) Composite units: Each unit consists of two or more whole shrimp or pieces of shrimp, or both, formed and pressed into composite units prior to coating; tail fins and all shell segments are removed; large composite units, prior to coating, may be cut into smaller units.

(d) The batter and breading ingredients referred to in paragraph (a) of this section are the fluid constituents and the solid constituents of the coating around the shrimp. These ingredients consist of suitable substances which are not food additives as defined in section 201(s) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act; or if they are food additives as so defined, they are used in conformity with regulations established pursuant to section 409 of the act. Batter and breading ingredients that perform a useful function are regarded as suitable, except that artificial flavorings, artificial sweeteners, artificial colors, and chemical preservatives, other than those provided for in this paragraph, are not suitable ingredients of frozen raw breaded shrimp. Chemical preservatives that are suitable are:

(1) Ascorbic acid, which may be used in a quantity sufficient to retard development of dark spots on the shrimp; and

(2) The antioxidant preservatives listed in subpart D of part 182 of this

chapter that may be used to retard development of rancidity of the fat content of the food, in amounts within the limits prescribed by that section.

(e) The label shall name the food, as prepared from each of the optional forms of shrimp specified in paragraph (c) (1) to (6), inclusive, of this section, and following the numbered sequence of such subparagraph, as follows:

(1) "Breaded fantail shrimp." The word "butterfly" may be used in lieu of "fantail" in the name.

(2) "Breaded butterfly shrimp, tail off."

(3) "Breaded round shrimp."

(4) "Breaded round shrimp, tail off."

(5) "Breaded shrimp pieces."

(6) Composite units:

(i) If the composite units are in a shape similar to that of breaded fish sticks the name is "Breaded shrimp sticks"; if they are in the shape of meat cutlets, the name is "Breaded shrimp cutlets".

(ii) If prepared in a shape other than that of sticks or cutlets, the name is "Breaded shrimp ■■■", the blank to be filled in with the word or phrase that accurately describes the shape, but which is not misleading.

In the case of the names specified in paragraphs (e) (1) through (5) of this section, the words in each name may be arranged in any order, provided they are so arranged as to be accurately descriptive of the food. The word "prawns" may be added in parentheses immediately after the word "shrimp" in the name of the food if the shrimp are of large size; for example, "Fantail breaded shrimp (prawns)". If the shrimp are from a single geographical area, the adjectival designation of that area may appear as part of the name; for example, "Breaded Alaskan shrimp sticks".

(f) The names of the optional ingredients used, as provided for in paragraph (d) of this section, shall be listed on the principal display panel or panels of the label with such prominence and conspicuousness as to render them likely to be read and understood by the ordinary individual under customary conditions of purchase. If a spice that also imparts color is used, it shall be designated as "spice and coloring", unless the spice is designated by its specific

name. If ascorbic acid is used to retard development of dark spots on the shrimp, it shall be designated as "Ascorbic acid added as a preservative" or "Ascorbic acid added to retard discoloration of shrimp". If any other antioxidant preservative, as provided in paragraph (d) of this section, is used, such preservative shall be designated by its common name followed by the statement "Added as a preservative".

(g) The method for determining percentage of shrimp material for those forms specified in paragraphs (c) (1) through (5) of this section is as follows:

(1) *Equipment needed.* (i) Two-gallon container, approximately 9 inches in diameter.

(ii) Two-vaned wooden paddle, each vane measuring approximately 1¾ inches by 3¾ inches.

(iii) Stirring device capable of rotating the wooden paddle at 120 r.p.m.

(iv) Balance accurate to 0.01 ounce (or 0.1 gram).

(v) U.S. Standard Sieve No. 20, 30.5 centimeter (12 inch) diameter. The sieves shall comply with the specifications for such cloth set forth in "Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists" (AOAC), 13th Ed. (1980), Table 1, "Nominal Dimensions of Standard Test Sieves (U.S.A. Standard Series)," under the heading "Definitions of Terms and Explanatory Notes," which is incorporated by reference. Copies may be obtained from the AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(vi) U.S. Standard sieve, ½-inch sieve opening, 12-inch diameter.

(vii) Forceps, blunt points.

(viii) Shallow baking pans.

(ix) Rubber-tipped glass stirring rod.

(2) *Procedure.* (i) Weigh the sample to be debreaded. Fill the container three-fourths full of water at 70°–80 °F. Suspend the paddle in the container, leaving a clearance of at least 5 inches below the paddle vanes, and adjust

speed to 120 r.p.m. Add shrimp and stir for 10 minutes. Stack the sieves, the ½-inch mesh over the No. 20, and pour the contents of the container onto them. Set the sieves under a faucet, preferably with spray attached, and rinse shrimp with no rubbing of flesh, being careful to keep all rinsings over the sieves and not having the stream of water hit the shrimp on the sieve directly. Lay the shrimp out singly on the sieve as rinsed. Inspect each shrimp and use the rubber-tipped rod and the spray to remove the breading material that may remain on any of them, being careful to avoid undue pressure or rubbing, and return each shrimp to the sieve. Remove the top sieve and drain on a slope for 2 minutes, then remove the shrimp to weighing pan. Rinse contents of the No. 20 sieve onto a flat pan and collect any particles other than breading (i.e., flesh and tail fins) and add to shrimp on balance pan and weigh.

(ii) Calculate percent shrimp material:

$$\text{Percent shrimp material} = (\text{Weight of debreaded sample}) / (\text{Weight of sample}) \times 100 + 2$$

(h) The method for determining percentage of shrimp material for composite units, specified in paragraph (c)(6) of this section, is as follows:

(1) *Equipment needed.* (i) Water bath (for example a 3-liter to 4-liter beaker).

(ii) Balance accurate to 0.1 gram.

(iii) Clip tongs of wire, plastic, or glass.

(iv) Stop-watch or regular watch readable to a second.

(v) Paper towels.

(vi) Spatula, 4-inch blade with rounded tip.

(vii) Nut picker.

(viii) Thermometer (immersion type) accurate to  $\pm 2$  °F.

(ix) Copper sulfate crystals ( $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ ).

(2) *Procedure.* (i) Weigh all composite units in the sample while they are still hard frozen.

(ii) Place each composite unit individually in a water bath that is maintained at 63 °F–86 °F, and allow to remain until the breading becomes soft and can easily be removed from the

still frozen shrimp material (between 10 seconds to 80 seconds for composite units held in storage at 0 °F). If the composite units were prepared using batters that are difficult to remove after one dipping, redip them for up to 5 seconds after the initial debreading and remove residual batter materials.

NOTE: Several preliminary trials may be necessary to determine the exact dip time required for “debreading” the composite units in a sample. For these trials only, a saturated solution of copper sulfate (1 pound of copper sulfate in 2 liters of tap water) is necessary. The correct dip time is the minimum time of immersion in the copper sulfate solution required before the breading can easily be scraped off: *Provided*, That the “debreaded” units are still solidly frozen and only a slight trace of blue color is visible on the surface of the “debreaded” shrimp material.

(iii) Remove the unit from the bath; blot lightly with double thickness of paper toweling; and scrape off or pick out coating from the shrimp material with the spatula or nut picker.

(iv) Weigh all the “debreaded” shrimp material.

(v) Calculate the percentage of shrimp material in the sample, using the following formula:

$$\text{Percent shrimp material} = (\text{Weight of debreaded shrimp sample}) / (\text{Weight of sample}) \times 100$$

(i) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

[42 FR 14464, Mar. 15, 1977, as amended at 47 FR 11833, Mar. 19, 1982; 49 FR 10102, Mar. 19, 1984; 54 FR 24896, June 12, 1989; 58 FR 2884, Jan. 6, 1993; 63 FR 14035, Mar. 24, 1998]

#### § 161.176 Frozen raw lightly breaded shrimp.

Frozen raw lightly breaded shrimp complies with the provisions of § 161.175, except that it contains not less than 65 percent of shrimp material, as determined by the method prescribed in § 161.175 (g) or (h), as appropriate, and that in the name prescribed the word “lightly” immediately precedes the words “breaded shrimp”.

#### § 161.190 Canned tuna.

(a) *Identity.* (1) Canned tuna is the food consisting of processed flesh of

fish of the species enumerated in paragraph (a)(2) of this section, prepared in one of the optional forms of pack specified in paragraph (a)(3) of this section, conforming to one of the color designations specified in paragraph (a)(4) of this section, in one of the optional packing media specified in paragraph (a)(5) of this section, and may contain one or more of the seasonings and flavorings specified in paragraph (a)(6) of this section. For the purpose of inhibiting the development of struvite crystals, sodium acid pyrophosphate may be added in a quantity not in excess of 0.5 percent by weight of the finished food. It is packed in hermetically sealed containers and so processed by heat as to prevent spoilage. It is labeled in accordance with the provisions of paragraph (a)(8) of this section.

(2) The fish included in the class known as tuna fish are:

*Thunnus thynnus* (Linnaeus, 1758)—Northern bluefin tuna

*Thunnus maccoyii* (Castelnau, 1872)—Southern bluefin tuna

*Thunnus alalunga* (Bonnaterre, 1788)—Albacore

*Thunnus atlanticus* (Lesson, 1830)—Blackfin tuna

*Thunnus obesus* (Lowe, 1839)—Bigeye tuna

*Thunnus albacares* (Bonnaterre, 1788)—Yellowfin tuna

*Thunnus tonggol* (Bleeker, 1851)—Longtail tuna

*Katsuwonus pelamis* (Linnaeus, 1758)—Skipjack tuna

*Euthynnus alletteratus* (Rafinesque, 1810)—Spotted tunny

*Euthynnus lineatus* Kishinouye, 1920—Black skipjack tuna

*Euthynnus affinis* (Cantor, 1849)—Kawakawa

*Allothunnus fallai* Serventy, 1948—Slender tuna

*Auxis rochei* (Risso, 1810)—Bullet tuna

*Auxis thazard* (Lacepede, 1800)—Frigate tuna

(3) The optional forms of processed tuna consist of loins and other striated muscular tissue of the fish. The loin is the longitudinal quarter of the great lateral muscle freed from skin, scales, visible blood clots, bones, gills, viscera and from the nonstriated part of such muscle, which part (known anatomically as the median superficial muscle) is highly vascular in structure, dark in color because of retained blood, and granular in form. Canned tuna is prepared in one of the following forms of pack, the identity of which is deter-

mined in accordance with the methods prescribed in paragraph (c)(2) of this section.

(i) Solid or solid pack consists of loins freed from any surface tissue discolored by diffused hemolyzed blood, cut in transverse segments to which no free fragments are added. In containers of 1 pound or less of net contents, such segments are cut in lengths suitable for packing in one layer. In containers of more than 1 pound net contents, such segments may be cut in lengths suitable for packing in one or more layers of equal thickness. Segments are placed in the can with the planes of their transverse cut ends parallel to the ends of the can. A piece of a segment may be added if necessary to fill a container. The proportion of free flakes broken from loins in the canning operation shall not exceed 18 percent.

(ii) Chunk, chunks, chunk style consists of a mixture of pieces of tuna in which the original muscle structure is retained. The pieces may vary in size, but not less than 50 percent of the weight of the pressed contents of a container is retained on a ½-inch-mesh screen.

(iii) Flake or flakes consist of a mixture of pieces of tuna in which more than 50 percent of the weight of the pressed contents of the container will pass through a ½-inch-mesh screen, but in which the muscular structure of the flesh is retained.

(iv) Grated consists of a mixture of particles of tuna that have been reduced to uniform size, that will pass through a ½-inch-mesh screen, and in which the particles are discrete and do not comprise a paste.

(v) Any of the specified forms of pack of canned tuna may be smoked. Canned smoked tuna shall be labeled in accordance with the provisions of paragraph (a)(8)(v) of this section.

(4) Canned tuna, in any of the forms of pack specified in paragraph (a)(3) of this section, falls within one of the following color designations, measured by visual comparison with matte surface neutral reflectance standards corresponding to the specified Munsell units of value, determined in accordance with paragraph (a)(7) of this section.

(i) *White*. This color designation is limited to the species *Thunnus alalunga* (albacore), and is not darker than Munsell value 6.3.

(ii) *Light*. This color designation includes any tuna not darker than Munsell value 5.3.

(iii) *Dark*. This color designation includes all tuna darker than Munsell value 5.3.

(iv) *Blended*. This color designation may be applied only to tuna flakes specified in paragraph (a)(3)(iii) of this section, consisting of a mixture of tuna flakes of which not less than 20 percent by weight meet the color standard for either white tuna or light tuna, and the remainder of which fall within the color standard for dark tuna. The color designation for blended tuna is determined in accordance with paragraph (a)(7) of this section.

(5) Canned tuna is packed in one of the following optional packing media:

(i) Any edible vegetable oil other than olive oil, or any mixture of such oils not containing olive oil.

(ii) Olive oil.

(iii) Water.

(6) Canned tuna may be seasoned or flavored with one or more of the following:

(i) Salt.

(ii) Monosodium glutamate.

(iii) Hydrolyzed protein declared in accordance with the applicable provisions of § 101.22.

(iv) Spices or spice oils or spice extracts.

(v) Vegetable broth in an amount not in excess of 5 percent of the volume capacity of the container, such broth to consist of a minimum of 0.5 percent by weight of vegetable extractives and to be prepared from two or more of the following vegetables: Beans, cabbage, carrots, celery, garlic, onions, parsley, peas, potatoes, green bell peppers, red bell peppers, spinach, and tomatoes.

(vi) Garlic.

(vii) Lemon flavoring to be prepared from lemon oil and citric acid together with safe and suitable carriers for the lemon oil which are present at non-functional and insignificant levels in the finished canned food. When lemon flavoring is added, a safe and suitable solubilizing and dispersing ingredient may be added in a quantity not exceed-

ing 0.005 percent by weight of the finished food. A substance used in accordance with this paragraph is deemed to be suitable if it is used in an amount no greater than necessary to achieve the intended flavor effect, and is deemed to be safe if it is not a food additive as defined in section 201(s) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the act), or if it is a food additive as so defined, it is used in conformity with regulations established pursuant to section 409 of the act.

(viii) Edible vegetable oil or partially hydrogenated vegetable oil, excluding olive oil, used alone or in combination in an amount not to exceed 5 percent of the volume capacity of the container, with or without any suitable form of emulsifying and suspending ingredients that has been affirmed as GRAS or approved as a food additive to aid in dispersion of the oil, as seasoning in canned tuna packed in water.

(7) For determination of the color designations specified in paragraph (a)(4) of this section, the following method shall be used: Recombine the separations of pressed cake resulting from the method prescribed in paragraph (c)(2) of this section. Pass the combined portions through a sieve fitted with woven-wire cloth of ¼-inch mesh complying with the specifications for such cloth set forth in "Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists," 13th Ed. (1980), Table 1, "Nominal Dimensions of Standard Test Sieves (U.S.A. Standard Series)," under the heading "Definitions of Terms and Explanatory Notes," which is incorporated by reference. Copies may be obtained from the AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>. Mix the sieved material and place a sufficient quantity into a 307 × 113 size container (bearing a top seam and having a false bottom approximately ½-inch deep and painted flat black inside and outside) so that



after tamping and smoothing the surface of the sample the material will be  $\frac{1}{8}$ -inch to  $\frac{1}{4}$ -inch below the top of the container. Within 10 minutes after sieving through the  $\frac{1}{4}$ -inch mesh woven-wire cloth, determine the Munsell value of sample surface.

(i) Determine the Munsell value of the sample surface so prepared. The following method may be used, employing an optical comparator, consisting of a lens and prism system which brings two beams of light, reflected from equal areas of sample surface and standard surface, respectively, together, within an eyepiece, so as to show an equally divided optical field. The scanned areas of sample and standard surface are not smaller than 2 square inches. Light reaching the eye is rendered sufficiently diffuse, by design of eyepiece and comparator, so that detail of the sample surface will remain undefined, to a degree such as to avoid visual confusion in observation of a match of over-all intensity of reflected light. The eyepiece contains a color filter centering at a wavelength between 550 m $\mu$  and 560 m $\mu$ . The filter does not pass appreciable visible radiation of wavelengths below 540 m $\mu$  or above 570 m $\mu$ . The passed wavelength band is of a monochromaticity sufficient to cause a sample and a neutral standard of equal reflectance to appear of the same hue. The comparator is rigidly mounted on a vertical stand attached to a base in which arrangement is provided for securely and accurately positioning two cans of size 307 × 113 in the two fields of view. Mounted on the base are two shaded lamps, which direct the center of their beams of light at about a 45° angle to the plane of the sample and standard surfaces. The lamps are so positioned that light from one bears mainly upon the sample surface and light from the other mainly on the standard surface, and are so placed in relation to sample and standard that no shadows, as from the can rims, appear in the fields of view. The lamps are strong enough to furnish adequate and convenient illumination through eyepiece and filter. Means are provided to alter the light intensity of one lamp in relation to the other, as may conveniently be achieved by using a 100-watt tungsten filament bulb in

one lamp and using, in the other, a similar 150-watt bulb connected with the power source through a suitable rheostat. The stand is equipped with non-glossy black curtains on the side of the observer, to exclude variation in extraneous light reflected from the person of the observer.

(ii) To adjust the comparator, place a pair of matte surface standards of Munsell value 5.3, mounted as described in paragraph (a)(7)(iv) of this section, in position in the comparator base, and adjust the intensity of the variable lamp until the two halves of the optical field, viewed through the eyepiece, are of equal brightness. Then remove one of the standards and replace it with the prepared sample. Without altering any other adjustments, observe through the eyepiece whether the sample appears lighter or darker than the standard. In case of examination of albacore designated "white", conduct the procedure using standards of Munsell value 6.3.

(iii) The standards with which comparisons are made are essentially neutral matte-finish standards, equivalent in luminous reflectance of light of 555 $\mu$  wavelength to 33.7 percent of the luminous reflectance of magnesium oxide (for Munsell value 6.3) and 22.6 percent of the luminous reflectance of magnesium oxide (for Munsell value 5.3), as given by the relationship between Munsell value and luminous reflectance derived by a subcommittee of the Optical Society of America and published in the "Journal of the Optical Society of America," Vol. 33, page 406 (1943), which is incorporated by reference. Copies are available from the Center for Food Safety and Applied Nutrition (HFS-150), Food and Drug Administration, 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr/locations.html>.

(iv) These standards shall be cut in circles  $3\frac{1}{4}$  inches in diameter and shall be mounted in 307 × 113 size containers, bearing a top seam and painted flat

black inside and outside, so that the surfaces of the standards are  $\frac{3}{16}$  inch below the top of the containers in which they are mounted.

(v) In the case of blended tuna, the foregoing method shall be varied by first separating the tuna flakes of the two different colors before passing them through the  $\frac{1}{4}$ -inch mesh sieve, then proceeding with each portion separately for the determination of its color value, employing, if necessary, a sample container with false bottom greater than  $\frac{1}{2}$  inch deep.

(8)(i) The specified names of the canned tuna for which definitions and standards of identity are prescribed by this section, except where water is the packing medium or where the tuna is smoked, are formed by combining the designation of form of pack with the color designation of the tuna; for example, "Solid pack white tuna", "Grated dark tuna", etc. In the case of blended tuna, there shall be used both applicable color designations of the blended flakes, in precedence determined in accordance with the predominating portion found in the container; for example, "Blended white and dark tuna flakes", "Blended dark and light tuna flakes".

(ii) The specified name of canned tuna when water is used as the packing medium is formed as described in paragraph (a)(8)(i) of this section, followed by the words "in water"; for example, "Grated light tuna in water".

(iii) When the packing medium is vegetable oil or olive oil, the label shall bear the name of the optional packing medium used, as specified in paragraph (a)(5) of this section, preceded by the word "in" or the words "packed in". In case of the optional ingredient specified in paragraph (a)(5)(i) of this section, the name or names of the oil used may be stated, or the general term "vegetable oil" may be used.

(iv) In case solid pack tuna is packed in olive oil, the designation "Tonno" may also appear.

(v) In case any of the specified forms of canned tuna are smoked, the word "smoked" shall appear as a part of the name on the label; for example, "Smoked light tuna flakes".

(vi) Where the canned tuna contains one or more of the ingredients provided

for in paragraph (a)(6) of this section, the label shall bear the statement "Seasoned with ■■■", the blank being filled in with the name or names of the ingredient or ingredients used, except that if the ingredient designated in paragraph (a)(6)(v) of this section is used, the blank shall be filled in with the term "vegetable broth", and if the ingredients designated in paragraph (a)(6)(viii) of this section are used, the blank may be filled in with the term "oil", and if the ingredient designated in paragraph (a)(6)(iv) of this section is used alone, the label may alternatively bear either the statement "spiced" or the statement "with added spice"; and if salt is the only seasoning ingredient used, the label may alternatively bear any of the statements "salted", "with added salt", or "salt added". If the flavoring ingredients designated in paragraph (a)(6)(vii) of this section are used, the words "lemon flavored" or "with lemon flavoring" shall appear as part of the name on the label; for example, "lemon flavored chunk light tuna". Citric acid and any optional solubilizing and dispersing agent used as specified in paragraph (a)(6)(vii) of this section in connection with lemon flavoring ingredients or emulsifying and suspending ingredients used as specified in paragraph (a)(6)(viii) of this section shall be designated on the label by their common or usual name.

(vii) Where the canned tuna contains the optional ingredient sodium acid pyrophosphate as provided in paragraph (a)(1) of this section, the label shall bear the statement "pyrophosphate added" or "with added pyrophosphate".

(viii) Wherever the name of the food appears on the label so conspicuously as to be easily seen under customary conditions of purchase, the names of the optional ingredients used, as specified in paragraphs (a)(8)(iii), (vi), and (vii) of this section (except if lemon flavoring is added, this subparagraph applies only to the terms "lemon flavored" or "with lemon flavoring", not to the constituent ingredients of that flavoring or to any optional solubilizing or dispersing ingredient used in connection with lemon flavoring ingredients), shall immediately and conspicuously precede or follow such name

without intervening, written, printed, or graphic matter except that the common name of the species of tuna fish may so intervene; but the species name “albacore” may be employed only for canned tuna of that species which meets the color designation “white” as prescribed by paragraph (a)(4)(i) of this section.

(ix) Statements of optional ingredients present required by paragraph (a)(8)(vi) of this section, but not subject to the provisions of paragraph (a)(8)(viii) of this section shall be set forth on the label with such prominence and conspicuousness as to render them likely to be read and understood by the ordinary individual under customary conditions of purchase.

(b) [Reserved]

(c) *Fill of container.* (1) The standard of fill of container for canned tuna is a fill such that the average weight of the pressed cake from 24 cans, as determined by the method prescribed by paragraph (c)(2) of this section, is not less than the minimum value specified for the corresponding can size and form of tuna ingredient in the following table:

I. Can size and form of tuna ingredient	II. Minimum value for weights of pressed cake (average of 24 cans) (in ounces)
211 × 109:	
Solid .....	2.25
Chunks .....	1.98
Flakes .....	1.98
Grated .....	2.00
307 × 113:	
Solid .....	4.47
Chunks .....	3.92
Flakes .....	3.92
Grated .....	3.96
401 × 206:	
Solid .....	8.76
Chunks .....	7.68
Flakes .....	7.68
Grated .....	7.76
603 × 408:	
Solid .....	43.2
Chunks .....	37.9
Flakes .....	37.9
Grated .....	38.3

If the can size in question is not listed, calculate the value for column II as follows: From the list select as the comparable can size that one having nearest the water capacity of the can size in question, multiply the value

listed in column II for the same form of tuna ingredient by the water capacity of the can size in question, and divided by the water capacity of the comparable can size. Water capacities are determined by the general method provided in § 130.12(a) of this chapter. For the purposes of this section, cans of dimensions 211 × 109 shall be deemed to have a water capacity at 68 °F of 3.55 avoirdupois ounces of water; cans of dimensions 307 × 113, a water capacity of 7.05 avoirdupois ounces of water; cans of dimensions 401 × 206, a water capacity of 13.80 avoirdupois ounces of water; and cans of dimensions 603 × 408, a water capacity of 68.15 avoirdupois ounces of water.

(2) The methods referred to in paragraph (c)(1) of this section for determining the weight of the pressed cake and referred to in paragraph (a)(3)(i) of this section for determining the percent of free flakes and the percent of pieces that pass through a ½-inch-mesh sieve are as follows:

(i) Have each of the 24 cans and contents at a temperature of 75 °F within ±5 °F. Test each can in turn as follows:

(ii) Cut out the top of the can (code end), using a can opener that does not remove nor distort the double seam.

(iii) With the cut top held on the can contents, invert the can, and drain the free liquid by gentle finger pressure on the cut lid so that most of the free liquid drains from the can.

(iv) With the cut lid still in place, cut out the bottom of the can with the can opener, then turn the can upright and remove the cut can top (code end). Scrape off any adhering tuna particles into the tuna mass in the can.

(v) Place the proper size of press cylinder as provided in paragraph (c)(3)(i) of this section in a horizontal position on a table; then, using the cut bottom of the can as a pusher, gently force the can contents from the can into the cylinder so that the flat side of the can contents lies in contact with the bottom of the cylinder. Remove the bottom of the can that was used as the pusher and scrape any adhering particles from the can body and bottom of the can, and put them in the cylinder.

(vi) Place the cylinder plunger on top of the can contents in the cylinder. Remove the eyebolt and put the cylinder

and plunger in position on the press (paragraph (c)(3)(iii) of this section).

(vii) Begin the operation of the press and as soon as liquid is observed coming from the cylinder start timing the operation. Apply pressure to the plunger slowly and at a uniform rate, so that a full minute is used to reach a pressure of 384 pounds per square inch of plunger face in contact with the can contents. Hold this pressure for 1 additional minute and then release the pressure and disengage the plunger from the press shaft. Tip the press cylinder so that any free liquid is drained out.

(viii) Remove press cylinder with plunger from the press, insert eyebolt in plunger and withdraw it from the cylinder. Loosen the pressed cake from the cylinder with a thin blade and remove the entire pressed cake as gently as possible, to keep the mass in a single cake during this operation. Place the pressed cake and any pieces that adhered to the plunger and cylinder in a tared receiving pan and determine the weight of the pressed material.

(ix) For cans larger than 401 × 206, cut out the top of the can and drain off free liquid from the can contents as in operations described in paragraphs (c)(2)(ii) and (iii) of this section. Determine the gross weight of the can and remaining contents. Using a tared core cutter as provided for in paragraph (c)(3)(ii) of this section, cut vertically a core of the drained material in the can. Determine the weight of the core. With a thin spatula transfer the core to the pressing cylinder for 401 × 206 cans. Determine the weight of the pressed cake as in the operations described in paragraphs (c)(2)(v) through (viii) of this section. Remove the remaining drained contents of the can, reserving the contents for the determination of free flakes (paragraph (c)(2)(xi) of this section), weigh the empty can, and calculate the weight of the total drained material. Calculate the weight of pressed cake on the entire can basis by multiplying the weight of the pressed cake of the core by the ratio of the weight of the drained contents of the can to the weight of the core before pressing.

(x) Repeat the determination of weight of pressed cake on the remain-

der of the 24 cans and determine the average weight of pressed cake for the purpose of paragraph (c)(1) of this section.

(xi) Determination of free flakes: If the optional form of tuna ingredient is solid pack, determine the percent of free flakes. Any flakes resulting from the operations described in this paragraph (c)(2)(xi) or in other parts of this paragraph are to be weighed as free flakes. Only fragments that were broken in the canning procedure are considered to be free flakes. If the can is of such size that its entire drained contents were pressed as described in paragraphs (c)(2)(i) to (viii) of this section, inclusive, examine the pressed cake carefully for free flakes. Using a spatula, scrape free flakes gently from the outside of the cake. Weigh the aggregate free flakes that were broken from the loin segments in the canning procedure and calculate their percentage of the total weight of pressed cake. If the can is of such size that a core was cut for pressing as described in paragraph (c)(2)(ix) of this section, make the examination for free flakes on a weighed portion of the drained material remaining after the core was removed. The weight of the portion examined should approximately equal the weight of the core before pressing. Calculate the weight of the free flakes that were broken from the loins in the canning procedure as a percentage of the weight of the portion examined.

(xii) Determination of particle size: If the optional form of tuna ingredient is chunks, flakes, or grated, the pressed cake resulting from the operations described in paragraphs (c)(2)(i) to (ix) of this section, inclusive, is gently separated by hand, care being taken to avoid breaking the pieces. The separated pieces are evenly distributed over the top sieve of the screen separation equipment described in paragraph (c)(3)(iv) of this section. Beginning with the top sieve, lift and drop each sieve by its open edge three times. Each time, the open edge of the sieve is lifted the full distance permitted by the device. Combine and weigh the material remaining on the three top sieves (1½-inch, 1-inch, ½-inch screens), and determine the combined

percentage retention by weight in relation to the total weight of the pressed cake.

(3)(i) The press cylinder and plunger referred to in paragraph (c)(2) of this section are made of stainless steel. The press cylinders are made with a lip to facilitate drainage of the liquid. Plungers have a threaded center hole, about half as deep as the thickness of the plunger, for receiving a ringbolt to assist in removing the plunger from the press cylinder. Dimensions for press cylinders and plungers are as follows:

*For can size 211 × 109*

Press cylinder:

Inside depth, approximately 3¾ inches.  
 Inside diameter, 2.593 inches.  
 Wall thickness, approximately ⅜ inch.

Plunger:

Thickness, approximately 1 inch.  
 Diameter, 2.568 inches.

*For can size 307 × 113*

Press cylinder:

Inside depth, approximately 4 inches.  
 Inside diameter, 3.344 inches.  
 Wall thickness, approximately ⅜ inch.

Plunger:

Thickness, approximately 1¼ inches.  
 Diameter, 3.319 inches.

*For can size 401 × 206*

Press cylinder:

Inside depth, approximately 4⅞ inches.  
 Inside diameter, 3.969 inches.  
 Wall thickness, approximately ½ inch.

Plunger:

Thickness, approximately 1¼ inches.  
 Diameter, 3.944 inches.

For can sizes where the diameter is greater than 401, the core cutter described in paragraph (c)(3)(ii) of this section shall be used and the resulting core pressed in the press cylinder for can size 401 × 206. For can sizes differing from those specified in this paragraph (c)(3)(i), special press cylinders and plungers may be used. Special press less than the outside diameters, at the cylinders have inside diameters ⅒-inch double seam, for the can sizes for which the cylinders are used; plunger diameters are 0.025-inch less than the inside diameters of the press cylinders.

(ii) The core cutter referred to in paragraph (c)(2) (ix) and (xi) of this section and paragraph (c)(3)(i) of this section is made from a previously sealed

300 × 407 can. The cover, including the top seam, is cut out. The edge is smoothed and sharpened. A small hole to permit passage of air is made in the bottom.

(iii) The hydraulic press referred to in paragraph (c)(2) (vi) to (x) of this section, inclusive, is made by so mounting a hydraulic jack, in a strong frame, that it will press horizontally against the center of the plunger in the press cylinder used. The frame is so braced that it does not change shape when pressure is applied. The gauge on the hydraulic jack is so calibrated that it will indicate, for the plunger being used, when the plunger is pressing against the contents of the press cylinder with a pressure of 384 pounds per square inch of plunger face.

(iv) The sieving device referred to in paragraph (c)(2)(xiii) of this section consists of three sieves, each approximately 1 foot square, loosely mounted, one above the other, in a metal frame. The mesh in the top sieve complies with the specifications for 1½-inch woven-wire cloth as prescribed in paragraph (a)(7) of this section. The meshes in the sieves below comply with similar specifications for 1-inch and ½-inch woven-wire cloth as set forth in the same publication. The sides of each sieve are formed, in a raised rim, from ¾-inch × ⅛-inch metal strap. The frame has tracks made of ⅜-inch angle metal to support each sieve under each side. The tracks are so positioned as to permit each sieve a free vertical travel of 1¾ inches.

(4) If canned tuna falls below the applicable standard of fill of container prescribed in paragraph (c)(1) of this section, the label shall bear the general statement of substandard fill provided in § 130.14(b) of this chapter, in the manner and form therein specified.

[42 FR 14464, Mar. 15, 1977, as amended at 47 FR 11833, Mar. 19, 1982; 49 FR 10102, Mar. 19, 1984; 54 FR 24896, June 12, 1989; 55 FR 45797, Oct. 31, 1990; 56 FR 6263, Feb. 15, 1991; 58 FR 2884, Jan. 6, 1993; 61 FR 14480, Apr. 2, 1996; 63 FR 14035, Mar. 24, 1998; 66 FR 56035, Nov. 6, 2001]

**PART 163—CACAO PRODUCTS****Subpart A—General Provisions**

Sec.

163.5 Methods of analysis.

**Subpart B—Requirements for Specific Standardized Cacao Products**

Cacao nibs.

Chocolate liquor.

Breakfast cocoa.

Cocoa.

Lowfat cocoa.

163.117 Cocoa with dioctyl sodium sulfosuccinate for manufacturing.

Sweet chocolate.

White chocolate.

163.130 Milk chocolate.

163.135 Buttermilk chocolate.

163.140 Skim milk chocolate.

163.145 Mixed dairy product chocolates.

163.150 Sweet cocoa and vegetable fat coating.

163.153 Sweet chocolate and vegetable fat coating.

Milk chocolate and vegetable fat coating.

AUTHORITY: 21 U.S.C. 321, 331, 341, 343, 348, 371, 379e.

SOURCE: 58 FR 29529, May 21, 1993, unless otherwise noted.

**Subpart A—General Provisions****§ 163.5 Methods of analysis.**

Shell and cacao fat content in cacao products shall be determined by the following methods of analysis prescribed in "Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists," which are incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. Copies may be obtained from the AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(a) Shell content—12th ed. (1975), methods 13.010–13.014, under the heading "Shell in Cacao Nibs—Official Final Action," pp. 208–210.

(b) Fat content—15th ed. (1990), method 963.15, under the heading "Fat in

Cacao Products—Soxhlet Extraction Method—Final Action, 1973," pp. 770–771.

[58 FR 29529, May 21, 1993, as amended at 63 FR 14035, Mar. 24, 1998]

**Subpart B—Requirements for Specific Standardized Cacao Products****§ 163.110 Cacao nibs.**

(a) *Description.* (1) Cacao nibs is the food prepared by removing the shell from cured, cleaned, dried, and cracked cacao beans. The cacao shell content is not more than 1.75 percent by weight, calculated on an alkali free basis, as determined by the method prescribed in § 163.5(a).

(2) The cacao nibs, or the cacao beans from which they are prepared, may be processed by heating with one or more of the optional alkali ingredients specified in paragraph (b)(1) of this section.

(3) The cacao nibs, or the cacao beans from which they are prepared, as appropriate, may be further processed with one or more of the optional neutralizing agents specified in paragraph (b)(2) of this section.

(b) *Optional ingredients.* The following safe and suitable ingredients may be used:

(1) Alkali ingredients. Ammonium, potassium, or sodium bicarbonate, carbonate, or hydroxide, or magnesium carbonate or oxide, added as such, or in aqueous solution. For each 100 parts by weight of cacao nibs, used as such, or before shelling from the cacao beans, the total quantity of alkali ingredients used is not greater in neutralizing value (calculated from the respective combined weights of the alkali ingredients used) than the neutralizing value of 3 parts by weight of anhydrous potassium carbonate.

(2) Neutralizing agents. Phosphoric acid, citric acid, and *L*-tartaric acid, added as such, or in aqueous solution. For each 100 parts by weight of cacao nibs, used as such, or before shelling from the cacao beans, the total quantity of phosphoric acid used is not greater than 0.5 part by weight, expressed as P<sub>2</sub>O<sub>5</sub>. The total amount, singly or in combination, of citric acid

and *L*-tartaric acid is not greater than 1.0 part by weight.

(c) *Nomenclature.* The name of the food is “cacao nibs”, “cocoa nibs”, or “cracked cocoa”. (1) When the cacao nibs, or the cacao beans from which they are prepared, are processed with alkali ingredients specified in paragraph (b)(1) of this section, the name of the food shall be accompanied by the statement “Processed with alkali” or “Processed with ■■■”, the blank being filled in with the common or usual name of the specific alkali ingredient used in the food.

(2) When the cacao nibs, or the cacao beans from which they are prepared, are processed with neutralizing agents specified in paragraph (b)(2) of this section, the name of the food shall be accompanied by the statement “Processed with neutralizing agent” or “Processed with ■■■”, the blank being filled in with the common or usual name of the specific neutralizing agent used in the food.

(3) Whenever the name of the food appears on the label so conspicuously as to be easily seen under customary conditions of purchase, the statements prescribed in paragraphs (c)(1) and (c)(2) of this section shall precede or follow the name without intervening printed or graphic matter.

(d) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

#### § 163.111 Chocolate liquor.

(a) *Description.* (1) Chocolate liquor is the solid or semiplastic food prepared by finely grinding cacao nibs. The fat content of the food may be adjusted by adding one or more of the optional ingredients specified in paragraph (b)(1) of this section to the cacao nibs. Chocolate liquor contains not less than 50 percent nor more than 60 percent by weight of cacao fat as determined by the method prescribed in § 163.5(b).

(2) Optional alkali ingredients specified in paragraph (b)(2) of this section may be used as such in the preparation of chocolate liquor under the conditions and limitations specified in § 163.110(b)(1).

(3) Optional neutralizing agents specified in paragraph (b)(3) of this section may be used as such in the preparation of the chocolate liquor under the conditions and limitations specified in § 163.110(b)(2).

(4) Chocolate liquor may be spiced, flavored, or seasoned with one or more of the ingredients listed in paragraphs (b)(4), (b)(5), and (b)(6) of this section.

(b) *Optional ingredients.* The following safe and suitable ingredients may be used:

(1) Cacao fat and cocoas (breakfast cocoa, cocoa, or lowfat cocoa);

(2) Alkali ingredients. Ammonium, potassium, or sodium bicarbonate, carbonate, or hydroxide, or magnesium carbonate or oxide, added as such, or in aqueous solution;

(3) Neutralizing agents. Phosphoric acid, citric acid, and *L*-tartaric acid, added as such, or in aqueous solution;

(4) Spices, natural and artificial flavorings, ground whole nut meats, ground coffee, dried malted cereal extract, and other seasonings that do not either singly or in combination impart a flavor that imitates the flavor of chocolate, milk, or butter;

(5) Butter or milkfat; or

(6) Salt.

(c) *Nomenclature.* The name of the food is “chocolate liquor”, “chocolate”, “unsweetened chocolate”, “bitter chocolate”, “baking chocolate”, “cooking chocolate”, “chocolate coating”, or “unsweetened chocolate coating”.

(1) When any optional alkali ingredient specified in paragraph (b)(2) of this section is used, including those used in the preparation of the cacao nibs and cocoas from which the chocolate liquor was prepared, the name of the food shall be accompanied by the statement “Processed with alkali” or “Processed with ■■■”, the blank being filled in with the common or usual name of the specific alkali ingredient used in the food.

(2) When any optional neutralizing agent specified in paragraph (b)(3) of this section is used, including those used in the preparation of the cacao nibs and cocoas from which the chocolate liquor was prepared, the name of the food shall be accompanied by the

statement “Processed with neutralizing agent” or “Processed with ■■■”, the blank being filled in with the common or usual name of the specific neutralizing ingredient used in the food.

(3) When one or more spices, flavorings, or seasonings specified in paragraphs (b)(4) and (b)(5) of this section are used in the chocolate liquor, the label shall bear an appropriate statement, e.g., “Spice added”, “Flavored with ■■■”, “Seasoned with ■■■”, or “With ■■■ added”, the blank being filled in with the common or usual name of the spice, flavoring, or seasoning used, in accordance with § 101.22 of this chapter.

(4) When two or more of the statements set forth in this paragraph are required, such statements may be combined in a manner that is appropriate, but not misleading.

(5) Whenever the name of the food appears on the label so conspicuously as to be easily seen under customary conditions of purchase, the statements prescribed in this section, showing optional ingredients used, shall precede or follow the name without intervening printed or graphic matter.

(d) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

#### § 163.112 Breakfast cocoa.

(a) *Description.* (1) Breakfast cocoa is the food prepared by pulverizing the material remaining after part of the cacao fat has been removed from ground cacao nibs. Breakfast cocoa contains not less than 22 percent by weight of cacao fat as determined by the method prescribed in § 163.5(b).

(2) Optional alkali ingredients specified in paragraph (b)(1) of this section may be used as such in the preparation of breakfast cocoa under the conditions and limitations specified in § 163.110(b)(1).

(3) Optional neutralizing agents specified in paragraph (b)(2) of this section may be used as such in the preparation of the breakfast cocoa under the conditions and limitations specified in § 163.110(b)(2).

(4) Breakfast cocoa may be spiced, flavored, or seasoned with one or more of the ingredients listed in paragraphs (b)(3) and (b)(4) of this section.

(b) *Optional ingredients.* The following safe and suitable ingredients may be used:

(1) Alkali ingredients. Ammonium, potassium, or sodium bicarbonate, carbonate, or hydroxide, or magnesium carbonate or oxide, used as such, or in aqueous solution;

(2) Neutralizing agents. Phosphoric acid, citric acid and L-tartaric acid, used as such, or in aqueous solution;

(3) Spices, natural and artificial flavorings, and other seasonings that do not either singly or in combination impart a flavor that imitates the flavor of chocolate, milk, or butter; or

(4) Salt.

(c) *Nomenclature.* The name of the food is “breakfast cocoa”, or “high fat cocoa”.

(1) When any optional alkali ingredient specified in paragraph (b)(1) of this section is used, including those used in the preparation of the cacao nibs from which the breakfast cocoa was prepared, the name of the food shall be accompanied by the statement “Processed with alkali”, or “Processed with ■■■”, the blank being filled in with the common or usual name of the specific alkali ingredient used in the food.

(2) When any optional neutralizing agent specified in paragraph (b)(2) of this section is used, including those used in the preparation of the cacao nibs from which the breakfast cocoa was prepared, the name of the food shall be accompanied by the statement “Processed with neutralizing agent” or “Processed with ■■■”, the blank being filled in with the common or usual name of the specific neutralizing agent used in the food.

(3) When one or more of the spices, flavorings, or seasonings specified in paragraph (b)(3) of this section are used in the breakfast cocoa, the label shall bear an appropriate statement, e.g., “Spice added”, “Flavored with ■■■”, or “With ■■■ added”, the blank being filled in with the common or usual name of the spice, flavoring, or seasoning used, in accordance with § 101.22 of this chapter.



(4) When two or more of the statements set forth in this paragraph are required, such statements may be combined in a manner that is appropriate, but not misleading.

(5) Whenever the name of the food appears on the label so conspicuously as to be easily seen under customary conditions of purchase, the statements prescribed in this paragraph showing optional ingredients used shall precede or follow the name without intervening printed or graphic matter.

(d) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

#### § 163.113 Cocoa.

(a) *Description.* Cocoa is the food that conforms to the definition and standard of identity, and is subject to the requirements for label declaration of ingredients for breakfast cocoa in § 163.112, except that the cacao fat content is less than 22 percent, but not less than 10 percent by weight, as determined by the method prescribed in § 163.5(b).

(b) *Nomenclature.* The name of the food is “cocoa” or “medium fat cocoa”.

#### § 163.114 Lowfat cocoa.

(a) *Description.* Lowfat cocoa is the food that conforms to the definition and standard of identity, and is subject to the requirements for label declaration of ingredients for breakfast cocoa in § 163.112, except that the cacao fat content is less than 10 percent by weight, as determined by the method prescribed in § 163.5(b).

(b) *Nomenclature.* The name of the food is “lowfat cocoa”.

#### § 163.117 Cocoa with dioctyl sodium sulfosuccinate for manufacturing.

(a) *Description.* Cocoa with dioctyl sodium sulfosuccinate for manufacturing is the food additive complying with the provisions prescribed in § 172.520 of this chapter. It conforms to the definition and standard of identity, and is subject to the requirements for label declaration of ingredients, for breakfast cocoa in § 163.112, or for cocoa in § 163.113, or for lowfat cocoa in § 163.114, except that the food additive contains dioctyl so-

dium sulfosuccinate (complying with the requirements of § 172.810 of this chapter, including the limit of not more than 0.4 percent by weight of the finished food additive).

(b) *Nomenclature.* The name of the food additive is “cocoa with dioctyl sodium sulfosuccinate for manufacturing” to which is added any modifier of the word “cocoa” required by the definition and standard of identity to which the food additive otherwise conforms. When the food additive is used in a fabricated food, the phrase “for manufacturing” may be omitted from any declaration of ingredients required under § 101.4 of this chapter.

#### § 163.123 Sweet chocolate.

(a) *Description.* (1) Sweet chocolate is the solid or semiplastic food prepared by intimately mixing and grinding chocolate liquor with one or more optional nutritive carbohydrate sweeteners, and may contain one or more of the other optional ingredients specified in paragraph (b) of this section.

(2) Sweet chocolate contains not less than 15 percent by weight of chocolate liquor complying with the requirements of § 163.111, as calculated by subtracting from the weight of the chocolate liquor used the weight of the cacao fat therein and the weights therein of any alkali, neutralizing, and seasoning ingredients, and multiplying the remainder by 2.2, dividing the result by the weight of the finished sweet chocolate, and multiplying the quotient by 100. The finished sweet chocolate contains less than 12 percent by weight of total milk solids based on those dairy ingredients specified in paragraph (b)(4) of this section, exclusive of any added sweetener or other dairy derived ingredient that is added beyond that amount that is normally present in the specified dairy ingredient.

(3) Semisweet chocolate or bittersweet chocolate is sweet chocolate that contains not less than 35 percent by weight of chocolate liquor complying with the requirements of § 163.111 and calculated in the same manner as set forth in paragraph (a)(2) of this section.

(4) Cacao fat is determined by the method prescribed in § 163.5(b).

(b) *Optional ingredients.* The following safe and suitable ingredients may be used:

- (1) Cacao fat;
- (2) Nutritive carbohydrate sweeteners;
- (3) Spices, natural and artificial flavorings, ground whole nut meats, ground coffee, dried malted cereal extract, salt, and other seasonings that do not either singly or in combination impart a flavor that imitates the flavor of chocolate, milk, or butter;
- (4) Dairy ingredients:
  - (i) Cream, milkfat, butter;
  - (ii) Milk, concentrated milk, evaporated milk, sweetened condensed milk, dried milk;
  - (iii) Skim milk, concentrated skim milk, evaporated skim milk, sweetened condensed skim milk, nonfat dry milk;
  - (iv) Concentrated buttermilk, dried buttermilk; and
  - (v) Malted milk; or
- (5) Emulsifying agents, used singly or in combination, the total amount of which does not exceed 1.0 percent by weight.

(c) *Nomenclature.* The name of the food is “sweet chocolate”, “sweet chocolate coating”, “semisweet chocolate”, “semisweet chocolate coating”, “bittersweet chocolate”, or “bittersweet chocolate coating”, as appropriate.

(1) When optional alkalizing ingredients are used in the preparation of the chocolate liquor or the cacao nibs from which the chocolate was prepared, the label shall bear the statement “Processed with alkali”, or “Processed with ■■■”, the blank being filled in with the common or usual name of the specific alkali ingredient used in the food.

(2) When optional neutralizing agents are used in the preparation of the chocolate liquor or the cacao nibs from which the chocolate was prepared, the label shall bear the statement “Processed with neutralizing agents”, or “Processed with ■■■”, the blank being filled in with the common or usual name of the specific neutralizing agent used in the food.

(3) When one or more of the spices, flavorings, or seasonings specified in paragraph (b)(3) of this section are used in the breakfast cocoa, the label shall bear an appropriate statement, e.g., “Spice added”, “Flavored with ■■■”,

or “With ■■■ added”, the blank being filled in with the common or usual name of the spice, flavoring, or seasoning used, in accordance with § 101.22 of this chapter.

(4) When two or more of the statements set forth in this paragraph are required, such statements may be combined in a manner that is appropriate, but not misleading.

(5) Whenever the name of the food appears on the label so conspicuously as to be easily seen under customary conditions of purchase, the statements prescribed in this paragraph showing optional ingredients used shall precede or follow such name without intervening printed or graphic matter.

(d) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

#### § 163.124 White chocolate.

(a) *Description.* (1) White chocolate is the solid or semiplastic food prepared by intimately mixing and grinding cacao fat with one or more of the optional dairy ingredients specified in paragraph (b)(2) of this section and one or more optional nutritive carbohydrate sweeteners and may contain one or more of the other optional ingredients specified in paragraph (b) of this section. White chocolate shall be free of coloring material.

(2) White chocolate contains not less than 20 percent by weight of cacao fat as calculated by subtracting from the weight of the total fat the weight of the milkfat, dividing the result by the weight of the finished white chocolate, and multiplying the quotient by 100. The finished white chocolate contains not less than 3.5 percent by weight of milkfat and not less than 14 percent by weight of total milk solids, calculated by using only those dairy ingredients specified in paragraph (b)(2) of this section, and not more than 55 percent by weight nutritive carbohydrate sweetener.

(b) *Optional ingredients.* The following safe and suitable ingredients may be used:

- (1) Nutritive carbohydrate sweeteners;
- (2) Dairy ingredients;

- (i) Cream, milkfat, butter;
  - (ii) Milk, dry whole milk, concentrated milk, evaporated milk, sweetened condensed milk;
  - (iii) Skim milk, concentrated skim milk, evaporated skim milk, sweetened condensed skim milk, nonfat dry milk;
  - (iv) Concentrated buttermilk, dried buttermilk; and
  - (v) Malted milk;
- (3) Emulsifying agents, used singly or in combination, the total amount of which does not exceed 1.5 percent by weight;
- (4) Spices, natural and artificial flavorings, ground whole nut meats, ground coffee, dried malted cereal extract, salt, and other seasonings that do not either singly or in combination impart a flavor that imitates the flavor of chocolate, milk, or butter;
- (5) Antioxidants; and
- (6) Whey or whey products, the total amount of which does not exceed 5 percent by weight.

(c) *Nomenclature.* The name of the food is “white chocolate” or “white chocolate coating.” When one or more of the spices, flavorings, or seasonings specified in paragraph (b)(4) of this section are used, the label shall bear an appropriate statement, e.g., “Spice added”, “Flavored with ■■■”, or “With ■■■ added”, the blank being filled in with the common or usual name of the spice, flavoring, or seasoning used, in accordance with § 101.22 of this chapter.

(d) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

[67 FR 62177, Oct. 4, 2002]

**§ 163.130 Milk chocolate.**

(a) *Description.* (1) Milk chocolate is the solid or semiplastic food prepared by intimately mixing and grinding chocolate liquor with one or more of the optional dairy ingredients and one or more optional nutritive carbohydrate sweeteners, and may contain one or more of the other optional ingredients specified in paragraph (b) of this section.

(2) Milk chocolate contains not less than 10 percent by weight of chocolate liquor complying with the require-

ments of § 163.111 as calculated by subtracting from the weight of the chocolate liquor used the weight of cacao fat therein and the weights of alkali, neutralizing and seasoning ingredients, multiplying the remainder by 2.2, dividing the result by the weight of the finished milk chocolate, and multiplying the quotient by 100. The finished milk chocolate contains not less than 3.39 percent by weight of milkfat and not less than 12 percent by weight of total milk solids based on those dairy ingredients specified in paragraph (b)(4) of this section, exclusive of any added sweetener or other dairy-derived ingredient that is added beyond that amount that is normally present in the specified dairy ingredient.

(b) *Optional ingredients.* The following safe and suitable ingredients may be used:

- (1) Cacao fat;
- (2) Nutritive carbohydrate sweeteners;
- (3) Spices, natural and artificial flavorings, ground whole nut meats, ground coffee, dried malted cereal extract, salt, and other seasonings that do not either singly or in combination impart a flavor that imitates the flavor of chocolate, milk, or butter;
- (4) Dairy ingredients:
  - (i) Cream, milkfat, butter;
  - (ii) Milk, concentrated milk, evaporated milk, sweetened condensed milk, dried milk; and
  - (iii) Skim milk, concentrated skim milk, evaporated skim milk, sweetened condensed skim milk, nonfat dry milk; or
- (5) Emulsifying agents, used singly or in combination, the total amount of which does not exceed 1.0 percent by weight.

(c) *Nomenclature.* The name of the food is “milk chocolate” or “milk chocolate coating”.

(1) When optional alkali ingredients are used in the preparation of the chocolate liquor or the cacao nibs from which the milk chocolate was prepared, the label shall bear the statement “Processed with alkali”, or “Processed with ■■■”, the blank being filled in with the common or usual name of the specific alkali ingredient used in the food.

(2) When optional neutralizing agents are used in the preparation of the chocolate liquor or the cacao nibs from which the milk chocolate was prepared, the label shall bear the statement "Processed with neutralizing agents", or "Processed with ■■■", the blank being filled in with the common or usual name of the specific neutralizing agent used in the food.

(3) When one or more of the spices, flavorings, or seasonings specified in paragraph (b)(3) of this section are used in the breakfast cocoa, the label shall bear an appropriate statement, e.g., "Spice added", "Flavored with ■■■", or "With ■■■ added", the blank being filled in with the common or usual name of the spice, flavoring, or seasoning used, in accordance with § 101.22 of this chapter.

(4) When two or more of the statements set forth in this paragraph are required, such statements may be combined in a manner that is appropriate, but not misleading.

(5) Whenever the name of the food appears on the label so conspicuously as to be easily seen under customary conditions of purchase, the statements prescribed in this paragraph showing optional ingredients used shall precede or follow such name without intervening printed or graphic matter.

(d) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

#### § 163.135 Buttermilk chocolate.

(a) *Description.* Buttermilk chocolate is the food that conforms to the standard of identity, and is subject to the requirements for label declaration of ingredients for milk chocolate in § 163.130, except that:

(1) The optional dairy ingredients are limited to sweet cream buttermilk, concentrated sweet cream buttermilk, dried sweet cream buttermilk, and any combination of these; and

(2) The finished buttermilk chocolate contains less than 3.39 percent by weight of milkfat and not less than 12 percent by weight of sweet cream buttermilk solids based on those dairy ingredients specified in paragraph (a)(1) of this section, exclusive of any added

sweetener or other dairy-derived ingredient that is added beyond that amount that is normally present in the specified dairy ingredient.

(b) *Nomenclature.* The name of the food is "buttermilk chocolate", "buttermilk chocolate coating", "sweet buttermilk chocolate", "sweet buttermilk chocolate coating", "sweet cream buttermilk chocolate", or "sweet cream buttermilk chocolate coating".

#### § 163.140 Skim milk chocolate.

(a) *Description.* Skim milk chocolate is the food that conforms to the standard of identity, and is subject to the requirements for label declaration of ingredients for milk chocolate in § 163.130, except that:

(1) The optional dairy ingredients are limited to skim milk, evaporated skim milk, concentrated skim milk, sweetened condensed skim milk, nonfat dry milk, and any combination of these; and

(2) The finished skim milk chocolate contains less than 3.39 percent by weight of milkfat and not less than 12 percent by weight of skim milk solids based on those dairy ingredients specified in paragraph (a)(1) of this section, exclusive of any added sweetener or other dairy-derived ingredient that is added beyond that amount that is normally present in the specified dairy ingredient.

(b) *Nomenclature.* The name of the food is "skim milk chocolate", "skim milk chocolate coating", "sweet skim milk chocolate", or "sweet skim milk chocolate coating".

#### § 163.145 Mixed dairy product chocolates.

(a) *Description.* Mixed dairy product chocolates are the foods that conform to the standard of identity, and are subject to the requirements for label declaration of ingredients for milk chocolate in § 163.130, except that:

(1) The optional dairy ingredients for each of the foods are mixtures of two or more of the following:

(i) Any dairy ingredients specified in § 163.130;

(ii) Any dairy ingredients specified in § 163.135;

(iii) Any dairy ingredients specified in § 163.140; or

(iv) Malted milk; and

(2) The finished mixed dairy product chocolates shall contain not less than 12 percent by weight of total milk solids derived from those dairy products referred to in paragraph (a)(1) of this section, exclusive of any added sweetener or other dairy-derived ingredient that is added beyond that amount that is normally present in the specified dairy product, and may contain less than 3.39 percent by weight of milkfat. The quantity of each component used in any such mixture is such that no component contributes less than one third of the weight of the total milk solids contributed by that component which is used in the largest proportion.

(b) *Nomenclature.* The name of the food is “chocolate”, or “chocolate coating”, preceded by the designation of the type of milk ingredients used as prescribed in paragraph (a) of this section in order of predominance by weight, e.g., “milk and skim milk chocolate”.

**§ 163.150 Sweet cocoa and vegetable fat coating.**

(a) *Description.* Sweet cocoa and vegetable fat coating is the food that conforms to the definition and standard of identity, and is subject to the requirements for label declaration of ingredients for sweet chocolate in § 163.123, except that:

(1) In the preparation of the product, cocoa or a mixture of cocoa and chocolate liquor is used in such quantity that the finished food contains not less than 6.8 percent by weight of nonfat cacao solids, calculated on a moisture-free basis;

(2) One or more optional ingredients specified in paragraph (b) of this section are used; and

(3) The requirement in § 163.123(a)(2) limiting the total milk solids content to less than 12 percent by weight does not apply.

(b) *Optional ingredients.* (1) Breakfast cocoa, cocoa, lowfat cocoa;

(2) Chocolate liquor;

(3) Safe and suitable vegetable derived fats, oils, and stearins other than cacao fat. The fats, oils, and stearins may be hydrogenated;

(4) Safe and suitable dairy-derived ingredients; and

(5) Safe and suitable bulking agents, formulation aids, humectants, and texturizers.

(c) *Nomenclature.* The name of the food is “sweet cocoa and vegetable fat coating”. Alternatively, the common or usual name of the vegetable derived fat ingredient may be used in the name of the food, e.g., “sweet cocoa and ■■■ oil coating”, the blank being filled in with the common or usual name of the specific vegetable fat used.

**§ 163.153 Sweet chocolate and vegetable fat coating.**

(a) *Description.* Sweet chocolate and vegetable fat coating is the food that conforms to the definition and standard of identity, and is subject to the requirements for label declaration of ingredients for sweet chocolate in § 163.123, except that one or more optional ingredients specified in paragraph (b) of this section are used. Compliance with the requirement in § 163.123(a)(2) limiting the total milk solids content to less than 12 percent by weight shall be calculated by including only those dairy ingredients referred to in § 163.123(b)(4), exclusive of any added sweetener or other dairy-derived ingredient that is added beyond that amount that is normally present in the specified dairy ingredient.

(b) *Optional ingredients.* (1) Safe and suitable vegetable derived fats, oils, and stearins other than cacao fat. The fats, oils, and stearins may be hydrogenated;

(2) Safe and suitable dairy-derived ingredients; and

(3) Safe and suitable bulking agents, formulation aids, humectants, and texturizers.

(c) *Nomenclature.* The name of the food is “sweet chocolate and vegetable fat coating”. Alternatively, the common or usual name of the vegetable derived fat ingredient may be used in the name of the food, e.g., “sweet chocolate and ■■■ oil coating”, the blank being filled in with the common or usual name of the specific vegetable fat used.

**§ 163.155 Milk chocolate and vegetable fat coating.**

(a) *Description.* Milk chocolate and vegetable fat coating is the food that

conforms to the standard of identity, and is subject to the requirements for label declaration of ingredients for milk chocolate in § 163.130 or skim milk chocolate in § 163.140, except that one or more optional ingredients specified in paragraph (b) of this section are used. Compliance with the requirement in § 163.130(a)(2) that the product contains not less than 12 percent by weight of nonfat milk solids shall be calculated using only those dairy ingredients referred to in § 163.130(b)(4), exclusive of any added sweetener or other dairy-derived ingredient that is added beyond that amount that is normally present in the specified dairy ingredient.

(b) *Optional ingredients.* (1) Safe and suitable vegetable derived oils, fats, and stearins other than cacao fat. The oils, fats, and stearins may be hydrogenated;

(2) Safe and suitable dairy-derived ingredients; and

(3) Safe and suitable bulking agents, formulation aids, humectants, and texturizers.

(c) *Nomenclature.* The name of the food is “milk chocolate and vegetable fat coating” or “skim milk chocolate and vegetable fat coating”, as appropriate. Alternatively, the common or usual name of the vegetable derived fat ingredient may be used in the name of the food, e.g., “milk chocolate and ■■■ oil coating”, the blank being filled in with the common or usual name of the specific vegetable fat used.

## PART 164—TREE NUT AND PEANUT PRODUCTS

### Subpart A [Reserved]

### Subpart B—Requirements for Specific Standardized Tree Nut and Peanut Products

Sec.

164.110 Mixed nuts.

164.120 Shelled nuts in rigid or semirigid containers.

164.150 Peanut butter.

AUTHORITY: 21 U.S.C. 321, 341, 343, 348, 371, 379e.

SOURCE: 42 FR 14475, Mar. 15, 1977, unless otherwise noted.

### Subpart A [Reserved]

### Subpart B—Requirements for Specific Standardized Tree Nut and Peanut Products

#### § 164.110 Mixed nuts.

(a) Mixed nuts is the food consisting of a mixture of four or more of the optional shelled tree nut ingredients, with or without one or more of the optional shelled peanut ingredients, of the kinds prescribed by paragraph (b) of this section; except that when 2 ounces or less of the food is packed in transparent containers, three or more of the optional tree nut ingredients shall be present. Each such kind of nut ingredient when used shall be present in a quantity not less than 2 percent and not more than 80 percent by weight of the finished food. For purposes of this section, each kind of tree nut and peanut is an optional ingredient that may be prepared by any suitable method in accordance with good manufacturing practice. The finished food may contain one or more of the optional nonnut ingredients provided for in paragraph (c) of this section.

(b) The optional shelled nut ingredients referred to in paragraph (a) of this section are:

(1) Almonds, black walnuts, Brazil nuts, cashews, English walnuts (alternatively “walnuts”), filberts, pecans, and other suitable kinds of tree nuts.

(2) Peanuts of the Spanish, Valencia, Virginia, or similar varieties, or any combination of two or more such varieties.

(c) The optional nonnut ingredients referred to in paragraph (a) of this section consist of suitable substances that are not food additives as defined in section 201(s) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act; or if they are food additives as so defined, they are used in conformity with regulations established pursuant to section 409 of the act. Nonnut ingredients that perform a useful function are regarded as suitable, except that color additives are not suitable ingredients of the food.

(d) The name of the food is “mixed nuts”. If the percentage of a single tree

nut ingredient or the total peanut content by weight of the finished food exceeds 50 percent but not 60 percent, the statement “contains up to 60% ■■■” or “contains 60% ■■■” or “60% ■■■” shall immediately follow the name “mixed nuts” and shall appear on the same background, be of the same color or, in the case of multicolors, in the color showing distinct contrast with the background, and be in letters not less than one-half the height of the largest letter in the words “mixed nuts”. The blank is to be filled in with the appropriate name of the predominant nut ingredient; for example, “contains up to 60% pecans” or “contains up to 60% Spanish peanuts”. The numbers “70” or “80” shall be substituted for the number “60” when the percentage of the predominant nut ingredient exceeds 60 but not 70, or exceeds 70 but not 80, respectively. Compliance with the requirements for percentage of nut ingredients of this section and the fill of container requirements of §164.120(c) will be determined by the following procedure:

(1) Take at random from a lot, in the case of containers bearing a weight declaration of 16 ounces or less, at least 24 containers, and for containers bearing a weight declaration of more than 16 ounces, enough containers to provide a total quantity of at least 24 pounds of nuts.

(2) If compliance with § 164.120(c) is to be determined, first follow the procedure set forth therein.

(3) Determine the percent by weight of each nut ingredient present in each container separately. Calculate the average percentage of each nut ingredient present. If the average percent found for each nut ingredient present is 2 percent or more and none of the individual nut ingredients exceeds 80 percent by weight of the finished food, the lot will be deemed to be in compliance with the percentage requirements of paragraph (a) of this section. If the average percent found for a single nut ingredient exceeds 50 percent by weight of the finished food and the average percent found is within the range indicated by the number declared on the label in accordance with this paragraph, the lot will be deemed to be in compliance

with the labeling requirements of this paragraph.

(e) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter, except that:

(1) If the Spanish variety of peanuts is used, it shall be declared as “Spanish peanuts”. Other varieties of peanuts shall be declared as “peanuts”, or alternatively “■■■ peanuts”, the blank being filled in with the varietal name of the peanuts used.

(2) If the peanut ingredient or ingredients as provided for in paragraph (b)(2) of this section are unblanched, the label shall show that fact by such statement as “Peanuts unblanched”, “Peanuts skins on”, or words of similar import, unless the vignette clearly depicts peanuts with skins on.

(f) The words and statements specified in paragraph (e) of this section showing the ingredients present shall be listed on the principal display panel or panels or any appropriate information panel without obscuring design, vignettes, or crowding. The declaration shall appear in conspicuous and easily legible letters of boldface print or type the size of which shall be not less than one-half of that required by part 101 of this chapter for the statement of net quantity of contents appearing on the label, but in no case less than one-sixteenth of an inch in height. The entire ingredient statement shall appear on at least one panel of the label. If the label bears any pictorial representation of the mixture of nuts, it shall depict the relative proportions of the nut ingredients of the food. If the label bears a pictorial representation of only one of each nut ingredient present, the nuts shall be depicted in the order of decreasing predominance by weight. A factual statement that the food does not contain a particular nut ingredient or ingredients may be shown on the label if the statement is not misleading and does not result in an insufficiency of label space for the proper declaration of information required by or under authority of the act to appear on the label.

[42 FR 14475, Mar. 15, 1977, as amended at 58 FR 2885, Jan. 6, 1993]

**§ 164.120 Shelled nuts in rigid or semirigid containers.**

(a)–(b) [Reserved]

(c) *Fill of container.* (1) The standard of fill for shelled nuts in rigid or semirigid containers is a fill such that the average volume of nuts, from the number of containers specified in § 164.110(d)(1), is not less than 85 percent of the container volume as determined by the method in paragraph (c)(2) of this section.

(2) The method for determining the percent of fill is as follows:

(i) For the shelled nuts in each container, determine the loose volume, the settled volume, and the average volume in cubic centimeters. For the purposes of this subparagraph, consider volume in milliliters to be numerically equal to volume in cubic centimeters. Open the container and pour the nuts loosely into a vertical graduated cylinder (do not tilt) of appropriate size fitted with a funnel which has been modified, if necessary, to provide a minimum opening of 1½-inch diameter. (If the loose volume of the nuts is less than 500 milliliters, use a 500–milliliter cylinder with an inside diameter of approximately 1⅞ inches; but if the loose volume is 500 milliliters or more, use a 1,000–milliliter cylinder with an inside diameter of approximately 2¼ inches.) Without shaking the cylinder, estimate the location of a horizontal plane representing the average height of the product, read the volume of the nuts, and record as the loose volume. Raise the cylinder 2 inches and allow it a free vertical drop onto a level, firm, but resilient surface (do not tamp) for a total of 5 times and observe the volume as above. Repeat in successive five-drop increments until the nuts have so settled that the volume decreases less than 2 percent in the last five-drop increment. Read the last volume in the manner described above and record as the settled volume. The arithmetical average of the loose volume and the settled volume equals the average volume of nuts.

(ii) Classify the container by shape and determine its volume in cubic centimeters according to one of the following methods as appropriate:

(a) For containers of irregular shape, including glass jars, follow the general

method for water capacity of containers as prescribed in § 130.12(a) of this chapter and determine the container volume, considering the water capacity in grams to be numerically equivalent to volume in cubic centimeters, or the water capacity in ounces (avoirdupois) to be equivalent to 28.35 cubic centimeters per ounce.

(b) For box-shaped containers (that is, with opposite sides parallel), measure the inside height, width, and depth and calculate the volume as the product of these three dimensions. For such containers used to enclose vacuum packs and containing 4 ounces or less of the product, consider the height to be the inside height minus three-eighths inch.

(c) For cylindrical containers, calculate the container volume in cubic centimeters as the product of the height times the square of the diameter, both measured in inches, times 12.87; or as the product of the height times the square of the diameter, both measured in centimeters, times 0.7854. For containers that do not have indented ends, use the inside height and inside diameter as the dimensions. For metal cans with indented ends (that is, metal cans with ends attached by double seams), consider the height to be the outside height at the double seam minus three-eighths inch (0.953 centimeter) and the diameter to be the outside diameter at the double seam minus one-eighth inch (0.318 centimeter). For fiber-bodied containers with indented ends (that is, fiber-bodied cans with metal ends attached by double seams), consider the height to be the outside height at the double seam minus three-eighths inch (0.953 centimeter) and the diameter to be the outside diameter at the double seam minus three-sixteenths inch (0.476 centimeter).

(iii) Calculate the percent fill of the container as follows: Divide the average volume of nuts found according to paragraph (c)(2)(i) of this section by the appropriate container volume found according to paragraph (c)(2)(ii) of this section and multiply by 100. The result shall be considered to be the percent fill of the container.

(3) If shelled nuts fall below the standard of fill of container prescribed



## § 164.150

in paragraph (c)(1) of this section, the label shall bear the general statement of substandard fill specified in § 130.14(b) of this chapter, in the manner and form therein specified.

### § 164.150 Peanut butter.

(a) Peanut butter is the food prepared by grinding one of the shelled and roasted peanut ingredients provided for by paragraph (b) of this section, to which may be added safe and suitable seasoning and stabilizing ingredients provided for by paragraph (c) of this section, but such seasoning and stabilizing ingredients do not in the aggregate exceed 10 percent of the weight of the finished food. To the ground peanuts, cut or chopped, shelled, and roasted peanuts may be added. During processing, the oil content of the peanut ingredient may be adjusted by the addition or subtraction of peanut oil. The fat content of the finished food shall not exceed 55 percent when determined as prescribed in "Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists," 13th Ed. (1980), section 27.006(a) under "Crude Fat—Official First Action, Direct Method," in paragraph (a), which is incorporated by reference. Copies may be obtained from the AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(b) The peanut ingredients referred to in paragraph (a) of this section are:

(1) Blanched peanuts, in which the germ may or may not be included.

(2) Unblanched peanuts, including the skins and germ.

(c) The seasoning and stabilizing ingredients referred to in paragraph (a) of this section are suitable substances which are not food additives as defined in section 201(s) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the act), or if they are food additives as so defined, they are used in conformity with regulations established pursuant to section 409 of the act. Seasoning and stabi-

## 21 CFR Ch. I (4-1-17 Edition)

lizing ingredients that perform a useful function are regarded as suitable, except that artificial flavorings, artificial sweeteners, chemical preservatives, and color additives are not suitable ingredients in peanut butter. Oil products used as optional stabilizing ingredients shall be hydrogenated vegetable oils. For the purposes of this section, hydrogenated vegetable oil shall be considered to include partially hydrogenated vegetable oil.

(d) If peanut butter is prepared from unblanched peanuts as specified in paragraph (b)(2) of this section, the name shall show that fact by some such statement as "prepared from unblanched peanuts (skins left on)." Such statement shall appear prominently and conspicuously and shall be in type of the same style and not less than half of the point size of that used for the words "peanut butter." This statement shall immediately precede or follow the words "peanut butter," without intervening written, printed, or graphic matter.

(e) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

[42 FR 14475, Mar. 15, 1977, as amended at 47 FR 11834, Mar. 19, 1982; 49 FR 10103, Mar. 19, 1984; 54 FR 24896, June 12, 1989; 58 FR 2886, Jan. 6, 1993; 61 FR 9325, Mar. 8, 1996; 63 FR 14035, Mar. 24, 1998]

## PART 165—BEVERAGES

### Subpart A—General Provisions

Sec.

165.3 Definitions.

### Subpart B—Requirements for Specific Standardized Beverages

Bottled water.

AUTHORITY: 21 U.S.C. 321, 341, 343, 343-1, 348, 349, 371, 379e.

SOURCE: 60 FR 57124, Nov. 13, 1995, unless otherwise noted.

### Subpart A—General Provisions

#### § 165.3 Definitions.

(a) *A lot* is:

(1) For purposes of determining quality factors related to manufacture, processing, or packing, a collection of primary containers or units of the same size, type, and style produced under conditions as nearly uniform as possible and usually designated by a common container code or marking, or in the absence of any common container code or marking, a day's production.

(2) For purposes of determining quality factors related to distribution and storage, a collection of primary containers or units transported, stored, or held under conditions as nearly uniform as possible.

(b) A *sample* consists of 10 subsamples (consumer units), one taken from each of 10 different randomly chosen shipping cases to be representative of a given lot, unless otherwise specified in a specific standard in this part.

(c) An *analytical unit* is the portion(s) of food taken from a subsample of a sample for the purpose of analysis.

### Subpart B—Requirements for Specific Standardized Beverages

#### § 165.110 Bottled water.

(a) *Identity*—(1) *Description*. Bottled water is water that is intended for human consumption and that is sealed in bottles or other containers with no added ingredients except that it may optionally contain safe and suitable antimicrobial agents. Fluoride may be optionally added within the limitations established in § 165.110(b)(4)(ii). Bottled water may be used as an ingredient in beverages (e.g., diluted juices, flavored bottled waters). It does not include those food ingredients that are declared in ingredient labeling as “water,” “carbonated water,” “disinfected water,” “filtered water,” “seltzer water,” “soda water,” “sparkling water,” and “tonic water.” The processing and bottling of bottled water shall comply with applicable regulations in part 129 of this chapter.

(2) *Nomenclature*. The name of the food is “bottled water,” “drinking water,” or alternatively one or more of the following terms as appropriate:

(i) The name of water from a well tapping a confined aquifer in which the water level stands at some height

above the top of the aquifer is “artesian water” or “artesian well water.” Artesian water may be collected with the assistance of external force to enhance the natural underground pressure. On request, plants shall demonstrate to appropriate regulatory officials that the water level stands at some height above the top of the aquifer.

(ii) The name of water from a subsurface saturated zone that is under a pressure equal to or greater than atmospheric pressure is “ground water.” Ground water must not be under the direct influence of surface water as defined in 40 CFR 141.2.

(iii) The name of water containing not less than 250 parts per million (ppm) total dissolved solids (TDS), coming from a source tapped at one or more bore holes or springs, originating from a geologically and physically protected underground water source, may be “mineral water.” Mineral water shall be distinguished from other types of water by its constant level and relative proportions of minerals and trace elements at the point of emergence from the source, due account being taken of the cycles of natural fluctuations. No minerals may be added to this water.

(iv) The name of water that has been produced by distillation, deionization, reverse osmosis, or other suitable processes and that meets the definition of “purified water” in the United States Pharmacopeia, 23d Revision, January 1, 1995, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 551(a) and 1 CFR part 51. (Copies may be obtained from the United States Pharmacopial Convention, Inc., 12601 Twinbrook Pkwy., Rockville, MD 20852 and may be examined at the Food and Drug Administration's Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039, or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to:

<http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>), may be “purified water” or “demineralized water.” Alternatively, the water may be called

“deionized water” if the water has been processed by deionization, “distilled water” if it is produced by distillation, “reverse osmosis water” if the water has been processed by reverse osmosis, and “drinking water” with the blank being filled in with one of the defined terms describing the water in this paragraph (e.g., “purified drinking water” or “deionized drinking water”).

(v) The name of water that, after treatment and possible replacement of carbon dioxide, contains the same amount of carbon dioxide from the source that it had at emergence from the source may be “sparkling bottled water.”

(vi) The name of water derived from an underground formation from which water flows naturally to the surface of the earth may be “spring water.” Spring water shall be collected only at the spring or through a bore hole tapping the underground formation feeding the spring. There shall be a natural force causing the water to flow to the surface through a natural orifice. The location of the spring shall be identified. Spring water collected with the use of an external force shall be from the same underground stratum as the spring, as shown by a measurable hydraulic connection using a hydrogeologically valid method between the bore hole and the natural spring, and shall have all the physical properties, before treatment, and be of the same composition and quality, as the water that flows naturally to the surface of the earth. If spring water is collected with the use of an external force, water must continue to flow naturally to the surface of the earth through the spring’s natural orifice. Plants shall demonstrate, on request, to appropriate regulatory officials, using a hydrogeologically valid method, that an appropriate hydraulic connection exists between the natural orifice of the spring and the bore hole.

(vii) The name of water that meets the requirements under “Sterility Tests” <71>in the United States Pharmacopeia, 23d Revision, January 1, 1995, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR 51. (Copies may be obtained from the United States Pharmacopeial Convention, Inc., 12601 Twinbrook Pkwy.,

Rockville, MD 20852 and may be examined at the Food and Drug Administration’s Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301–796–2039, or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>), may be “sterile water.” Alternatively, the water may be called “sterilized water.”

(viii) The name of water from a hole bored, drilled, or otherwise constructed in the ground which taps the water of an aquifer may be “well water.”

(3) *Other label statements.* (i) If the TDS content of mineral water is below 500 ppm, or if it is greater than 1,500 ppm, the statement “low mineral content” or the statement “high mineral content”, respectively, shall appear on the principal display panel following the statement of identity in type size at least one-half the size of the statement of identity but in no case of less than one-sixteenth of an inch. If the TDS of mineral water is between 500 and 1,500 ppm, no additional statement need appear.

(ii) When bottled water comes from a community water system, as defined in 40 CFR 141.2, except when it has been treated to meet the definitions in paragraphs (a)(2)(iv) and (a)(2)(vii) of this section and is labeled as such, the label shall state “from a community water system” or, alternatively, “from a municipal source” as appropriate, on the principal display panel or panels. This statement shall immediately and conspicuously precede or follow the name of the food without intervening written, printed, or graphic matter, other than statements required by paragraph (c) of this section, in type size at least one-half the size of the statement of identity but in no case of less than one-sixteenth of an inch.

(iii) When the label or labeling of a bottled water product states or implies (e.g., through label statements or vignettes with references to infants) that the bottled water is for use in feeding infants, and the product is not commercially sterile under § 113.3(e)(3)(i) of this chapter, the product’s label shall

bear conspicuously and on the principal display panel the statement “Not sterile. Use as directed by physician or by labeling directions for use of infant formula.”

(4) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

(b) *Quality.* The standard of quality for bottled water, including water for use as an ingredient in beverages (except those described in the labeling as “water,” “carbonated water,” “disinfected water,” “filtered water,” “seltzer water,” “soda water,” “sparkling water,” and “tonic water”), is as follows:

(1) *Definitions.* (i) *Trihalomethane (THM)* means one of the family of organic compounds, named as derivatives of methane, wherein three of the four hydrogen atoms in methane are each substituted by a halogen atom in the molecular structure.

(ii) *Total trihalomethanes (TTHM)* means the sum of the concentration in milligrams per liter of the trihalomethane compounds (trichloromethane, dibromochloromethane, bromodichloromethane, and tribromomethane), rounded to two significant figures.

(iii) *Haloacetic acids (five) (HAA5)* means the sum of the concentrations in milligrams per liter of the haloacetic acid compounds (monochloroacetic acid, dichloroacetic acid, trichloroacetic acid, monobromoacetic acid, and dibromoacetic acid), rounded to two significant figures after addition.

(2) *Microbiological quality.* (i) Bottled water shall, when a sample consisting of analytical units of equal volume is examined by the methods described in paragraph (b)(2)(ii) of this section, meet the following standards of microbiological quality:

(A) *Total coliform—(1) Multiple-tube fermentation (MTF) method.* Not more than one of the analytical units in the sample shall have a most probable number (MPN) of 2.2 or more coliform organisms per 100 milliliters and no analytical unit shall have an MPN of 9.2 or more coliform organisms per 100 milliliters; or

(2) *Membrane filter (MF) method.* Not more than one of the analytical units in the sample shall have 4.0 or more coliform organisms per 100 milliliters and the arithmetic mean of the coliform density of the sample shall not exceed one coliform organism per 100 milliliters.

(B) *E. coli.* If *E. coli* is present, then the bottled water will be deemed adulterated under paragraph (d) of this section.

(ii) Analyses conducted to determine compliance with paragraphs (b)(2)(i)(A) and (b)(2)(i)(B) of this section and § 129.35(a)(3)(i) of this chapter shall be made in accordance with the multiple-tube fermentation (MTF) or the membrane filter (MF) methods described in the applicable sections of “Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater,” 21st Ed. (2005), American Public Health Association. The Director of the Federal Register approves this incorporation by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. You may obtain a copy from the American Public Health Association, 800 I St. NW., Washington, DC 20001, 202-777-2742 (APHA). You may inspect a copy at the Food and Drug Administration’s Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039, or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to:

<http://www.archives.gov/federal-register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(3) *Physical quality.* Bottled water shall, when a composite of analytical units of equal volume from a sample is examined by the method described in applicable sections of “Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater,” 15th Ed. (1980), American Public Health Association, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51 (copies may be obtained from the American Public Health Association, 800 I St. NW., Washington, DC 20001, 202-777-2742 (APHA), or a copy may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA), or at the Food and Drug Administration’s

Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039, for information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to:

[http://www.archives.gov/federal/register/code of federal regulations/ibr locations.html](http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html)), meet the following standards of physical quality:

- (i) The turbidity shall not exceed 5 units.
- (ii) The color shall not exceed 15 units.<sup>1</sup>
- (iii) The odor shall not exceed threshold odor No. 3.<sup>1</sup>

(4) *Chemical quality.* (i)(A) Bottled water shall, when a composite of analytical units of equal volume from a sample is examined by the methods described in paragraph (b)(4)(i)(B) of this section, meet standards of chemical quality and shall not contain chemical substances in excess of the following concentrations:

Substance	Concentration in milligrams per liter
Chloride <sup>1</sup> .....	250.0
Iron <sup>1</sup> .....	0.3
Manganese <sup>1</sup> .....	0.05
Phenols .....	0.001
Total dissolved solids <sup>1</sup> .....	500.0
Zinc <sup>1</sup> .....	5.0

<sup>1</sup>Mineral water is exempt from allowable level. The exemptions are aesthetically based allowable levels and do not relate to a health concern.

(B) Analyses conducted to determine compliance with paragraph (b)(4)(i)(A) of this section shall be made in accordance with the methods described in the applicable sections of “Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater,” 15th Ed. (1980), or “Methods for Chemical Analysis of Water and Wastes,” Environmental Monitoring and Support Laboratory (EMSL), EPA-600/4-79-020, March 1983, U.S. Environmental Protection Agency (EPA), both of which are incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51.

(C) Analyses for organic substances shall be determined by the appropriate methods set forth below. The methods in paragraphs (b)(4)(i) (C)(1) and (C)(2)

<sup>1</sup> Mineral water is exempt from allowable level. The exemptions are aesthetically based allowable levels and do not relate to a health concern.

of this section are incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51 and are described in “Standard Methods for Examination of Water and Wastewater,” 15th Ed. (1980). Copies may be obtained from the American Public Health Association, 800 I St. NW., Washington DC 20001, and examined at the National Archives and Records Administration (NARA), or the Food and Drug Administration’s Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039. For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: [http://www.archives.gov/federal/register/code of federal regulations/ibr locations.html](http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html). The methods in paragraphs (b)(4)(i)(C)(3) and (C)(4) are cross-referenced in 40 CFR part 141, subpart C, appendix C.

(1) “Methods for Organochlorine Pesticides in Industrial Effluents;”

(2) “Methods for Chlorinated Phenoxy Acid Herbicides in Industrial Effluents,” November 28, 1973;

(3) “Part I: The Analysis of Trihalomethanes in Finished Waters by the Purge and Trap Method;” which is cross-referenced in 40 CFR part 141, subpart C, appendix C;

(4) “Part II: The Analysis of Trihalomethanes in Drinking Water by Liquid/Liquid Extraction,” which is cross-referenced in 40 CFR part 141, subpart C, appendix C;

(ii)(A) Bottled water packaged in the United States to which no fluoride is added shall not contain fluoride in excess of the levels in Table 1 and these levels shall be based on the annual average of maximum daily air temperatures at the location where the bottled water is sold at retail.

TABLE 1

Annual average of maximum daily air temperatures (°F)	Fluoride concentration in milligrams per liter
53.7 and below .....	2.4
53.8–58.3 .....	2.2
58.4–63.8 .....	2.0
63.9–70.6 .....	1.8
70.7–79.2 .....	1.6
79.3–90.5 .....	1.4

(B) Imported bottled water to which no fluoride is added shall not contain

fluoride in excess of 1.4 milligrams per liter.

(C) Bottled water packaged in the United States to which fluoride is added shall not contain fluoride in excess of levels in Table 2 and these levels shall be based on the annual average of maximum daily air temperatures at the location where the bottled water is sold at retail.

TABLE 2

Annual average of maximum daily air temperatures (°F)	Fluoride concentration in milligrams per liter
53.7 and below	1.7
53.8–58.3	1.5
58.4–63.8	1.3
63.9–70.6	1.2
70.7–79.2	1.0
79.3–90.5	0.8

(D) Imported bottled water to which fluoride is added shall not contain fluoride in excess of 0.8 milligram per liter.

(iii) Having consulted with EPA as required by section 410 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, the Food and Drug Administration has determined that bottled water, when a composite of analytical units of equal volume from a sample is examined by the methods listed in paragraphs (b)(4)(iii)(E) through (b)(4)(iii)(F), and (b)(4)(iii)(G) of this section, shall not contain the following chemical contaminants in excess of the concentrations specified in paragraphs (b)(4)(iii)(A) through (b)(4)(iii)(D) of this section.

(A) The allowable levels for inorganic substances are as follows:

Contaminant	Concentration in milligrams per liter (or as specified)
Arsenic	0.010
Antimony	.006
Barium	2
Beryllium	0.004
Cadmium	0.005
Chromium	0.1
Copper	1.0
Cyanide	0.2
Lead	0.005
Mercury	0.002
Nickel	0.1
Nitrate	10 (as nitrogen)
Nitrite	1 (as nitrogen)
Total Nitrate and Nitrite	10 (as nitrogen)
Selenium	0.05
Thallium	0.002

(B) The allowable levels for volatile organic chemicals (VOC's) are as follows:

Contaminant (CAS Reg. No.)	Concentration in milligrams per liter
Benzene (71-43-2)	0.005
Carbon tetrachloride (56-23-5)	0.005
<i>o</i> -Dichlorobenzene (95-50-1)	0.6
<i>p</i> -Dichlorobenzene (106-46-7)	0.075
1,2-Dichloroethane (107-06-2)	0.005
1,1-Dichloroethylene (75-35-4)	0.007
<i>cis</i> -1,2-Dichloroethylene (156-59-2)	0.07
<i>trans</i> -1,2-Dichloroethylene (156-60-5)	0.1
Dichloromethane (75-09-2)	0.005
1,2-Dichloropropane (78-87-5)	0.005
Ethylbenzene (100-41-4)	0.7
Monochlorobenzene (108-90-7)	0.1
Styrene (100-42-5)	0.1
Tetrachloroethylene (127-18-4)	0.005
Toluene (108-88-3)	1
1,2,4-Trichlorobenzene (120-82-1)	0.07
1,1,1-Trichloroethane (71-55-6)	0.20
1,1,2-Trichloroethane (79-00-5)	0.005
Trichloroethylene (79-01-6)	0.005
Vinyl chloride (75-01-4)	0.002
Xylenes (1330-20-7)	10

(C) The allowable levels for pesticides and other synthetic organic chemicals (SOC's) are as follows:

Contaminant (CAS Reg. No.)	Concentration in milligrams per liter
Alachlor (15972-60-8)	0.002
Atrazine (1912-24-9)	0.003
Benzo(a)pyrene (50-32-8)	0.0002
Carbofuran (1563-66-2)	0.04
Chlordane (57-74-9)	0.002
Dalapon (75-99-0)	0.2
1,2-Dibromo-3-chloropropane (96-12-8)	0.0002
2,4-D (94-75-7)	0.07
Di(2-ethylhexyl)adipate (103-23-1)	0.4
Di(2-ethylhexyl)phthalate (117-81-7)	0.006
Dinoseb (88-85-7)	0.007
Diquat (85-00-7)	0.02
Endothall (145-73-3)	0.1
Endrin (72-20-8)	0.002
Ethylene dibromide (106-93-4)	0.00005
Glyphosate (1071-53-6)	0.7
Heptachlor (76-44-8)	0.0004
Heptachlor epoxide (1024-57-3)	0.0002
Hexachlorobenzene (118-74-4)	0.001
Hexachlorocyclopentadiene (77-47-4)	0.05
Lindane (58-89-9)	0.0002
Methoxychlor (72-43-5)	0.04
Oxamyl (23135-22-0)	0.2
Pentachlorophenol (87-86-5)	0.001
PCB's (as decachlorobiphenyl) (1336-36-3)	0.0005
Picloram (1918-02-1)	0.5
Simazine (122-34-9)	0.004
2,3,7,8-TCDD (Dioxin) (1746-01-6)	3 × 10 <sup>-8</sup>
Toxaphene (8001-35-2)	0.003
2,4,5-TP (Silvex) (93-72-1)	0.05

(D) The allowable levels for certain chemicals for which EPA has established secondary maximum contaminant levels in its drinking water regulations (40 CFR part 143) are as follows:

Contaminant	Concentration in milligrams per liter
Aluminum .....	0.2
Silver .....	0.1
Sulfate <sup>1</sup> .....	250.0

<sup>1</sup> Mineral water is exempt from allowable level. The exemptions are aesthetically based allowable levels and do not relate to a health concern.

(E) Analyses to determine compliance with the requirements of paragraph (b)(4)(iii)(A) of this section shall be conducted in accordance with an applicable method and applicable revisions to the methods listed in paragraphs (b)(4)(iii)(E)(i) through (b)(4)(iii)(E)(i4) of this section and described, unless otherwise noted, in “Methods for Chemical Analysis of Water and Wastes,” U.S. EPA Environmental Monitoring and Support Laboratory (EMSL), Cincinnati, OH 45258 (EPA-600/4-79-020), March 1983, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. Copies of this publication are available from the National Technical Information Service (NTIS), U.S. Department of Commerce, 5825 Port Royal Rd., Springfield, VA 22161, or may be examined at the Food and Drug Administration’s Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039, or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: [http://www.archives.gov/federal/register/code of federal regulations/ibr locations.html](http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html).

(1) Antimony shall be measured using the following methods:

(i) Method 204.2—“Atomic Absorption; furnace technique,” which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(E) of this section.

(ii) Method 200.8—“Determination of Trace Elements in Water and Wastes by Inductively Coupled Plasma-Mass Spectrometry,” Rev. 4.4, April 1991, U.S. EPA, EMSL. The revision is contained in the manual entitled “Methods for the Determination of Metals in Environmental Samples,” Office of Research and Development, Washington,

DC 20460, (EPA/600/4-91/010), June 1991, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. Copies of this publication are available from the National Technical Information Service, U.S. Department of Commerce, 5825 Port Royal Rd., Springfield, VA 22161, or may be examined at the Food and Drug Administration’s Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039, or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: [http://www.archives.gov/federal register/code of federal regulations/ibr locations.html](http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html).

(iii) Method 200.9—“Determination of Trace Elements by Stabilized Temperature Graphite Furnace Atomic Absorption Spectrometry,” Rev. 1.2, April 1991, U.S. EPA, EMSL. The revision is contained in the manual entitled “Methods for the Determination of Metals in Environmental Samples,” Office of Research and Development, Washington, DC 20460, (EPA/600/4-91/010), June 1991, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(E)(i)(ii) of this section.

(iv) Method D-3697-92—“Standard Test Method for Antimony in Water,” contained in the Annual Book of ASTM Standards, vols. 11.01 and 11.02, 1995, American Society for Testing and Materials, 100 Barr Harbor Dr., West Conshohocken, PA 19428, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. Copies of this publication are available from American Society for Testing and Materials, 100 Barr Harbor Dr., West Conshohocken, PA 19428, or may be examined at the Food and Drug Administration’s Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039, or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: [http://www.archives.gov/federal register/](http://www.archives.gov/federal/register/)

*code of federal regulations/  
ibr locations.html.*

(2) Barium shall be measured using the following methods:

(i) Method 208.2—“Atomic Absorption; furnace technique,” which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51, or

(ii) Method 208.1—“Atomic Absorption; direct aspiration,” which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(E) of this section.

(iii) Method 200.7—“Determination of Metals and Trace Elements in Water and Wastes by Inductively Coupled Plasma-Atomic Emission Spectrometry,” Rev. 3.3, April 1991, U.S. EPA, EMSL. The revision is contained in the manual entitled “Methods for the Determination of Metals in Environmental Samples,” Office of Research and Development, Washington, DC 20460, (EPA/600/4-91/010), June 1991, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(E)(I)(ii) of this section.

(3) Beryllium shall be measured using the following methods:

(i) Method 210.2—“Atomic Absorption; Furnace Technique,” which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(E) of this section.

(ii) Method 200.7—“Determination of Metals and Trace Elements in Water and Wastes by Inductively Coupled Plasma-Atomic Emission Spectrometry,” Rev. 3.3, April 1991, U.S. EPA, EMSL. The revision is contained in the manual entitled “Methods for the Determination of Metals in Environmental Samples,” Office of Research and Development, Washington, DC 20460, (EPA/600/4-91/010), June 1991, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(E)(I)(ii) of this section.

(iii) Method 200.8—“Determination of Trace Elements in Water and Wastes by Inductively Coupled Plasma-Mass Spectrometry,” Rev. 4.4, April 1991, U.S. EPA, EMSL. The revision is contained in the manual entitled “Methods for the Determination of Metals in Environmental Samples,” Office of Research and Development, Washington, DC 20460, (EPA/600/4-91/010), June 1991, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(E)(I)(ii) of this section.

(iv) Method 200.9—“Determination of Trace Elements by Stabilized Temperature Graphite Furnace Atomic Absorption Spectrometry,” Rev. 1.2, April 1991, U.S. EPA, EMSL. The revision is contained in the manual entitled “Methods for the Determination of Metals in Environmental Samples,” Office of Research and Development, Washington, DC 20460, (EPA/600/4-91/010), June 1991, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(E)(I)(ii) of this section.

(4) Cadmium shall be measured using the following methods:

(i) Method 213.2—“Atomic Absorption; Furnace Technique,” which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(E) of this section.

(ii) Method 200.7—“Determination of Metals and Trace Elements in Water and Wastes by Inductively Coupled Plasma-Atomic Emission Spectrometry,” Rev. 3.3, April 1991, U.S. EPA, EMSL. The revision is contained in the manual entitled “Methods for the Determination of Metals in Environmental Samples,” Office of Research and Development, Washington, DC 20460, (EPA/600/4-91/010), June 1991, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(E)(I)(ii) of this section.



(5) Chromium shall be measured using the following methods:

(i) Method 218.2—"Atomic Absorption; furnace technique," which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(E) of this section.

(ii) Method 200.7—"Determination of Metals and Trace Elements in Water and Wastes by Inductively Coupled Plasma-Atomic Emission Spectrometry," Rev. 3.3, April 1991, U.S. EPA, EMSL. The revision is contained in the manual entitled "Methods for the Determination of Metals in Environmental Samples," Office of Research and Development, Washington, DC 20460, (EPA/600/4-91/010), June 1991, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(E)(1)(ii) of this section.

(6) Copper shall be measured as total recoverable metal without filtration using the following methods:

(i) Method 220.2—"Atomic Absorption; furnace technique," which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51, or

(ii) Method 220.1—"Atomic Absorption; direct aspiration," which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of these incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(E) of this section.

(iii) Method 200.7—"Determination of Metals and Trace Elements in Water and Wastes by Inductively Coupled Plasma-Atomic Emission Spectrometry," Rev. 3.3, April 1991, U.S. EPA, EMSL. The revision is contained in the manual entitled "Methods for the Determination of Metals in Environmental Samples," Office of Research and Development, Washington, DC 20460, (EPA/600/4-91/010), June 1991, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(E)(1)(ii) of this section.

(iv) Method 200.8—"Determination of Trace Elements in Water and Wastes by Inductively Coupled Plasma-Mass Spectrometry," Rev. 4.4, April 1991, U.S. EPA, EMSL. The revision is contained in the manual entitled "Methods for the Determination of Metals in Environmental Samples," Office of Research and Development, Washington, DC 20460, (EPA/600/4-91/010), June 1991, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(E)(1)(ii) of this section.

(v) Method 200.9—"Determination of Trace Elements by Stabilized Temperature Graphite Furnace Atomic Absorption Spectrometry," Rev. 1.2, April 1991, U.S. EPA, EMSL. The revision is contained in the manual entitled "Methods for the Determination of Metals in Environmental Samples," Office of Research and Development, Washington, DC 20460, (EPA/600/4-91/010), June 1991, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(E)(1)(ii) of this section.

(7) Cyanide shall be measured using the following methods:

(i) Method 335.1—"Titrimetric; Spectrophotometric" which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51, or

(ii) Method 335.2—"Titrimetric; Spectrophotometric" which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51, or

(iii) Method 335.3—"Colorimetric, Automated UV," which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of these incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(E) of this section.

(iv) Method D-2036-91—"Standard Test Methods for Cyanides in Water," contained in the Annual Book of ASTM Standards, vols. 11.01 and 11.02, 1995, American Society for Testing and Materials, 100 Barr Harbor Dr., West Conshohocken, PA 19428, which is incorporated by reference in accordance

with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. Copies of this publication are available from American Society for Testing and Materials, 100 Barr Harbor Dr., West Conshohocken, PA 19428, or may be examined at the Food and Drug Administration's Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039, or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to:

<http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(8) Lead shall be measured as total recoverable metal without filtration using the following methods:

(i) Method 239.2—"Atomic Absorption; furnace technique," which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(E) of this section.

(ii) Method 200.8—"Determination of Trace Elements in Water and Wastes by Inductively Coupled Plasma-Mass Spectrometry," Rev. 4.4, April 1991, U.S. EPA, EMSL. The revision is contained in the manual entitled "Methods for the Determination of Metals in Environmental Samples," Office of Research and Development, Washington, DC 20460, (EPA/600/4-91/010), June 1991, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(E)(i)(ii) of this section.

(iii) Method 200.9—"Determination of Trace Elements by Stabilized Temperature Graphite Furnace Atomic Absorption Spectrometry," Rev. 1.2, April 1991, U.S. EPA, EMSL. The revision is contained in the manual entitled "Methods for the Determination of Metals in Environmental Samples," Office of Research and Development, Washington, DC 20460, (EPA/600/4-91/010), June 1991, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(E)(i)(ii) of this section.

(9) Mercury shall be measured using the following methods:

(i) Method 245.1—"Manual cold vapor technique," which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51, or

(ii) Method 245.2—"Automated cold vapor technique," which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of these incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(E) of this section.

(10) Nickel shall be measured using the following methods:

(i) Method 249.1—"Atomic Absorption; direct aspiration," which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51, or

(ii) Method 249.2—"Atomic Absorption; furnace technique," which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of these incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(E) of this section.

(iii) Method 200.7—"Determination of Metals and Trace Elements in Water and Wastes by Inductively Coupled Plasma-Atomic Emission Spectrometry," Rev. 3.3, April 1991, U.S. EPA, EMSL. The revision is contained in the manual entitled "Methods for the Determination of Metals in Environmental Samples," Office of Research and Development, Washington, DC 20460, (EPA/600/4-91/010), June 1991, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(E)(i)(ii) of this section.

(iv) Method 200.8—"Determination of Trace Elements in Water and Wastes by Inductively Coupled Plasma-Mass Spectrometry," Rev. 4.4, April 1991, U.S. EPA, EMSL. The revision is contained in the manual entitled "Methods for the Determination of Metals in Environmental Samples," Office of Research and Development, Washington, DC 20460, (EPA/600/4-91/010), June 1991, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in

paragraph (b)(4)(iii)(E)(I)(ii) of this section.

(v) Method 200.9—“Determination of Trace Elements by Stabilized Temperature Graphite Furnace Atomic Absorption Spectrometry,” Rev. 1.2, April 1991, U.S. EPA, EMSL. The revision is contained in the manual entitled “Methods for the Determination of Metals in Environmental Samples,” Office of Research and Development, Washington, DC 20460, (EPA/600/4-91/010), June 1991, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(E)(I)(ii) of this section.

(11) Nitrate and/or nitrite shall be measured using the following methods:

(i) Method 300.0—“The Determination of Inorganic Anions in Water by Ion Chromatography—Method 300.0,” EPA, EMSL (EPA-600/4-84-017), March 1984, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. Copies of this publication are available from NTIS, U.S. Department of Commerce, 5285 Port Royal Rd., Springfield, VA 22161, or may be examined at the Food and Drug Administration’s Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039, or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(ii) Method 353.1—“Colorimetric, automated, hydrazine reduction,” for nitrate only, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51, or

(iii) Method 353.2—“Colorimetric, automated, cadmium reduction,” for both nitrate and nitrite, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51, or

(iv) Method 353.3—“Spectrophotometric, cadmium reduction,” for both nitrate and nitrite, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51, or

(v) Method 353.4—“Spectrophotometric, cadmium reduction,” for both nitrate and nitrite, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51, or

(12) Selenium shall be measured using the following methods:

(i) Method 270.2—“Atomic Absorption; furnace technique,” which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51, or

(ii) Method 270.3—“Atomic Absorption; gaseous hydride,” which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(E) of this section.

(13) Thallium shall be measured using the following methods:

(i) Method 279.2—“Atomic Absorption; furnace technique,” which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(E) of this section.

(ii) Method 200.8—“Determination of Trace Elements in Water and Wastes by Inductively Coupled Plasma-Mass Spectrometry,” Rev. 4.4, April 1991, U.S. EPA, EMSL. The revision is contained in the manual entitled “Methods for the Determination of Metals in Environmental Samples,” Office of Research and Development, Washington, DC 20460, (EPA/600/4-91/010), June 1991, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(E)(I)(ii) of this section.

(iii) Method 200.9—“Determination of Trace Elements by Stabilized Temperature Graphite Furnace Atomic Absorption Spectrometry,” Rev. 1.2, April 1991, U.S. EPA, EMSL. The revision is contained in the manual entitled “Methods for the Determination of Metals in Environmental Samples,” Office of Research and Development, Washington, DC 20460, (EPA/600/4-91/010), June 1991, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(E)(I)(ii) of this section.

(14) Arsenic shall be measured using the following methods:

(i) Method 200.8—“Determination of Trace Elements in Waters and Wastes

by Inductively Coupled Plasma-Mass Spectrometry,” Revision 5.4, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. Method 200.8 is contained in the manual entitled “Methods for the Determination of Metals in Environmental Samples—Supplement 1,” EPA/600/R-94/111, May 1994. Copies of this publication are available from the National Technical Information Service (NTIS), PB95-125472, U.S. Department of Commerce, 5825 Port Royal Rd., Springfield, VA 22161, or may be examined at the Food and Drug Administration’s Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039, or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal-register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(ii) Method 200.9—“Determination of Trace Elements by Stabilized Temperature Graphite Furnace Atomic Absorption,” Revision 2.2, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. Method 200.9 is contained in the manual entitled “Methods for the Determination of Metals in Environmental Samples—Supplement 1,” EPA/600/R-94/111, May 1994. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(E)(14)(i) of this section.

(F) Analyses to determine compliance with the requirements of paragraphs (b)(4)(iii)(B) and (b)(4)(iii)(C) of this section shall be conducted in accordance with an applicable method or applicable revisions to the methods listed in paragraphs (b)(4)(iii)(F)(1) through (b)(4)(iii)(F)(22) of this section and described, unless otherwise noted, in “Methods for the Determination of Organic Compounds in Drinking Water,” Office of Research and Development, EMSL, EPA/600/4-88/039, December 1988, or in “Methods for the Determination of Organic Compounds in Drinking Water, Supplement 1,” Office of Research and Development, EMSL, EPA/600/4-90/020, July 1990, or in “Methods for the Determination of Organic Compounds in Drinking Water,

Supplement III,” EPA National Exposure Research Laboratory, Office of Research and Development, EPA/600/R-95/131, August 1995, including Errata, November 27, 1995. The Director of the Federal Register approves this incorporation by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. Copies of these publications are available from National Technical Information Service, U.S. Department of Commerce, 5285 Port Royal Rd., Springfield, VA 22161. You may inspect a copy at the Division of Dockets Management, 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852, 301-827-6860 or at the National Archives and Records Administration (NARA). Hearing-impaired or speech-impaired individuals may access this number through TTY by calling the toll-free Federal Relay Service at 800-877-8339. For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal-register/cfr/ibr-locations.html>.

(1) Method 502.1—“Volatile Halogenated Organic Compounds in Water by Purge and Trap Gas Chromatography,” Rev. 2.0, 1989, (applicable to VOC’s), which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51, or

(2) Method 502.2—“Volatile Organic Compounds in Water by Purge and Trap Capillary Column Gas Chromatography with Photoionization and Electrolytic Conductivity Detectors in Series,” Rev. 2.0, 1989, (applicable to VOC’s), which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51, or

(3) Method 503.1—“Volatile Aromatic and Unsaturated Organic Compounds in Water by Purge and Trap Gas Chromatography,” Rev. 2.0, 1989, (applicable to VOC’s), which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51, or

(4) Method 524.1—“Measurement of Purgeable Organic Compounds in Water by Packed Column Gas Chromatography/Mass Spectrometry,” Rev. 3.0, 1989, (applicable to VOC’s), which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51, or

(5) Method 524.2—“Measurement of Purgeable Organic Compounds in

Water by Capillary Column Gas Chromatography/Mass Spectrometry," Rev. 3.0, 1989, (applicable to VOC's), which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51, or

(6) Method 504—"1,2-Dibromoethane (EDB) and 1,2-Dibromo-3-Chloropropane (DBCP) in Water by Microextraction and Gas Chromatography," Rev. 2.0, 1989, (applicable to dibromochloropropane (DBCP) and ethylene dibromide (EDB)), which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51, or

(7) Method 505—"Analysis of Organohalide Pesticides and Commercial Polychlorinated Biphenyl (PCB) Products in Water by Microextraction and Gas Chromatography," Rev. 2.0, 1989, (applicable to alachlor, atrazine, chlordane, heptachlor, heptachlor epoxide, lindane, methoxychlor, toxaphene, endrin, hexachlorobenzene, hexachlorocyclopentadiene, simazine, and as a screen for PCB's), which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51, or

(8) Method 506—"Determination of Phthalate and Adipate Esters in Drinking Water by Liquid-Liquid Extraction or Liquid-Solid Extraction and Gas Chromatography with Photoionization Detection," applicable to di(2-ethylhexyl) adipate which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51, or

(9) Method 507—"Determination of Nitrogen- and Phosphorus-Containing Pesticides in Water by Gas Chromatography with a Nitrogen-Phosphorus Detector," Rev. 2.0, 1989, (applicable to alachlor, atrazine, and simazine), which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51, or

(10) Method 508—"Determination of Chlorinated Pesticides in Water by Gas Chromatography with an Electron Capture Detector," Rev. 3.0, 1989, (applicable to chlordane, heptachlor, heptachlor epoxide, lindane, methoxychlor, toxaphene, endrin, hexachlorobenzene, and as a screen for PCB's), which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51, or

(11) Method 508A—"Screening for Polychlorinated Biphenyls by Perchlorination and Gas Chromatography," Rev. 1.0, 1989, (used to quantitate PCB's as decachlorobiphenyl if detected in methods 505 or 508 in paragraph (b)(4)(iii)(F)(7) or (b)(4)(iii)(F)(9) of this section, respectively, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51, or

(12) Method 515.1—"Determination of Chlorinated Acids in Water by Gas Chromatography with an Electron Capture Detector," Rev. 5.0, 1991, (applicable to 2,4-D, 2,4,5-TP (Silvex), pentachlorophenol, dalapon, dinoseb, and picloram), which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51, or

(13) Method 525.1—"Determination of Organic Compounds in Drinking Water by Liquid-Solid Extraction and Capillary Column Gas Chromatography/Mass Spectrometry," Rev. 2.2, May 1991, (applicable to alachlor, atrazine, chlordane, heptachlor, heptachlor epoxide, lindane, methoxychlor, pentachlorophenol, benzo(a)pyrene, di(2-ethylhexyl) adipate, endrin, hexachlorobenzene, hexachlorocyclopentadiene, and simazine), which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51, or

(14) Method 531.1—"Measurement of N-Methylcarbamoyloximes and N-Methylcarbamates in Water by Direct Aqueous Injection HPLC with Post Column Derivatization," Rev. 3.0, 1989, (applicable to carbofuran and oxamyl (vydate)), which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51, or

(15) Method 547—"Determination of Glyphosate in Drinking Water by Direct-Aqueous-Injection HPLC, Post-Column Derivatization, and Fluorescence Detection," (applicable to glyphosate), which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51, or

(16) Method 548—"Determination of Endothall in Drinking Water by Aqueous Derivatization, Liquid-Solid Extraction, and Gas Chromatography

with Electron-Capture Detection,” (applicable to endothall), which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51, or

(17) Method 549—“Determination of Diquat and Paraquat in Drinking Water by Liquid-Solid Extraction and HPLC with Ultraviolet Detection,” (applicable to diquat), which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51, or

(18) Method 550—“Determination of Polycyclic Aromatic Hydrocarbons in Drinking Water by Liquid-Liquid Extraction and HPLC with Coupled Ultraviolet and Fluorescence Detection,” (applicable to benzo(a)pyrene and other polynuclear aromatic hydrocarbons), which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51, or

(19) Method 550.1—“Determination of Polycyclic Aromatic Hydrocarbons in Drinking Water by Liquid-Solid Extraction and HPLC with Coupled Ultraviolet and Fluorescence Detection,” (applicable to benzo(a)pyrene and other polynuclear aromatic hydrocarbons), which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of these incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(F) of this section.

(20) Method 1613—“Tetra- through Octa- Chlorinated Dioxins and Furans by Isotope Dilution HRGC/HRMS,” Rev. A, 1990, EPA, Office of Water Regulations and Standards, Industrial Technology Division, (applicable to 2,3,7,8-TCDD (Dioxin)), which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. Copies of this publication are available from USEPA-OST, Sample Control Center, P.O. Box 1407, Alexandria, VA 22313, or may be examined at the Food and Drug Administration’s Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039, or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(21) Method 506, Rev. 1.1—“Determination of phthalate and adipate esters in drinking water by liquid/liquid extraction or liquid/solid extraction and gas chromatography with photoionization detection,” EPA/600/R-95/131, 1995, (applicable to di(2-ethylhexyl)phthalate), which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51, or

(22) Method 525.2, Rev. 2.0—“Determination of organic compounds in drinking water by liquid-solid extraction and capillary column gas chromatography/mass spectrometry,” EPA/600/R-95/131, 1995, (applicable to di(2-ethylhexyl)phthalate), which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51.

(G) Analyses to determine compliance with the requirements of paragraph (b)(4)(iii)(D) of this section shall be conducted in accordance with an applicable method and applicable revisions to the methods listed in paragraphs (b)(4)(iii)(G)(1) through (b)(4)(iii)(G)(3) of this section and described, unless otherwise noted, in “Methods of Chemical Analysis of Water and Wastes,” which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(E) of this section.

(1) Aluminum shall be measured using the following methods:

(i) Method 202.1—“Atomic Absorption; direct aspiration technique,” which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51, or

(ii) Method 202.2—“Atomic Absorption; furnace technique,” which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(E).

(iii) Method 200.7—“Determination of Trace Elements in Water and Wastes by Inductively Coupled Plasma-Atomic Emission Spectrometry,” Rev. 3.3, April 1991, U.S. EPA, EMSL. The revision is contained in the manual entitled “Methods for the Determination of Metals in Environmental Samples,” Office of Research and Development,

Washington, DC 20460, (EPA/600/4-91/010), June 1991, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(E)(1)(ii) of this section.

(iv) Method 200.8—"Determination of Trace Elements in Water and Wastes by Inductively Coupled Plasma-Mass Spectrometry," Rev. 4.4, April 1991, U.S. EPA, EMSL. The revision is contained in the manual entitled "Methods for the Determination of Metals in Environmental Samples," Office of Research and Development, Washington, DC 20460, (EPA/600/4-91/010), June 1991, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(E)(1)(ii) of this section.

(v) Method 200.9—"Determination of Trace Elements by Stabilized Temperature Graphite Furnace Atomic Absorption Spectrometry," Rev. 1.2, April 1991, U.S. EPA, EMSL. The revision is contained in the manual entitled "Methods for the Determination of Metals in Environmental Samples," Office of Research and Development, Washington, DC 20460, (EPA/600/4-91/010), June 1991, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(E)(1)(ii) of this section.

(2) Silver shall be measured using the following methods:

(i) Method 272.1—"Atomic Absorption; direct aspiration technique," which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51, or

(ii) Method 272.2—"Atomic Absorption; furnace technique," which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(E) of this section.

(iii) Method 200.7—"Determination of Trace Elements in Water and Wastes by Inductively Coupled Plasma-Atomic Emission Spectrometry," Rev. 3.3, April 1991, U.S. EPA, EMSL. The revision is contained in the manual enti-

led "Methods for the Determination of Metals in Environmental Samples," Office of Research and Development, Washington, DC 20460, (EPA/600/4-91/010), June 1991, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(E)(1)(ii) of this section.

(iv) Method 200.8—"Determination of Trace Elements in Water and Wastes by Inductively Coupled Plasma-Mass Spectrometry," Rev. 4.4, April 1991, U.S. EPA, EMSL. The revision is contained in the manual entitled "Methods for the Determination of Metals in Environmental Samples," Office of Research and Development, Washington, DC 20460, (EPA/600/4-91/010), June 1991, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(E)(1)(ii) of this section.

(v) Method 200.9—"Determination of Trace Elements by Stabilized Temperature Graphite Furnace Atomic Absorption Spectrometry," Rev. 1.2, April 1991, U.S. EPA, EMSL. The revision is contained in the manual entitled "Methods for the Determination of Metals in Environmental Samples," Office of Research and Development, Washington, DC 20460, (EPA/600/4-91/010), June 1991, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of these incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(E)(1)(ii) of this section.

(3) Sulfate shall be measured using the following methods:

(i) Method 300.0—"The Determination of Inorganic Anions in Water by Ion Chromatography—Method 300.0," EPA, EMSL (EPA-600/4-84-017), March 1984, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(E)(1)(i) of this section.

(ii) Method 375.1—"Colorimetric, Automated, Chloranilate," which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51, or

(iii) Method 375.3—“Gravimetric,” which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51, or

(iv) Method 375.4—“Turbidimetric,” which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of these incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(E) of this section.

(H) The allowable levels for residual disinfectants and disinfection byproducts are as follows:

Substance	Concentration in milligrams per liter
Disinfection byproducts	
Bromate .....	0.010
Chlorite .....	1.0
Haloacetic acids (five) (HAA5) .....	0.060
Total Trihalomethanes (TTHM) .....	0.080
Residual disinfectants	
Chloramine .....	4.0 (as Cl <sub>2</sub> )
Chlorine .....	4.0 (as Cl <sub>2</sub> )
Chlorine dioxide .....	0.8 (as ClO <sub>2</sub> )

(I) Analysis to determine compliance with the requirements of paragraph (b)(4)(iii)(H) of this section shall be conducted in accordance with an applicable method listed in paragraphs (b)(4)(iii)(I)(1) through (b)(4)(iii)(I)(7) of this section and described in “Method 300.1, Determination of Inorganic Anions in Drinking Water by Ion Chromatography,” Rev. 1.0, U.S. EPA, 1997, EPA/600/R-98/118; “Methods for the Determination of Inorganic Substances in Environmental Samples,” U.S. EPA, August 1993, EPA/600/R-93/100; “Methods for the Determination of Organic Compounds in Drinking Water-Supplement II,” U.S. EPA, August 1992, EPA/600/R-92/129; “Methods for the Determination of Organic Compounds in Drinking Water-Supplement III,” U.S. EPA, August 1995, EPA/600/R-95/131; “Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater,” 19th Ed., American Public Health Association, 1995; and “Annual Book of ASTM Standards,” vol. 11.01, American Society for Testing and Materials, 1996, which are incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. Copies of the following publications are available from the National Technical Information Service (NTIS): EPA/600/R-95/131 (NTIS number PB95-261616), EPA/600/R-92/129 (NTIS number PB92-207703), EPA/600/R-93/100

(NTIS number PB94-121811), and EPA/600/R-98/118 (NTIS number PB98-169196). NTIS can be contacted at NTIS, U.S. Department of Commerce, 5285 Port Royal Rd., Springfield, VA 22161, 1-800-553-6847 or 703-605-6000, [www.ntis.gov](http://www.ntis.gov). Copies of the publication EPA/600/R-98/118 are also available from the Chemical Exposure Research Branch, Microbiological and Chemical Exposure Assessment Research Division, National Exposure Research Laboratory, U.S. EPA, Cincinnati, OH 45268, 513-569-7757, (FAX) 513-569-7757. Copies of “Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater,” 19th Ed., are available from the American Public Health Association, 1015 15th Street, NW., Washington, DC 20005. All of the publications cited in paragraph (b)(4)(iii)(I) of this section may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA), or at the Food and Drug Administration’s Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039. For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>. Copies of “Annual Book of ASTM Standards,” 1996, vol. 11.01, are available from the American Society for Testing and Materials, 100 Barr Harbor Dr., West Conshohocken, PA 19428, or may be examined at the Office of the Federal Register. Copies of the methods incorporated by reference in paragraph (b)(4)(iii)(I) of this section may also be examined at the Food and Drug Administration’s Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039.

(1) Bromate shall be measured using the following method: Method 300.1—“Determination of Inorganic Anions in Drinking Water by Ion Chromatography,” Rev. 1.0, U.S. EPA, 1997, EPA/600/R-98/118, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(I) of this section.

(2) Chlorite shall be measured using the following methods:



(i) Method 300.0—“Determination of Inorganic Anions by Ion Chromatography,” Rev. 2.1. The revision is contained in the manual entitled “Methods for the Determination of Inorganic Substances in Environmental Samples,” U.S. EPA, August 1993, EPA/600/R-93/100, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(I) of this section.

(ii) Method 300.1—“Determination of Inorganic Anions in Drinking Water by Ion Chromatography,” Rev. 1.0, U.S. EPA, 1997, EPA/600/R-98/118, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(I) of this section.

(3) HAA5 shall be measured using the following methods:

(i) Method 552.1—“Determination of Haloacetic Acids and Dalapon in Drinking Water by Ion Exchange Liquid-Solid Extraction and Gas Chromatography with Electron Capture Detection,” Rev. 1.0. The revision is contained in the manual entitled “Methods for the Determination of Organic Compounds in Drinking Water-Supplement II,” U.S. EPA, August 1992, EPA/600/R-92/129, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(I) of this section.

(ii) Method 552.2—“Determination of Haloacetic Acids and Dalapon in Drinking Water by Liquid-Liquid Extraction, Derivatization and Gas Chromatography with Electron Capture Detection,” Rev. 1.0. The revision is contained in the manual entitled “Methods for the Determination of Organic Compounds in Drinking Water-Supplement III,” U.S. EPA, August 1993, EPA/600/R-95/131, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(I) of this section.

(iii) Method 6251 B—“Disinfection By-Products: Haloacetic Acids and Trichlorophenol,” which is contained

in the book entitled “Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater,” 19th Ed., which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(I) of this section.

(4) TTHM shall be measured using the following methods:

(i) Method 502.2—“Volatile Organic Compounds in Water by Purge and Trap Capillary Column Gas Chromatography with Photoionization and Electrolytic Conductivity Detectors in Series,” Rev. 2.1. The revision is contained in the manual entitled “Methods for the Determination of Organic Compounds in Drinking Water-Supplement III,” U.S. EPA, August 1993, EPA/600/R-95/131, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(I) of this section.

(ii) Method 524.2—“Measurement of Purgeable Organic Compounds in Water by Capillary Column Gas Chromatography/Mass Spectrometry,” Rev. 1.0. The revision is contained in the manual entitled “Methods for the Determination of Organic Compounds in Drinking Water-Supplement III,” U.S. EPA, August 1993, EPA/600/R-95/131, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(I) of this section.

(iii) Method 551.1—“Determination of Chlorination Disinfection Byproducts, Chlorinated Solvents, and Halogenated Pesticides/Herbicides in Drinking Water by Liquid-Liquid Extraction and Gas Chromatography with Electron-Capture Detection,” Rev. 1.0. The revision is contained in the manual entitled “Methods for the Determination of Organic Compounds in Drinking Water-Supplement III,” U.S. EPA, August 1993, EPA/600/R-95/131, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(I) of this section.

(5) Compliance with the chloramine standard can be determined by measuring combined or total chlorine. The following methods shall be used to measure chloramine:

(i) ASTM Method D1253-86—"Standard Test Method for Residual Chlorine in Water," which is contained in the book entitled "Annual Book of ASTM Standards," 1996, vol. 11.01, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(I) of this section.

(ii) Method 4500-Cl D—"Amperometric Titration Method," which is contained in the book entitled "Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater," 19th Ed., which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(I) of this section.

(iii) Method 4500-Cl F—"DPD Ferrous Titrimetric Method," which is contained in the book entitled "Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater," 19th Ed., which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(I) of this section.

(iv) Method 4500-Cl G—"DPD Colorimetric Method," which is contained in the book entitled "Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater," 19th Ed., which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(I) of this section.

(v) Method 4500-Cl E—"Low-Level Amperometric Titration Method," which is contained in the book entitled "Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater," 19th Ed., which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(I) of this section.

(vi) Method 4500-Cl I—"Iodometric Electrode Technique," which is contained in the book entitled "Standard Methods for the Examination of Water

and Wastewater," 19th Ed., which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(I) of this section.

(6) Compliance with the chlorine standard can be determined by measuring free or total chlorine. The following methods shall be used to measure chlorine:

(i) ASTM Method D1253-86—"Standard Test Method for Residual Chlorine in Water," which is contained in the book entitled "Annual Book of ASTM Standards," 1996, vol. 11.01, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(I) of this section.

(ii) Method 4500-Cl D—"Amperometric Titration Method," which is contained in the book entitled "Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater," 19th Ed., which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(I) of this section.

(iii) Method 4500-Cl F—"DPD Ferrous Titrimetric Method," which is contained in the book entitled "Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater," 19th Ed., which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(I) of this section.

(iv) Method 4500-Cl G—"DPD Colorimetric Method," which is contained in the book entitled "Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater," 19th Ed., which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(I) of this section.

(v) Method 4500-Cl E—"Low-Level Amperometric Titration Method," which is contained in the book entitled "Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater," 19th Ed., which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1

CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(I) of this section.

(vi) Method 4500-Cl I—“Iodometric Electrode Technique,” which is contained in the book entitled “Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater,” 19th Ed., which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(I) of this section.

(vii) Method 4500-Cl H—“Syringaldazine (FACTS) Method,” which is contained in the book entitled “Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater,” 19th Ed., which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(I) of this section.

(7) Chlorine dioxide shall be measured using the following methods:

(i) Method 4500-ClO<sub>2</sub>D—“DPD Method,” which is contained in the book entitled “Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater,” 19th Ed., which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(I) of this section.

(ii) Method 4500-ClO<sub>2</sub>E—“Amperometric Method II,” which is contained in the book entitled “Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater,” 19th Ed., which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(4)(iii)(I) of this section.

(5) *Radiological quality.* (i) Bottled water shall, when a composite of analytical units of equal volume from a sample is examined by the methods described in paragraph (b)(5)(ii) of this section, meet standards of radiological quality as follows:

(A) The bottled water shall not contain a combined radium-226 and radium-228 activity in excess of 5 picocuries per liter of water.

(B) The bottled water shall not contain a gross alpha particle activity (including radium-226, but excluding

radon and uranium) in excess of 15 picocuries per liter of water.

(C) The bottled water shall not contain beta particle and photon radioactivity from manmade radionuclides in excess of that which would produce an annual dose equivalent to the total body or any internal organ of 4 millirems per year calculated on the basis of an intake of 2 liters of the water per day. If two or more beta or photon-emitting radionuclides are present, the sum of their annual dose equivalent to the total body or to any internal organ shall not exceed 4 millirems per year.

(D) The bottled water shall not contain uranium in excess of 30 micrograms per liter of water.

(ii) Analyses conducted to determine compliance with the requirements of paragraph (b)(5)(i) of this section shall be made in accordance with the methods described in the applicable sections of “Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater,” 20th Ed., which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. Copies of “Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater,” 20th Ed., may be obtained from the American Public Health Association, 1015 15th St. NW., Washington, DC 20005. Copies of the methods incorporated by reference in this paragraph (b)(5)(ii) may also be examined at the National Archives and Records Administration (NARA), or at the Food and Drug Administration’s Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039. For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(A) Combined radium-226/228 shall be measured using the following methods:

(1) Method 7500-Ra B—“Precipitation Method,” which is contained in “Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater,” 20th Ed., which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in the

introductory text of paragraph (b)(5)(ii) of this section.

(2) Method 7500–Ra D—“Sequential Precipitation Method,” which is contained in “Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater,” 20th Ed., which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in the introductory text of paragraph (b)(5)(ii) of this section.

(B) Gross alpha particle radioactivity shall be measured using the following method: Method 7110 C—“Coprecipitation Method for Gross Alpha Radioactivity in Drinking Water,” which is contained in “Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater,” 20th Ed., which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in the introductory text of paragraph (b)(5)(ii) of this section.

(C) Beta particle and photon radioactivity shall be measured using the following methods:

(1) Method 7500–Sr B—“Precipitation Method,” which is contained in “Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater,” 20th Ed., which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in the introductory text of paragraph (b)(5)(ii) of this section.

(2) Method 7500–<sup>3</sup>H B—“Liquid Scintillation Spectrometric Method,” which is contained in “Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater,” 20th Ed., which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in the introductory text of paragraph (b)(5)(ii) of this section.

(3) Method 7120 B—“Gamma Spectroscopic Method,” which is contained in “Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater,” 20th Ed., which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by

reference is given in the introductory text of paragraph (b)(5)(ii) of this section.

(D) Uranium shall be measured using the following methods:

(1) Method 7500–U B—“Radiochemical Method” which is contained in “Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater,” 20th Ed., which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in the introductory text of paragraph (b)(5)(ii) of this section.

(2) Method 7500–U C—“Isotopic Method” which is contained in “Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater,” 20th Ed., which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in the introductory text of paragraph (b)(5)(ii) of this section.

(c) *Label statements.* When the microbiological, physical, chemical, or radiological quality of bottled water is below that prescribed by paragraphs (b)(2) through (b)(5), of this section, the label shall bear the statement of substandard quality specified in § 130.14(a) of this chapter except that, as appropriate, instead of or in addition to the statement specified in § 130.14(a) the following statement(s) shall be used:

(1) “Contains Excessive Bacteria” if the bottled water fails to meet the requirements of paragraph (b)(2)(i)(A) of this section.

(2) “Excessively Turbid”, “Abnormal Color”, and/or “Abnormal Odor” if the bottled water fails to meet the requirements of paragraph (b)(3) (i), (ii), or (iii), respectively, of this section.

(3) “Contains Excessive ■■■,” with the blank filled in with the name of the chemical for which a maximum contaminant level in paragraph (b)(4) of this section is exceeded (e.g., “Contains Excessive Arsenic,” “Contains Excessive Trihalomethanes”) except that “Contains Excessive Chemical Substances” may be used if the bottled water is not mineral water.

(4) “Excessively Radioactive” if the bottled water fails to meet the requirements of paragraph (b)(5) of this section.

(d) *Adulteration.* Bottled water containing a substance at a level considered injurious to health under section 402(a)(1) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the act), or that consists in whole or in part of any filthy, putrid, or decomposed substance, or that is otherwise unfit for food under section 402(a)(3) of the act is deemed to be adulterated, regardless of whether or not the water bears a label statement of substandard quality prescribed by paragraph (c) of this section. If *E. coli* is present in bottled water, then the bottled water will be deemed adulterated under section 402(a)(3) of the act.

[60 FR 57124, Nov. 13, 1995; 60 FR 66495, Dec. 22, 1995, as amended at 61 FR 13264, Mar. 26, 1996; 61 FR 14480, Apr. 2, 1996; 63 FR 25769, May 11, 1998; 66 FR 16865, Mar. 28, 2001; 66 FR 17359, Mar. 30, 2001; 66 FR 35373, July 5, 2001; 66 FR 56035, Nov. 6, 2001; 58 FR 15355, Mar. 31, 2003; 68 FR 9881, Mar. 3, 2003; 70 FR 33700, June 9, 2005; 74 FR 25665, May 29, 2009; 76 FR 64813, Oct. 19, 2011; 81 FR 5591, Feb. 3, 2016]

## PART 166—MARGARINE

### Subpart A—General Provisions

Sec.

166.40 Labeling of margarine.

#### Subpart B—Requirements for Specific Standardized Margarine

166.110 Margarine.

AUTHORITY: 21 U.S.C. 321, 341, 343, 347, 348, 371, 379e.

### Subpart A—General Provisions

#### § 166.40 Labeling of margarine.

The Federal Food, Drug, and Cosmetic Act was amended by Pub. L. 459, 81st Congress (64 Stat. 20) on colored oleomargarine or margarine by adding thereto a new section numbered 407. Among other things, this section requires that there appear on the label of the package the word “oleomargarine” or “margarine” in type or lettering at least as large as any other type or lettering on the label, and a full and accurate statement of all the ingredients contained in such oleomargarine or margarine. It provides that these requirements “shall be in addition to and not in lieu of any of the other requirements of this Act”.

(a) Under section 403(g) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, any article that is represented as or purports to be oleomargarine or margarine must conform to the definition and standard of identity for oleomargarine or margarine promulgated under section 401 of the act (Subpart B of this part), and its label must bear the name “oleomargarine” or “margarine”.

(b) The identity standard for oleomargarine or margarine applies to both the uncolored and the colored article.

(c) In considering the requirement that the word “oleomargarine” or “margarine” be in type or lettering at least as large as any other type or lettering on the label, it must be borne in mind that at least three factors are involved—the height of each letter, the area occupied by each letter as measured by a closely fitting rectangle drawn around it, and the boldness of letters or breadth of the lines forming the letters. The type or lettering used should meet the following tests:

(1) The height of each letter in the word “oleomargarine” or “margarine” should equal or exceed the height of any other letter elsewhere on the label.

(2) The area of the closely fitting rectangle with respect to any of the letters in the word “oleomargarine” or “margarine” should equal or exceed the area of such rectangle applied to the same or a corresponding letter elsewhere on the label.

(3) The letters in the word “oleomargarine” or “margarine” should be equal to or exceed in prominence and boldness, such as breadth of lines forming the letters, the same or corresponding letters elsewhere on the label.

(d) [Reserved]

(e) The word “oleomargarine” or “margarine” (and thus the other information called for by the statute) should appear on each panel of the package label that might reasonably be selected by the grocer for display purposes at the point of sale.

(f) The amendment covering colored oleomargarine or colored margarine states that, “for the purposes of \* \* \* section 407 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, as amended, the term ‘oleomargarine’ or ‘margarine’ includes: (1) All substances, mixtures,

and compounds known as oleomargarine or margarine; (2) all substances, mixtures, and compounds which have a consistency similar to that of butter and which contain any edible oils or fats other than milk fat if made in imitation or semblance of butter". Notwithstanding the difference between this definition and the definition and standard of identity for oleomargarine or margarine promulgated under section 401 of the act, it was the clear intent of Congress that any article which is represented as or purports to be oleomargarine or margarine is misbranded if it fails to comply with the definition and standard of identity for oleomargarine or margarine even though it may meet the statutory definition.

(g) Section 407(a) states that "Colored oleomargarine or colored margarine which is sold in the same State or Territory in which it is produced shall be subject in the same manner and to the same extent to the provisions of this act as if it had been introduced in interstate commerce".

(h) Section 407(b)(4) requires that each part of the contents of the package be "contained in a wrapper which bears the word 'oleomargarine' or 'margarine' in type or lettering not smaller than 20-point type". The Food and Drug Administration interprets this to mean that the height of the actual letters is no less than 20 points, or  $\frac{20}{32}$  of 1 inch.

(i) The wrappers on the subdivisions of oleomargarine or margarine contained within the package sold at retail are labels within the meaning of section 201(k) and shall contain all of the label information required by sections 403 and 407 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, just as in the case of 1-pound cartons, except that wrappers on the subdivisions contained within the retail package shall be exempt from compliance with the requirements of section 403 (e)(1), (g)(2), (i)(2), and (k) of the act with respect to the requirements for label declaration of the name and place of business of the manufacturer, packer, or distributor and label declaration of ingredients when (1) the subdivisions are securely enclosed within and are not intended to be separated from the retail

package under conditions of retail sale; (2) the wrappers on the subdivisions are labeled with the statement "This Unit Not Labeled For Retail Sale" in type size not less than one-sixteenth inch in height. The word "Individual" may be used in lieu of or immediately preceding the word "Retail" in the statement.

[42 FR 14477, Mar. 15, 1977, as amended at 46 FR 31005, June 12, 1981; 47 FR 32421, July 27, 1982]

### Subpart B—Requirements for Specific Standardized Margarine

#### § 166.110 Margarine.

(a) *Description.* Margarine (or oleomargarine) is the food in plastic form or liquid emulsion, containing not less than 80 percent fat determined by the method prescribed in "Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists," 13th Ed. (1980), section 16.206, "Indirect Method," under the heading "Fat (47)—Official Final Action," which is incorporated by reference. Copies may be obtained from the AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>. Margarine contains only safe and suitable ingredients, as defined in § 130.3(d) of this chapter. It is produced from one or more of the optional ingredients in paragraph (a)(1) of this section, and one or more of the optional ingredients in paragraph (a)(2) of this section, to which may be added one or more of the optional ingredients in paragraph (b) of this section. Margarine contains vitamin A as provided for in paragraph (a)(3) of this section.

(1) Edible fats and/or oils, or mixtures of these, whose origin is vegetable or rendered animal carcass fats, or any form of oil from a marine species that has been affirmed as GRAS or listed as a food additive for this use, any or all of which may have been subjected to an accepted process of physico-chemical modification. They

may contain small amounts of other lipids, such as phosphatides or unsaponifiable constituents, and of free fatty acids naturally present in the fat or oil.

(2) One or more of the following aqueous phase ingredients:

(i) Water and/or milk and/or milk products.

(ii) Suitable edible protein including, but not limited to, the liquid, condensed, or dry form of whey, whey modified by the reduction of lactose and/or minerals, nonlactose containing whey components, albumin, casein, caseinate, vegetable proteins, or soy protein isolate, in amounts not greater than reasonably required to accomplish the desired effect.

(iii) Any mixture of two or more of the articles named under paragraphs (a)(2) (i) and (ii) of this section.

(iv) The ingredients in paragraphs (a)(2) (i), (ii), and (iii) of this section shall be pasteurized and then may be subjected to the action of harmless bacterial starters. One or more of the articles designated in paragraphs (a)(2) (i), (ii), and (iii) of this section is intimately mixed with the edible fat and/or ingredients to form a solidified or liquid emulsion.

(3) Vitamin A in such quantity that the finished margarine contains not less than 15,000 international units per pound.

(b) *Optional ingredients.* (1) Vitamin D in such quantity that the finished oleomargarine contains not less than 1,500 international units of vitamin D per pound.

(2) Salt (sodium chloride); potassium chloride for dietary margarine or oleomargarine.

(3) Nutritive carbohydrate sweeteners.

(4) Emulsifiers.

(5) Preservatives including but not limited to the following within these maximum amounts in percent by weight of the finished food: Sorbic acid, benzoic acid and their sodium, potassium, and calcium salts, individually, 0.1 percent, or in combination, 0.2 percent, expressed as the acids; calcium disodium EDTA, 0.0075 percent; propyl, octyl, and dodecyl gallates, BHT, BHA, ascorbyl palmitate, ascorbyl stearate, all individually or in

combination, 0.02 percent; stearyl citrate, 0.15 percent; isopropyl citrate mixture, 0.02 percent.

(6) Color additives. For the purpose of this subparagraph, provitamin A (beta-carotene) shall be deemed to be a color additive.

(7) Flavoring substances. If the flavoring ingredients impart to the food a flavor other than in semblance of butter, the characterizing flavor shall be declared as part of the name of the food in accordance with § 101.22 of this chapter.

(8) Acidulants.

(9) Alkalizers.

(c) *Nomenclature.* The name of the food for which a definition and standard of identity are prescribed in this section is "margarine" or "oleo-margarine".

(d) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter. For the purposes of this section the use of the term "milk" unqualified means milk from cows. If any milk other than cow's milk is used in whole or in part, the animal source shall be identified in conjunction with the word milk in the ingredient statement. Colored margarine shall be subject to the provisions of section 407 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act as amended.

[42 FR 14478, Mar. 15, 1977, as amended at 47 FR 11834, Mar. 19, 1982; 48 FR 13024, Mar. 29, 1983; 49 FR 10103, Mar. 19, 1984; 54 FR 24896, June 12, 1989; 58 FR 2886, Jan. 6, 1993; 58 FR 21649, Apr. 23, 1993; 59 FR 26939, May 25, 1994; 63 FR 14035, Mar. 24, 1998]

## PART 168—SWEETENERS AND TABLE SIRUPS

### Subpart A [Reserved]

### Subpart B—Requirements for Specific Standardized Sweeteners and Table Sirups

Sec.	
168.110	Dextrose anhydrous.
168.111	Dextrose monohydrate.
168.120	Glucose sirup.
168.121	Dried glucose sirup.
168.122	Lactose.
168.130	Cane sirup.
168.140	Maple sirup.
168.160	Sorghum sirup.
168.180	Table sirup.

AUTHORITY: 21 U.S.C. 321, 341, 343, 348, 371, 379e.

SOURCE: 42 FR 14479, Mar. 15, 1977, unless otherwise noted.

### Subpart A [Reserved]

### Subpart B—Requirements for Specific Standardized Sweeteners and Table Sirups

#### § 168.110 Dextrose anhydrous.

(a) Dextrose anhydrous is purified and crystallized D-glucose without water of crystallization and conforms to the specifications of § 168.111, except that the total solids content is not less than 98.0 percent m/m.

(b) The name of the food is “Dextrose anhydrous” or “Anhydrous dextrose” or alternatively, “■■■ sugar anhydrous” or “Anhydrous sugar”, with the blank to be filled with the name of the food source, for example, “Corn sugar anhydrous”.

[42 FR 14479, Mar. 15, 1977, as amended at 58 FR 2886, Jan. 6, 1993]

#### § 168.111 Dextrose monohydrate.

(a) Dextrose monohydrate is purified and crystallized D-glucose containing one molecule of water of crystallization with each molecule of D-glucose.

(b) The food shall meet the following specifications:

(1) The total solids content is not less than 90.0 percent mass/mass (m/m), and the reducing sugar content (dextrose equivalent), expressed as D-glucose, is not less than 99.5 percent m/m calculated on a dry basis.

(2) The sulfated ash content is not more than 0.25 percent m/m (calculated on a dry basis), and the sulfur dioxide content is not more than 20 mg/kg.

(c) The name of the food is “Dextrose monohydrate” or “Dextrose” or alternatively, “■■■ sugar monohydrate” or “■■■ sugar”, with the blank to be filled with the name of the food source, for example, “Corn sugar monohydrate” or “Corn sugar”.

(d) For purposes of this section, the methods of analysis to be used to determine if the food meets the specifications of paragraph (b) (1) and (2) of this section are the following sections in “Official Methods of Analysis of the

Association of Official Analytical Chemists,” 13th Ed. (1980), which is incorporated by reference. Copies may be obtained from the AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(1) Total solids content, 31.005.

(2) Reducing sugar content, section 31.220(a).

(3) Sulfated ash content, section 31.216.

(4) Sulfur dioxide content, sections 20.106–20.111.

[42 FR 14479, Mar. 15, 1977, as amended at 47 FR 11834, Mar. 19, 1982; 49 FR 10103, Mar. 19, 1984; 54 FR 24896, June 12, 1989; 58 FR 2886, Jan. 6, 1993; 63 FR 14035, Mar. 24, 1998]

#### § 168.120 Glucose sirup.

(a) Glucose sirup is the purified, concentrated, aqueous solution of nutritive saccharides obtained from edible starch.

(b) The food shall meet the following specifications:

(1) The total solids content is not less than 70.0 percent mass/mass (m/m), and the reducing sugar content (dextrose equivalent), expressed as D-glucose, is not less than 20.0 percent m/m calculated on a dry basis.

(2) The sulfated ash content is not more than 1.0 percent m/m (calculated on a dry basis), and the sulfur dioxide content is not more than 40 mg/kg.

(c) The name of the food is “Glucose sirup”. When the food is derived from a specific type of starch, the name may alternatively be “■■■ sirup”, the blank to be filled with the name of the starch. For example, “Corn sirup”, “Wheat sirup”, “Tapioca sirup”. When the starch is derived from sorghum grain, the alternative name of the food is “Sorghum grain sirup”. The word “sirup” may also be spelled “syrup”.

(d) For purposes of this section, the methods of analysis to be used to determine if the food meets the specifications of paragraph (b)(1) and (2) of this section are the following sections in



“Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists,” 13th Ed. (1980), which is incorporated by reference. Copies may be obtained from the AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(1) Total solids content, sections 31.208–31.209.

(2) Reducing sugar content, section 31.220(a).

(3) Sulfated ash content, section 31.216.

(4) Sulfur dioxide content, sections 20.106–20.111.

[42 FR 14479, Mar. 15, 1977, as amended at 47 FR 11834, Mar. 19, 1982; 49 FR 10103, Mar. 19, 1984; 54 FR 24896, June 12, 1989; 63 FR 14035, Mar. 24, 1998]

#### § 168.121 Dried glucose sirup.

(a) Dried glucose sirup is glucose sirup from which the water has been partially removed and conforms to the specifications of § 168.120, except that:

(1) The total solids content is not less than 90.0 percent m/m when the reducing sugar content (dextrose equivalent), expressed as D-glucose, is not less than 88.0 percent m/m, calculated on a dry basis; or

(2) The total solids content is not less than 93.0 percent m/m when the reducing sugar content, (dextrose equivalent) expressed as D-glucose, is less than 88.0 percent m/m, calculated on a dry basis.

(b) The name of the food is “Dried glucose sirup” or “Glucose sirup solids”. When the food is derived from a specific type of starch, the name may alternatively be “Dried ■■■ sirup” or “■■■ sirup solids”, the blank to be filled in with the name of the starch; for example, “Dried corn sirup”, “Corn sirup solids”, “Dried wheat sirup”, “Wheat sirup solids”, “Dried tapioca sirup”, “Tapioca sirup solids”. When the starch is derived from sorghum grain, the alternative name of the food is “Dried sorghum grain sirup” or

“Sorghum grain sirup solids”. The word “sirup” may also be spelled “syrup”.

#### § 168.122 Lactose.

(a) Lactose is the carbohydrate normally obtained from whey. It may be anhydrous or contain one molecule of water of crystallization or be a mixture of both forms.

(b) The food shall meet the following specifications:

(1) The lactose content is not less than 98.0 percent, mass over mass (m/m), calculated on a dry basis.

(2) The sulfated ash content is not more than 0.3 percent, m/m, calculated on a dry basis.

(3) The pH of a 10.0-percent m/m solution is not less than 4.5 nor more than 7.5.

(4) The loss on drying for 16 hours at 120 °C is not more than 6.0 percent, m/m.

(c) The name of the food is “Lactose” or, alternatively, “Milk sugar”.

(d) The methods of analysis in paragraphs (d)(1), (d)(2), (d)(3), (d)(4), and (d)(5) of this section are to be used to determine whether the food meets the requirements of paragraphs (b)(1), (b)(2), (b)(3), and (b)(4) of this section. The methods are contained in “Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists”, 14th Ed. (1984), including the 4th Supp. (1988), which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a). Copies of the material incorporated by reference may be obtained from the AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(1) Lactose content, sections 31.064 to 31.071, “Purity of Lactose, Liquid Chromatographic Method,” First Action, 14th Ed. (1984), pp. 583 and 584.

(2) Lactose content, sections 31.064 to 31.071, “Purity of Lactose, Liquid Chromatographic Method,” “Changes in Official Methods of Analysis,” 14th

Ed., 4th Supp. (1988), p. 212. This reference recognizes the change in status of the method from first action to final action.

(3) Sulfated ash content, section 31.014, "Ash of Sugars and Sirups," Final Action, Sulfated Ash, 14th Ed. (1984), p. 575.

(4) pH, section 14.022, "pH of Flour, Potentiometric Method," Final Action, except that a 10-percent m/m solution of lactose in water is used for the determination, 14th Ed. (1984), p. 252.

(5) Loss on drying at 120 °C, section 31.070, 14th Ed. (1984), p. 584.

[42 FR 14479, Mar. 15, 1977, as amended at 47 FR 11834, Mar. 19, 1982; 49 FR 10103, Mar. 19, 1984; 54 FR 24896, June 12, 1989; 55 FR 8459, Mar. 8, 1990; 63 FR 14035, Mar. 24, 1998]

#### § 168.130 Cane sirup.

(a) Cane sirup is the liquid food derived by concentration and heat treatment of the juice of sugarcane (*Saccharum officinarum* L.) or by solution in water of sugarcane concrete made from such juice. It contains not less than 74 percent by weight of soluble solids derived solely from such juice. The concentration may be adjusted with or without added water. It may contain one or more of the optional ingredients provided for in paragraph (b) of this section. All ingredients from which the food is fabricated shall be safe and suitable.

(b) The optional ingredients that may be used in cane sirup are:

- (1) Salt.
- (2) Preservatives.
- (3) Defoaming agents.

(c) The name of the food is "Cane sirup" or "Sugar cane sirup". Alternatively, the word "sirup" may be spelled "syrup".

(d) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

[42 FR 14479, Mar. 15, 1977, as amended at 58 FR 2886, Jan. 6, 1993]

#### § 168.140 Maple sirup.

(a) Maple sirup is the liquid food derived by concentration and heat treatment of the sap of the maple tree (*Acer*) or by solution in water of maple sugar (maple concrete) made from such sap.

It contains not less than 66 percent by weight of soluble solids derived solely from such sap. The concentration may be adjusted with or without added water. It may contain one or more of the optional ingredients provided for in paragraph (b) of this section. All ingredients from which the food is fabricated shall be safe and suitable.

(b) The optional ingredients that may be used in maple sirup are:

- (1) Salt.
- (2) Chemical preservatives.
- (3) Defoaming agents.

(c) The name of the food is "Maple sirup". Alternatively, the word "sirup" may be spelled "syrup".

(d) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

[42 FR 14479, Mar. 15, 1977, as amended at 58 FR 2896, Jan. 6, 1993]

#### § 168.160 Sorghum sirup.

(a) Sorghum sirup is the liquid food derived by concentration and heat treatment of the juice of sorghum cane (sorgos) (*Sorghum vulgare*). It contains not less than 74 percent by weight of soluble solids derived solely from such juice. The concentration may be adjusted with or without added water. It may contain one or more of the optional ingredients provided for in paragraph (b) of this section. All ingredients from which the food is fabricated shall be safe and suitable.

(b) The optional ingredients that may be used in sorghum sirup are:

- (1) Salt.
- (2) Chemical preservatives.
- (3) Defoaming agents.
- (4) Enzymes.
- (5) Anticrystallizing agents.
- (6) Antisolidifying agents.

(c) The name of the food is "Sorghum sirup" or "Sorghum". Alternatively, the word "sirup" may be spelled "syrup".

(d) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

[42 FR 14479, Mar. 15, 1977, as amended at 58 FR 2886, Jan. 6, 1993]

## § 168.180 Table sirup.

(a) Table sirup is the liquid food consisting of one or more of the optional sweetening ingredients provided for in paragraph (b)(1) of this section. The food contains not less than 65 percent soluble sweetener solids by weight and is prepared with or without added water. It may contain one or more of the optional ingredients prescribed in paragraphs (b)(2) through (12) of this section. All ingredients from which the food is fabricated shall be safe and suitable. (Vitamins, minerals, and protein added for nutritional purposes and artificial sweeteners are not considered to be suitable ingredients for this food.)

(b) The optional ingredients that may be used in table sirup are:

(1) One or more of the nutritive carbohydrate sweeteners provided for in this paragraph (b)(1). When a sweetener provided for in paragraph (b)(1)(i) or (ii) of this section is used it shall constitute not less than 2 percent by weight of the finished food.

(i) The sirups identified by §§ 168.130, 168.140, and 168.160, except that the use of any such ingredient is so limited that the finished food does not meet the requirement prescribed for any sirup by § 168.130, § 168.140, or § 168.160.

(ii) Honey.

(iii) Other nutritive carbohydrate sweeteners.

(2) Butter, in a quantity not less than 2 percent by weight of the finished food.

(3) Edible fats and oils, except that, in products designated as “battered sirups”, butter as provided for in paragraph (b)(2) of this section is the only fat that may be used.

(4) Emulsifiers or stabilizers or both.

(5) Natural and artificial flavorings, either fruit or nonfruit, alone or in carriers.

(6) Color additives.

(7) Salt.

(8) Chemical preservatives.

(9) Viscosity adjusting agents.

(10) Acidifying, alkalizing, or buffering agents.

(11) Defoaming agents.

(12) Any other ingredient (e.g., shredded coconut, ground orange peel) that is not incompatible with other ingredients in the food.

(c) Except as provided for in this paragraph and in paragraphs (d) (2) and (3) of this section, the name of the food is “Table sirup”, “Sirup”, “Pancake sirup”, “Waffle sirup”, “Pancake and waffle sirup”, or “■■■ sirup”, the blank being filled in with the word or words that designate the sweetening ingredient that characterizes the food, except “maple”, “cane”, or “sorghum” alone, such sirups being required to comply in all respects with §§ 168.130, 168.140, and 168.160, respectively, and in the case of more than one sweetening ingredient, in descending order of predominance by weight in the food. The type shall be of uniform style and size.

(1) When one of the sweeteners constitutes at least 80 percent of the total sweetener solids, the name of the food may be designated as the corresponding sirup, for example, “Corn sirup”, provided that the name is immediately and conspicuously followed, without intervening written, printed, or graphic matter, by the statement “with ■■■” as part of the name, the blank being filled in with the name or names of each additional sweetening ingredient present, stated in a clear legible manner in letters of uniform style and size not less than one-half the height of, nor larger than, the letters used in the name of the principal sweetener.

(2) When butter is used, as provided for in paragraph (b)(2) of this section, the name of the food may be “Buttered ■■■”, the blank being filled in with the name otherwise prescribed in this paragraph. The percentage by weight of butter present shall be declared as part of the name of the food as prescribed by part 102 of this chapter.

(3) Alternatively, the word “sirup” may be spelled “syrup”.

(d)(1) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

(2) A statement (other than in the ingredient listing) or a vignette identifying a flavor may be included on the label only if such flavor contributes the primary recognizable flavor that characterizes the sirup. When maple, honey, or both maple and honey are

represented as the characterizing flavors, the total quantity of maple sirup or honey, singly, or of maple sirup and honey in combination, shall be not less than 10 percent by weight of the finished food. The presence of any natural or artificial flavor in the food shall be declared on the label as prescribed by the applicable sections of part 101 of this chapter.

(3) The percentage of any optional ingredient used shall be declared as part of the name of the food as prescribed by part 102 of this chapter when all of the following conditions apply to the use of the ingredient:

(i) It is one of the characterizing ingredients permitted by paragraphs (b)(1) (i) and (ii) of this section.

(ii) The ingredient is either named on the label other than in the list of ingredients or is suggested by vignette or other labeling.

[42 FR 14479, Mar. 15, 1977, as amended at 58 FR 2886, Jan. 6, 1993]

## PART 169—FOOD DRESSINGS AND FLAVORINGS

### Subpart A—General Provisions

Sec.

169.3 Definitions.

### Subpart B—Requirements for Specific Standardized Food Dressings and Flavorings

169.115 French dressing.

169.140 Mayonnaise.

169.150 Salad dressing.

Vanilla extract.

Concentrated vanilla extract.

Vanilla flavoring.

Concentrated vanilla flavoring.

Vanilla powder.

Vanilla-vanillin extract.

Vanilla-vanillin flavoring.

Vanilla-vanillin powder.

AUTHORITY: 21 U.S.C. 321, 341, 343, 348, 371, 379e.

SOURCE: 42 FR 14481, Mar. 15, 1977, unless otherwise noted.

### Subpart A—General Provisions

#### § 169.3 Definitions.

For the purposes of this part:

(a) The term *vanilla beans* means the properly cured and dried fruit pods of

*Vanilla planifolia* Andrews and of *Vanilla tahitensis* Moore.

(b) The term *unit weight of vanilla beans* means, in the case of vanilla beans containing not more than 25 percent moisture, 13.35 ounces of such beans; and, in the case of vanilla beans containing more than 25 percent moisture, it means the weight of such beans equivalent in content of moisture-free vanilla-bean solids to 13.35 ounces of vanilla beans containing 25 percent moisture. (For example, one unit weight of vanilla beans containing 33.25 percent moisture amounts to 15 ounces.) The moisture content of vanilla beans is determined by the method prescribed in "Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists," 13th Ed. (1980), sections 7.004 and 7.005, which is incorporated by reference, except that the toluene used is blended with 20 percent by volume of benzene and the total distillation time is 4 hours. Copies of the material incorporated by reference may be obtained from the AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>. To prepare samples for analysis, the pods are chopped into pieces approximately ¼-inch in longest dimension, using care to avoid moisture change.

(c) The term *unit of vanilla constituent* means the total sapid and odorous principles extractable from one unit weight of vanilla beans, as defined in paragraph (b) of this section, by an aqueous alcohol solution in which the content of ethyl alcohol by volume amounts to not less than 35 percent.

[42 FR 14481, Mar. 15, 1977, as amended at 47 FR 11834, Mar. 19, 1982; 49 FR 10103, Mar. 19, 1984; 54 FR 24896, June 12, 1989; 63 FR 14035, Mar. 24, 1998]

### Subpart B—Requirements for Specific Standardized Food Dressings and Flavorings

#### § 169.115 French dressing.

(a) *Description.* French dressing is the separable liquid food or the emulsified viscous fluid food prepared from vegetable oil(s) and one or both of the acidifying ingredients specified in paragraph (b) of this section. One or more of the ingredients specified in paragraph (c) of this section may also be used. The vegetable oil(s) used may contain an optional crystallization inhibitor as specified in paragraph (c)(11) of this section. All the ingredients from which the food is fabricated shall be safe and suitable. French dressing contains not less than 35 percent by weight of vegetable oil. French dressing may be mixed and packed in an atmosphere in which air is replaced in whole or in part by carbon dioxide or nitrogen.

(b) *Acidifying ingredients.* (1) Any vinegar or any vinegar diluted with water, or any such vinegar or diluted vinegar mixed with an optional acidifying ingredient as specified in paragraph (c)(9) of this section. For the purpose of this paragraph, any blend of two or more vinegars is considered to be a vinegar.

(2) Lemon juice and/or lime juice in any appropriate form, which may be diluted with water.

(c) *Other optional ingredients.* The following optional ingredients may also be used:

- (1) Salt.
- (2) Nutritive carbohydrate sweeteners.
- (3) Spices and/or natural flavorings.
- (4) Monosodium glutamate.
- (5) Tomato paste, tomato puree, catsup, sherry wine.
- (6) Eggs and ingredients derived from eggs.
- (7) Color additives that will impart the color traditionally expected.
- (8) Stabilizers and thickeners to which calcium carbonate or sodium hexametaphosphate may be added. Dioctyl sodium sulfosuccinate may be added in accordance with § 172.810 of this chapter.
- (9) Citric and/or malic acid, in an amount not greater than 25 percent of the weight of the acids of the vinegar

or diluted vinegar calculated as acetic acid.

(10) Sequestrant(s), including but not limited to calcium disodium EDTA (calcium disodium ethylenediaminetetraacetate) and/or disodium EDTA (disodium ethylenediaminetetraacetate), may be used to preserve color and/or flavor.

(11) Crystallization inhibitors, including but not limited to oxystearin, lecithin, or polyglycerol esters of fatty acids.

(d) *Nomenclature.* The name of the food is “French dressing”.

(e) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

[42 FR 14481 Mar. 15, 1977, as amended at 58 FR 2886, Jan. 6, 1993]

#### § 169.140 Mayonnaise.

(a) *Description.* Mayonnaise is the emulsified semisolid food prepared from vegetable oil(s), one or both of the acidifying ingredients specified in paragraph (b) of this section, and one or more of the egg yolk-containing ingredients specified in paragraph (c) of this section. One or more of the ingredients specified in paragraph (d) of this section may also be used. The vegetable oil(s) used may contain an optional crystallization inhibitor as specified in paragraph (d)(7) of this section. All the ingredients from which the food is fabricated shall be safe and suitable. Mayonnaise contains not less than 65 percent by weight of vegetable oil. Mayonnaise may be mixed and packed in an atmosphere in which air is replaced in whole or in part by carbon dioxide or nitrogen.

(b) *Acidifying ingredients.* (1) Any vinegar or any vinegar diluted with water to an acidity, calculated as acetic acid, of not less than 2½ percent by weight, or any such vinegar or diluted vinegar mixed with an optional acidifying ingredient as specified in paragraph (d)(6) of this section. For the purpose of this paragraph, any blend of two or more vinegars is considered to be a vinegar.

(2) Lemon juice and/or lime juice in any appropriate form, which may be diluted with water to an acidity, calculated as citric acid, of not less than 2½ percent by weight.

(c) *Egg yolk-containing ingredients.* Liquid egg yolks, frozen egg yolks, dried egg yolks, liquid whole eggs, frozen whole eggs, dried whole eggs, or any one or more of the foregoing ingredients listed in this paragraph with liquid egg white or frozen egg white.

(d) *Other optional ingredients.* The following optional ingredients may also be used:

(1) Salt.

(2) Nutritive carbohydrate sweeteners.

(3) Any spice (except saffron or turmeric) or natural flavoring, provided it does not impart to the mayonnaise a color simulating the color imparted by egg yolk.

(4) Monosodium glutamate.

(5) Sequestrant(s), including but not limited to calcium disodium EDTA (calcium disodium ethylenediaminetetraacetate) and/or disodium EDTA (disodium ethylenediaminetetraacetate), may be used to preserve color and/or flavor.

(6) Citric and/or malic acid in an amount not greater than 25 percent of the weight of the acids of the vinegar or diluted vinegar, calculated as acetic acid.

(7) Crystallization inhibitors, including but not limited to oxystearin, lecithin, or polyglycerol esters of fatty acids.

(e) *Nomenclature.* The name of the food is "Mayonnaise".

(f) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

[42 FR 14481, Mar. 15, 1977, as amended at 57 FR 34246, Aug. 4, 1992; 58 FR 2886, Jan. 6, 1993]

#### § 169.150 Salad dressing.

(a) *Description.* Salad dressing is the emulsified semisolid food prepared from vegetable oil(s), one or both of the acidifying ingredients specified in paragraph (b) of this section, one or more of the egg yolk-containing ingredients specified in paragraph (c) of this section, and a starchy paste prepared

as specified in paragraph (e) of this section. One or more of the ingredients in paragraph (e) of this section may also be used. The vegetable oil(s) used may contain an optional crystallization inhibitor as specified in paragraph (e)(8) of this section. All the ingredients from which the food is fabricated shall be safe and suitable. Salad dressing contains not less than 30 percent by weight of vegetable oil and not less egg yolk-containing ingredient than is equivalent in egg yolk solids content to 4 percent by weight of liquid egg yolks. Salad dressing may be mixed and packed in an atmosphere in which air is replaced in whole or in part by carbon dioxide or nitrogen.

(b) *Acidifying ingredients.* (1) Any vinegar or any vinegar diluted with water, or any such vinegar or diluted vinegar mixed with an optional acidifying ingredient as specified in paragraph (e)(6) of this section. For the purpose of this paragraph, any blend of two or more vinegars is considered to be a vinegar.

(2) Lemon juice and/or lime juice in any appropriate form, which may be diluted with water.

(c) *Egg yolk-containing ingredients.* Liquid egg yolks, frozen egg yolks, dried egg yolks, liquid whole eggs, frozen whole eggs, dried whole eggs, or any one or more of the foregoing ingredients listed in this paragraph with liquid egg white or frozen egg white.

(d) *Starchy paste.* It may be prepared from a food starch, food starch-modified, tapioca flour, wheat flour, rye flour, or any two or more of these. Water may be added in the preparation of the paste.

(e) *Other optional ingredients.* The following optional ingredients may also be used:

(1) Salt.

(2) Nutritive carbohydrate sweeteners.

(3) Any spice (except saffron or turmeric) or natural flavoring, provided it does not impart to the salad dressing a color simulating the color imparted by egg yolk.

(4) Monosodium glutamate.

(5) Stabilizers and thickeners. Dioctyl sodium sulfosuccinate may be added in accordance with § 172.810 of this chapter.

(6) Citric and/or malic acid may be used in an amount not greater than 25 percent of the weight of the acids of the vinegar or diluted vinegar calculated as acetic acid.

(7) Sequestrant(s), including but not limited to calcium disodium EDTA (calcium disodium ethylenediaminetetraacetate) and/or disodium EDTA (disodium ethylenediaminetetraacetate), may be used to preserve color and/or flavor.

(8) Crystallization inhibitors, including but not limited to oxystearin, lecithin, or polyglycerol esters of fatty acids.

(f) *Nomenclature.* The name of the food is “Salad dressing”.

(g) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

[42 FR 14481, Mar. 15, 1977, as amended at 42 FR 25325, May 17, 1977; 58 FR 2886, Jan. 6, 1993]

#### § 169.175 Vanilla extract.

(a) Vanilla extract is the solution in aqueous ethyl alcohol of the sapid and odorous principles extractable from vanilla beans. In vanilla extract the content of ethyl alcohol is not less than 35 percent by volume and the content of vanilla constituent, as defined in § 169.3(c), is not less than one unit per gallon. The vanilla constituent may be extracted directly from vanilla beans or it may be added in the form of concentrated vanilla extract or concentrated vanilla flavoring or vanilla flavoring concentrated to the semisolid form called vanilla oleo-resin. Vanilla extract may contain one or more of the following optional ingredients:

- (1) Glycerin.
- (2) Propylene glycol.
- (3) Sugar (including invert sugar).
- (4) Dextrose.
- (5) Corn sirup (including dried corn sirup).

(b)(1) The specified name of the food is “Vanilla extract” or “Extract of vanilla”.

(2) When the vanilla extract is made in whole or in part by dilution of vanilla oleoresin, concentrated vanilla extract, or concentrated vanilla flavoring, the label shall bear the state-

ment “Made from ■■■” or “Made in part from ■■■”, the blank being filled in with the name or names “vanilla oleoresin”, “concentrated vanilla extract”, or “concentrated vanilla flavoring”, as appropriate. If the article contains two or more units of vanilla constituent, the name of the food shall include the designation “■-fold”, the blank being filled in with the whole number (disregarding fractions) expressing the number of units of vanilla constituent per gallon of the article.

(3) Wherever the name of the food appears on the label so conspicuously as to be easily seen under customary conditions of purchase, the labeling required by paragraph (b)(2) of this section shall immediately and conspicuously precede or follow such name, without intervening written, printed, or graphic matter.

(c) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

[42 FR 14479, Mar. 15, 1977, as amended at 58 FR 2886, Jan. 6, 1993]

#### § 169.176 Concentrated vanilla extract.

(a) Concentrated vanilla extract conforms to the definition and standard of identity and is subject to any requirement for label statement of ingredients prescribed for vanilla extract by § 169.175, except that it is concentrated to remove part of the solvent, and each gallon contains two or more units of vanilla constituent as defined in § 169.3(c). The content of ethyl alcohol is not less than 35 percent by volume.

(b) The specified name of the food is “Concentrated vanilla extract ■-fold” or “■-fold concentrated vanilla extract”, the blank being filled in with the whole number (disregarding fractions) expressing the number of units of vanilla constituent per gallon of the article. (For example, “Concentrated vanilla extract 2-fold”.)

[42 FR 14479, Mar. 15, 1977, as amended at 58 FR 2886, Jan. 6, 1993]

#### § 169.177 Vanilla flavoring.

(a) Vanilla flavoring conforms to the definition and standard of identity and is subject to any requirement for label

statement of ingredients prescribed for vanilla extract by § 169.175, except that its content of ethyl alcohol is less than 35 percent by volume.

(b) The specified name of the food is “Vanilla flavoring”.

[42 FR 14479, Mar. 15, 1977, as amended at 58 FR 2886, Jan. 6, 1993]

#### § 169.178 Concentrated vanilla flavoring.

(a) Concentrated vanilla flavoring conforms to the definition and standard of identity and is subject to any requirement for label statement of ingredients prescribed for vanilla flavoring by § 169.177, except that it is concentrated to remove part of the solvent, and each gallon contains two or more units of vanilla constituent as defined in § 169.3(c).

(b) The specified name of the food is “Concentrated vanilla flavoring ■-fold” or “■-fold concentrated vanilla flavoring”, the blank being filled in with the whole number (disregarding fractions) expressing the number of units of vanilla constituent per gallon of the article. (For example, “Concentrated vanilla flavoring 3-fold”.)

[42 FR 14479, Mar. 15, 1977, as amended at 58 FR 2886, Jan. 6, 1993]

#### § 169.179 Vanilla powder.

(a) Vanilla powder is a mixture of ground vanilla beans or vanilla oleoresin or both, with one or more of the following optional blending ingredients:

- (1) Sugar.
- (2) Dextrose.
- (3) Lactose.
- (4) Food starch (including food starch-modified as prescribed in § 172.892 of this chapter).
- (5) Dried corn sirup.
- (6) Gum acacia.

Vanilla powder may contain one or any mixture of two or more of the anticaking ingredients specified in paragraph (b) of this section, but the total weight of any such ingredient or mixture is not more than 2 percent of the weight of the finished vanilla powder. Vanilla powder contains in each 8 pounds not less than one unit of vanilla constituent, as defined in § 169.3(c).

(b) The anticaking ingredients referred to in paragraph (a) of this section are:

- (1) Aluminum calcium silicate.
- (2) Calcium silicate.
- (3) Calcium stearate.
- (4) Magnesium silicate.
- (5) Tricalcium phosphate.

(c)(1) The specified name of the food is “Vanilla powder ■-fold” or “■-fold vanilla powder”, except that if sugar is the optional blending ingredient used, the word “sugar” may replace the word “powder”. The blank in the name is filled in with the whole number (disregarding fractions) expressing the number of units of vanilla constituent per 8 pounds of the article. However, if the strength of the article is less than 2-fold, the term “■-fold” is omitted from the name.

(2) The label of vanilla powder shall bear the common names of any of the optional ingredients specified in paragraphs (a) and (b) of this section that are used, except that where the alternative name “Vanilla sugar” is used for designating the food it is not required that sugar be named as an optional ingredient.

(3) Wherever the name of the food appears on the label so conspicuously as to be easily seen under customary conditions of purchase, the labeling required by paragraph (c)(2) of this section shall immediately and conspicuously precede or follow such name, without intervening written, printed, or graphic matter.

(d) *Label declaration.* Each of the ingredients used in the food shall be declared on the label as required by the applicable sections of parts 101 and 130 of this chapter.

[42 FR 14479, Mar. 15, 1977, as amended at 58 FR 2887, Jan. 6, 1993]

#### § 169.180 Vanilla-vanillin extract.

(a) Vanilla-vanillin extract conforms to the definition and standard of identity and is subject to any requirement for label statement of ingredients prescribed for vanilla extract by § 169.175, except that for each unit of vanilla constituent, as defined in § 169.3(c), contained therein, the article also contains not more than 1 ounce of added vanillin.



## § 169.181

(b) The specified name of the food is “Vanilla-vanillin extract ■-fold” or “■-fold vanilla-vanillin extract”, followed immediately by the statement “contains vanillin, an artificial flavor (or flavoring)”. The blank in the name is filled in with the whole number (disregarding fractions) expressing the sum of the number of units of vanilla constituent plus the number of ounces of added vanillin per gallon of the article. However, if the strength of the article is less than 2-fold, the term “■-fold” is omitted from the name.

[42 FR 14479, Mar. 15, 1977, as amended at 58 FR 2887, Jan. 6, 1993]

### § 169.181 Vanilla-vanillin flavoring.

(a) Vanilla-vanillin flavoring conforms to the definition and standard of identity and is subject to any requirement for label statement of ingredients prescribed for vanilla-vanillin extract by § 169.180, except that its content of ethyl alcohol is less than 35 percent by volume.

(b) The specified name of the food is “Vanilla-vanillin flavoring ■-fold” or “■-fold vanilla-vanillin flavoring”, followed immediately by the statement “contains vanillin, an artificial flavor (or flavoring)”. The blank in the name is filled in with the whole number (disregarding fractions) expressing the sum of the number of units of vanilla constituent plus the number of ounces of added vanillin per gallon of the article.

## 21 CFR Ch. I (4-1-17 Edition)

However, if the strength of the article is less than 2-fold, the term “■-fold” is omitted from the name.

[42 FR 14479, Mar. 15, 1977, as amended at 58 FR 2887, Jan. 6, 1993]

### § 169.182 Vanilla-vanillin powder.

(a) Vanilla-vanillin powder conforms to the definition and standard of identity and is subject to any requirement for label statement of ingredients prescribed for vanilla powder by § 169.179, except that for each unit of vanilla constituent as defined in § 169.3(c) contained therein, the article also contains not more than 1 ounce of added vanillin.

(b) The specified name of the food is “Vanilla-vanillin powder ■-fold” or “■-fold vanilla-vanillin powder”, followed immediately by the statement “contains vanillin, an artificial flavor (or flavoring)”. If sugar is the optional blending ingredient used, the word “sugar” may replace the word “powder” in the name. The blank in the name is filled in with the whole number (disregarding fractions) expressing the sum of the number of units of vanilla constituent plus the number of ounces of added vanillin per 8 pounds of the article. However, if the strength of the article is less than 2-fold the term “■-fold” is omitted from the name.

[42 FR 14479, Mar. 15, 1977, as amended at 58 FR 2887, Jan. 6, 1993]

409(c)(2) of the Act), a regulation prescribing the conditions under which the food additive may be safely used (including, but not limited to, specifications as to the particular food or classes of food in or on which such additive may be used, the maximum quantity that may be used or permitted to remain in or on such food, the manner in which such additive may be added to or used in or on such food, and any directions or other labeling or packaging requirements for such additive deemed necessary by him to assure the safety of such use), and prior to the forwarding of the order to the FEDERAL REGISTER for publication shall notify the petitioner of such order and the reasons for such action; or by order deny the petition, and shall notify the petitioner of such order and of the reasons for such action.

(b) The regulation shall describe the conditions under which the substance may be safely used in any meat product, meat food product, or poultry product subject to the Federal Meat Inspection Act (FMIA) (21 U.S.C. 601 *et seq.*) or the Poultry Products Inspection Act (PPIA) (21 U.S.C. 451 *et seq.*).

(c) If the Commissioner determines that additional time is needed to study and investigate the petition, he shall by written notice to the petitioner extend the 90-day period for not more than 180 days after the filing of the petition.

[42 FR 14489, Mar. 15, 1977, as amended at 65 FR 51763, Aug. 25, 2000]

#### § 171.102 Effective date of regulation.

A regulation published in accordance with §171.100(a) shall become effective upon publication in the FEDERAL REGISTER.

#### § 171.110 Procedure for objections and hearings.

Objections and hearings relating to food additive regulations under section 409 (c), (d), or (h) of the Act shall be governed by part 12 of this chapter.

[42 FR 14491, Mar. 15, 1977, as amended at 42 FR 15674, Mar. 22, 1977]

#### § 171.130 Procedure for amending and repealing tolerances or exemptions from tolerances.

(a) The Commissioner, on his own initiative or on the petition of any interested person, pursuant to part 10 of this chapter, may propose the issuance of a regulation amending or repealing a regulation pertaining to a food additive or granting or repealing an exception for such additive.

(b) Any such petition shall include an assertion of facts, supported by data, showing that new information exists with respect to the food additive or that new uses have been developed or old uses abandoned, that new data are available as to toxicity of the chemical, or that experience with the existing regulation or exemption may justify its amendment or repeal. New data shall be furnished in the form specified in §§171.1 and 171.100 for submitting petitions.

[42 FR 14491, Mar. 15, 1977, as amended at 42 FR 15674, Mar. 22, 1977]

### PART 172—FOOD ADDITIVES PERMITTED FOR DIRECT ADDITION TO FOOD FOR HUMAN CONSUMPTION

#### Subpart A—General Provisions

Sec.

172.5 General provisions for direct food additives.

#### Subpart B—Food Preservatives

172.105 Anoxomer.  
 172.110 BHA.  
 172.115 BHT.  
 172.120 Calcium disodium EDTA.  
 172.130 Dehydroacetic acid.  
 172.133 Dimethyl dicarbonate.  
 172.135 Disodium EDTA.  
 172.140 Ethoxyquin.  
 172.145 Heptylparaben.  
 172.150 4-Hydroxymethyl-2,6-di-*tert*-butylphenol.  
 172.155 Natamycin (pimaricin).  
 172.160 Potassium nitrate.  
 172.165 Quaternary ammonium chloride combination.  
 172.167 Silver nitrate and hydrogen peroxide solution.  
 172.170 Sodium nitrate.  
 172.175 Sodium nitrite.  
 172.177 Sodium nitrite used in processing smoked chub.  
 172.180 Stannous chloride.

- 172.185 TBHQ.  
172.190 THBP.

#### Subpart C—Coatings, Films and Related Substances

- 172.210 Coatings on fresh citrus fruit.  
172.215 Coumarone-indene resin.  
172.225 Methyl and ethyl esters of fatty acids produced from edible fats and oils.  
172.230 Microcapsules for flavoring substances.  
172.235 Morpholine.  
172.250 Petroleum naphtha.  
172.255 Polyacrylamide.  
172.260 Oxidized polyethylene.  
172.270 Sulfated butyl oleate.  
172.275 Synthetic paraffin and succinic derivatives.  
172.280 Terpene resin.

#### Subpart D—Special Dietary and Nutritional Additives

- 172.310 Aluminum nicotinate.  
172.315 Nicotinamide-ascorbic acid complex.  
172.320 Amino acids.  
172.325 Bakers yeast protein.  
172.330 Calcium pantothenate, calcium chloride double salt.  
172.335 D-Pantothenamide.  
172.340 Fish protein isolate.  
172.345 Folic acid (folacin).  
172.350 Fumaric acid and salts of fumaric acid.  
172.365 Kelp.  
172.370 Iron-choline citrate complex.  
172.372 N-Acetyl-L-methionine.  
172.375 Potassium iodide.  
172.379 Vitamin D<sub>2</sub>.  
172.380 Vitamin D<sub>3</sub>.  
172.381 Vitamin D<sub>2</sub> bakers yeast.  
172.385 Whole fish protein concentrate.  
172.395 Xylitol.  
172.399 Zinc methionine sulfate.

#### Subpart E—Anticaking Agents

- 172.410 Calcium silicate.  
172.430 Iron ammonium citrate.  
172.480 Silicon dioxide.  
172.490 Yellow prussiate of soda.

#### Subpart F—Flavoring Agents and Related Substances

- 172.510 Natural flavoring substances and natural substances used in conjunction with flavors.  
172.515 Synthetic flavoring substances and adjuvants.  
172.520 Cocoa with dioctyl sodium sulfosuccinate for manufacturing.  
172.530 Disodium guanylate.  
172.535 Disodium inosinate.  
172.540 DL-Alanine.  
172.560 Modified hop extract.

- 172.575 Quinine.  
172.580 Safrole-free extract of sassafras.  
172.585 Sugar beet extract flavor base.  
172.590 Yeast-malt sprout extract.

#### Subpart G—Gums, Chewing Gum Bases and Related Substances

- 172.610 Arabinogalactan.  
172.615 Chewing gum base.  
172.620 Carrageenan.  
172.623 Carrageenan with polysorbate 80.  
172.626 Salts of carrageenan.  
172.655 Furcelleran.  
172.660 Salts of furcelleran.  
172.665 Gellan gum.  
172.695 Xanthan gum.

#### Subpart H—Other Specific Usage Additives

- 172.710 Adjuvants for pesticide use dilutions.  
172.712 1,3-Butylene glycol.  
172.715 Calcium lignosulfonate.  
172.720 Calcium lactobionate.  
172.723 Epoxidized soybean oil.  
172.725 Gibberellic acid and its potassium salt.  
172.730 Potassium bromate.  
172.735 Glycerol ester of rosin.  
172.736 Glycerides and polyglycides of hydrogenated vegetable oils.  
172.755 Stearyl monoglyceridyl citrate.  
172.765 Succistearin (stearoyl propylene glycol hydrogen succinate).  
172.770 Ethylene oxide polymer.  
172.775 Methacrylic acid-divinylbenzene copolymer.  
172.780 Acacia (gum arabic).  
172.785 *Listeria*-specific bacteriophage preparation.

#### Subpart I—Multipurpose Additives

- 172.800 Acesulfame potassium.  
172.802 Acetone peroxides.  
172.803 Advantame.  
172.804 Aspartame.  
172.806 Azodicarbonamide.  
172.808 Copolymer condensates of ethylene oxide and propylene oxide.  
172.809 Curdlan.  
172.810 Dioctyl sodium sulfosuccinate.  
172.811 Glyceryl tristearate.  
172.812 Glycine.  
172.814 Hydroxylated lecithin.  
172.816 Methyl glucoside-coconut oil ester.  
172.818 Oxystearin.  
172.820 Polyethylene glycol (mean molecular weight 200-9,500).  
172.822 Sodium lauryl sulfate.  
172.824 Sodium mono- and dimethyl naphthalene sulfonates.  
172.826 Sodium stearyl fumarate.  
172.828 Acetylated monoglycerides.  
172.829 Neotame.  
172.830 Succinylated monoglycerides.

- 172.831 Sucralose.
- 172.832 Monoglyceride citrate.
- 172.833 Sucrose acetate isobutyrate (SAIB).
- 172.834 Ethoxylated mono- and diglycerides.
- 172.836 Polysorbate 60.
- 172.838 Polysorbate 65.
- 172.840 Polysorbate 80.
- 172.841 Polydextrose.
- 172.842 Sorbitan monostearate.
- 172.844 Calcium stearoyl-2-lactylate.
- 172.846 Sodium stearoyl lactylate.
- 172.848 Lactylic esters of fatty acids.
- 172.850 Lactylated fatty acid esters of glycerol and propylene glycol.
- 172.852 Glyceryl-lacto esters of fatty acids.
- 172.854 Polyglycerol esters of fatty acids.
- 172.856 Propylene glycol mono- and diesters of fats and fatty acids.
- 172.858 Propylene glycol alginate.
- 172.859 Sucrose fatty acid esters.
- 172.860 Fatty acids.
- 172.861 Cocoa butter substitute from coconut oil, palm kernel oil, or both oils.
- 172.862 Oleic acid derived from tall oil fatty acids.
- 172.863 Salts of fatty acids.
- 172.864 Synthetic fatty alcohols.
- 172.866 Synthetic glycerin produced by the hydrogenolysis of carbohydrates.
- 172.867 Olestra.
- 172.868 Ethyl cellulose.
- 172.869 Sucrose oligoesters.
- 172.870 Hydroxypropyl cellulose.
- 172.872 Methyl ethyl cellulose.
- 172.874 Hydroxypropyl methylcellulose.
- 172.876 Castor oil.
- 172.878 White mineral oil.
- 172.880 Petrolatum.
- 172.882 Synthetic isoparaffinic petroleum hydrocarbons.
- 172.884 Odorless light petroleum hydrocarbons.
- 172.886 Petroleum wax.
- 172.888 Synthetic petroleum wax.
- 172.890 Rice bran wax.
- 172.892 Food starch-modified.
- 172.894 Modified cottonseed products intended for human consumption.
- 172.896 Dried yeasts.
- 172.898 Bakers yeast glycan.

AUTHORITY: 21 U.S.C. 321, 341, 342, 348, 371, 379e.

SOURCE: 42 FR 14491, Mar. 15, 1977, unless otherwise noted.

EDITORIAL NOTE: Nomenclature changes to part 172 appear at 61 FR 14482, Apr. 2, 1996, 66 FR 56035, Nov. 6, 2001, 66 FR 66742, Dec. 27, 2001, 68 FR 15355, Mar. 31, 2003, 70 FR 40880, July 15, 2005, 70 FR 67651, Nov. 8, 2005, 70 FR 72074, Dec. 1, 2005, and 81 FR 49896, July 29, 2016.

## Subpart A—General Provisions

### § 172.5 General provisions for direct food additives.

(a) Regulations prescribing conditions under which food additive substances may be safely used predicate usage under conditions of good manufacturing practice. For the purposes of this part, good manufacturing practice shall be defined to include the following restrictions.

(1) The quantity of the substance added to food does not exceed the amount reasonably required to accomplish its intended physical, nutritive, or other technical effect in food.

(2) Any substance intended for use in or on food is of appropriate food grade and is prepared and handled as a food ingredient.

(b) The existence of a regulation prescribing safe conditions of use for a food additive shall not be construed to relieve the use of the substance from compliance with any other provision of the Act.

(c) The existence of any regulation prescribing safe conditions of use for a nutrient substance does not constitute a finding that the substance is useful or required as a supplement to the diet of humans.

## Subpart B—Food Preservatives

### § 172.105 Anoxomer.

Anoxomer as identified in this section may be safely used in accordance with the following conditions:

(a) Anoxomer is 1,4-benzenediol, 2-(1,1-dimethylethyl)-polymer with diethenylbenzene, 4-(1,1-dimethylethyl)phenol, 4-methoxyphenol, 4,4'-(1-methylethylidene)bis(phenol) and 4-methylphenol (CAS Reg. No. 60837-57-2) prepared by condensation polymerization of divinylbenzene (*m*- and *p*-) with *tert*-butylhydroquinone, *tert*-butylphenol, hydroxyanisole, *p*-cresol and 4,4'-isopropylidenediphenol.

(b) The polymeric antioxidant meets the following specifications:

(1) Polymer, not less than 98.0 percent as determined by an ultraviolet method entitled "Ultraviolet Assay, '1982, which is incorporated by reference. Copies are available from the

Center for Food Safety and Applied Nutrition (HFS-200), Food and Drug Administration, 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740, or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html).

(2) Molecular weight: Total monomers, dimers and trimers below 500 not more than 1 percent as determined by a method entitled "Low Molecular Weight Anoxomer Analysis," 1982, which is incorporated by reference. Copies are available from the Center for Food Safety and Applied Nutrition (HFS-200), Food and Drug Administration, 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740, or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html).

(3) Phenol content: Not less than 3.2 milliequivalent/gram and not more than 3.8 milliequivalent/gram as determined by a method entitled "Total Phenols," 1982, which is incorporated by reference. Copies are available from the Center for Food Safety and Applied Nutrition (HFS-200), Food and Drug Administration, 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740, or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html).

(4) Heavy metals as lead (as Pb), not more than 10 parts per million. Arsenic (as As), not more than 3 parts per million. Mercury (as Hg), not more than 1 part per million.

(c) Anoxomer may be safely used as an antioxidant in food at a level of not more than 5,000 parts per million based on fat and oil content of the food.

[48 FR 18798, Apr. 26, 1983, as amended at 54 FR 24896, June 12, 1989]

**§ 172.110 BHA.**

The food additive BHA (butylated hydroxyanisole) alone or in combination with other antioxidants permitted in food for human consumption in this subpart B may be safely used in or on specified foods, as follows:

(a) The BHA meets the following specification:

Assay (total BHA), 98.5 percent minimum. Melting point 48 °C minimum.

(b) The BHA is used alone or in combination with BHT, as an antioxidant in foods, as follows:

Food	Limitations (total BHA and BHT) parts per million
Dehydrated potato shreds .....	50
Active dry yeast .....	1,000
Beverages and desserts prepared from dry mixes .....	12
Dry breakfast cereals .....	50
Dry diced glazed fruit .....	132
Dry mixes for beverages and desserts .....	190
Emulsion stabilizers for shortenings .....	200
Potato flakes .....	50
Potato granules .....	10
Sweet potato flakes .....	50

<sup>1</sup> BHA only.

(c) To assure safe use of the additive:

(1) The label of any market package of the additive shall bear, in addition to the other information required by the Act, the name of the additive.

(2) When the additive is marketed in a suitable carrier, in addition to meeting the requirement of paragraph (c)(1) of this section, the label shall declare the percentage of the additive in the mixture.

(3) The label or labeling of dry mixes for beverages and desserts shall bear adequate directions for use to provide that beverages and desserts prepared from the dry mixes contain no more than 2 parts per million BHA.

**§ 172.115 BHT.**

The food additive BHT (butylated hydroxytoluene), alone or in combination with other antioxidants permitted in this subpart B may be safely used in or on specified foods, as follows:

(a) The BHT meets the following specification: Assay (total BHT) 99 percent minimum.

(b) The BHT is used alone or in combination with BHA, as an antioxidant in foods, as follows:

Food	Limitations (total BHA and BHT) parts per million
Dehydrated potato shreds .....	50
Dry breakfast cereals .....	50
Emulsion stabilizers for shortenings .....	200
Potato flakes .....	50
Potato granules .....	10
Sweetpotato flakes .....	50

(c) To assure safe use of the additive:

(1) The label of any market package of the additive shall bear, in addition to the other information required by the Act, the name of the additive.

(2) When the additive is marketed in a suitable carrier, in addition to meeting the requirement of paragraph (c)(1) of this section, the label shall declare the percentage of the additive in the mixture.

**§ 172.120 Calcium disodium EDTA.**

The food additive calcium disodium EDTA (calcium disodium ethylenediaminetetraacetate) may be safely used in designated foods for the purposes and in accordance with the conditions prescribed, as follows:

(a) The additive contains a minimum of 99 percent by weight of either the dihydrate  $C_{10}H_{12}O_8N_2CaNa_2 \cdot 2H_2O$  or the trihydrate  $C_{10}H_{12}O_8N_2CaNa_2 \cdot 3H_2O$ , or any mixture of the two.

(b) It is used or intended for use as follows:

(1) Alone, in the following foods at not to exceed the levels prescribed, calculated as the anhydrous compound:

Food	Limitation (parts per million)	Use
Cabbage, pickled .....	220	Promote color, flavor, and texture retention.
Canned carbonated soft drinks.	33	Promote flavor retention.
Canned white potatoes	110	Promote color retention.
Clams (cooked canned)	340	Promote color retention.
Crabmeat (cooked canned).	275	Retard struvite formation; promote color retention.
Cucumbers pickled .....	220	Promote color, flavor, and texture retention.
Distilled alcoholic beverages.	25	Promote stability of color, flavor, and/or product clarity.

Food	Limitation (parts per million)	Use
Dressings, nonstandardized.	75	Preservative.
Dried lima beans (cooked canned).	310	Promote color retention.
Egg product that is hard-cooked and consists, in a cylindrical shape, of egg white with an inner core of egg yolk.	1200	Preservative.
Fermented malt beverages.	25	Antigushing agent.
French dressing .....	75	Preservative.
Legumes (all cooked canned, other than dried lima beans, pink beans, and red beans).	365	Promote color retention.
Mayonnaise .....	75	Do.
Mushrooms (cooked canned).	200	Promote color retention.
Oleomargarine .....	75	Preservative.
Pecan pie filling .....	100	Promote color retention.
Pink beans (cooked canned).	165	Promote color retention.
Potato salad .....	100	Preservative.
Processed dry pinto beans.	800	Promote color retention.
Red beans (cooked canned).	165	Promote color retention.
Salad dressing .....	75	Preservative.
Sandwich spread .....	100	Do.
Sauces .....	75	Do.
Shrimp (cooked canned).	250	Retard struvite formation; promote color retention.
Spice extractives in soluble carriers.	60	Promote color and flavor retention.
Spreads, artificially colored and lemon-flavored or orange-flavored.	100	Promote color retention.

<sup>1</sup> By weight of egg yolk portion.

(2) With disodium EDTA (disodium ethylenediaminetetraacetate) in the following foods at not to exceed, in combination, the levels prescribed, calculated as anhydrous  $C_{10}H_{12}O_8N_2CaNa_2$ :

Food	Limitation (parts per million)	Use
Dressings, nonstandardized ....	75	Preservative.
French dressing .....	75	Do.
Mayonnaise .....	75	Do.
Salad dressing .....	75	Do.
Sandwich spread .....	100	Do.
Sauces .....	75	Do.

(c) To assure safe use of the additive:

(1) The label and labeling of the additive container shall bear, in addition to the other information required by the Act, the name of the additive.

§ 172.130

21 CFR Ch. I (4-1-17 Edition)

(2) The label or labeling of the additive container shall bear adequate use directions to provide a final food product that complies with the limitations provided in paragraph (b) of this section.

(d) In the standardized foods listed in paragraph (b) of this section, the additives are used only in compliance with the applicable standards of identity for such foods.

[42 FR 14491, Mar. 15, 1977, as amended at 48 FR 10815, Mar. 15, 1983; 58 FR 52222, Oct. 7, 1993; 60 FR 33710, June 29, 1995; 65 FR 48379, Aug. 8, 2000]

§ 172.130 Dehydroacetic acid.

The food additive dehydroacetic acid and/or its sodium salt may be safely used in accordance with the following prescribed conditions:

(a) The food additive meets the following specifications:

Dehydroacetic acid: Melting point, 109 °C–111 °C; assay, minimum 98 percent (dry basis). Sodium salt of dehydroacetic acid: Assay, minimum 98 percent (dry basis).

(b) It is used or intended for use as a preservative for cut or peeled squash, and is so used that no more than 65 parts per million expressed as dehydroacetic acid remains in or on the prepared squash.

(c) The label or labeling of any package of the additive intended for use in food shall bear adequate directions for use to insure compliance with this section.

§ 172.133 Dimethyl dicarbonate.

Dimethyl dicarbonate (CAS Reg. No. 4525-33-1) may be safely used in food in accordance with the following prescribed conditions:

(a) The additive meets the following specifications:

(1) The additive has a purity of not less than 99.8 percent as determined by the following titration method:

PRINCIPLES OF METHOD

Dimethyl dicarbonate (DMDC) is mixed with excess diisobutylamine with which it reacts quantitatively. The excess amine is backtitrated with acid.

APPARATUS

250-milliliter (mL) Beaker
100-mL Graduate cylinder

25-mL Pipette
10-mL Burette (automatic, eg., Metrohm burette)
Stirrer
Device for potentiometric titration
Reference electrode
Glass electrode

REAGENTS

Acetone, analytical-grade
Solution of 1 N diisobutylamine in chlorobenzene, distilled
1 N Acetic Acid

PROCEDURE

Accurately weigh in about 2 grams of the sample (W) and dissolve in 100 mL acetone. Add accurately 25 mL of the 1 N diisobutylamine solution by pipette and allow to stand for 5 minutes. Subsequently, titrate the reaction mixture potentiometrically with 1 N hydrochloric acid (consumption=a mL) while stirring. For determining the blank consumption, carry out the analysis without a sample (consumption=b mL).

CALCULATION

(b - a) x 13.4 / W = % DMDC

NOTE: For adding the diisobutylamine solution, always use the same pipette and wait for a further three drops to fall when the flow has stopped.

(2) The additive contains not more than 2,000 ppm (0.2 percent) dimethyl carbonate as determined by a method entitled "Gas Chromatography Method for Dimethyl Carbonate Impurity in Dimethyl Dicarbonate," which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a). Copies are available from the Center for Food Safety and Applied Nutrition (HFS-200), 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740, or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: http://www.archives.gov/federal\_register/code\_of\_federal\_regulations/ibr\_locations.html.

(b) The additive is used or intended for use as a microbial control agent in the following beverages under normal circumstances of bottling, canning, or other forms of final packaging, where

the viable microbial load has been reduced to 500 microorganisms per milliliter or less by current good manufacturing practices such as heat treatment, filtration, or other technologies prior to the use of dimethyl dicarbonate:

(1) In wine, dealcoholized wine, and low alcohol wine in an amount not to exceed 200 parts per million.

(2) In ready-to-drink teas in an amount not to exceed 250 parts per million.

(3) In carbonated or noncarbonated, nonjuice-containing (less than or equal to 1 percent juice), flavored or unflavored beverages containing added electrolytes (5–20 milliequivalents/liter sodium ion (Na + ) and 3–7 milliequivalents/liter potassium ion (K + )) in an amount not to exceed 250 parts per million.

(4) In carbonated, dilute beverages containing juice, fruit flavor, or both, with juice content not to exceed 50 percent, in an amount not to exceed 250 parts per million.

(c) To ensure the safe use of the food additive, the label of the package containing the additive shall bear, in addition to other information required by the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act:

(1) The name of the additive “dimethyl dicarbonate.”

(2) The intended use of the additive.

(3) Adequate directions for use to ensure compliance with this section.

[53 FR 41329, Oct. 21, 1988, as amended at 58 FR 6091, Jan. 26, 1993; 59 FR 5319, Feb. 4, 1994; 61 FR 14245, Apr. 1, 1996; 61 FR 26788, May 29, 1996; 66 FR 13653, Mar. 7, 2001]

**§ 172.135 Disodium EDTA.**

The food additive disodium EDTA (disodium ethylenediaminetetraacetate) may be safely used in designated foods for the purposes and in accordance with the following prescribed conditions:

(a) The additive contains a minimum of 99 percent disodium ethylenediaminetetraacetate dihydrate (C<sub>10</sub>H<sub>14</sub>O<sub>8</sub>N<sub>2</sub>Na<sub>2</sub>·2H<sub>2</sub>O).

(b) It is used or intended for use as follows:

(1) Alone, in the following foods at not to exceed the levels prescribed, cal-

culated as anhydrous calcium disodium EDTA:

Food	Limitation (parts per million)	Use
Aqueous multivitamin preparations.	150	With iron salts as a stabilizer for vitamin B <sup>12</sup> in liquid multivitamin preparations.
Canned black-eyed peas ....	145	Promote color retention.
Canned kidney beans .....	165	Preservative.
Canned strawberry pie filling	500	Promote color retention.
Cooked sausage .....	36	As a cure accelerator with sodium ascorbate or ascorbic acid.
Dressings, nonstandardized	75	Preservative.
French dressing .....	75	Do.
Frozen white potatoes including cut potatoes.	100	Promote color retention.
Gefilte fish balls or patties in packing medium.	<sup>1</sup> 50	Inhibit discoloration.
Legumes (all cooked canned, other than black-eyed peas).	165	Promote color retention.
Mayonnaise .....	75	Preservative.
Ready-to-eat cereal products containing dried bananas.	<sup>2</sup> 315	Promote color retention.
Salad dressing .....	75	Preservative.
Sandwich spread .....	100	Do.
Sauces .....	75	Do.

<sup>1</sup> Based on total weight of finished product including packing medium.

<sup>2</sup> In dried banana component of cereal product.

(2) With calcium disodium EDTA (calcium disodium ethylenediaminetetraacetate; calcium disodium (ethylenedinitrilo) tetraacetate), in the following foods at not to exceed, in combination, the levels prescribed, calculated as anhydrous C<sub>10</sub>H<sub>12</sub>O<sub>8</sub>N<sub>2</sub>CaNa<sub>2</sub>:

Food	Limitation (parts per million)	Use
Dressings, nonstandardized	75	Preservative.
French dressing .....	75	Do.
Mayonnaise .....	75	Do.
Salad dressing .....	75	Do.
Sandwich spread .....	100	Do.
Sauces .....	75	Do.

(3) Alone, as a sequestrant in the nonnutritive sweeteners that are listed in §180.37 of this chapter and that, in addition, are designed for aqueous solution: *Provided*, That the amount of the additive, calculated as anhydrous calcium disodium EDTA, does not exceed



## § 172.140

0.1 percent by weight of the dry non-nutritive sweetener.

(c) To assure the safe use of the additive:

(1) The label and labeling of the additive container shall bear, in addition to the other information required by the act, the name of the additive.

(2) The label or labeling of the additive container shall bear adequate use directions to provide a final food product that complies with the limitations provided in paragraph (b) of this section.

(d) In the standardized foods listed in paragraphs (b) (1) and (2) of this section the additives are used only in compliance with the applicable standards of identity for such foods.

[42 FR 14491, Mar. 15, 1977, as amended at 65 FR 48379, Aug. 8, 2000]

## § 172.140 Ethoxyquin.

(a) Ethoxyquin (1,2-dihydro-6-ethoxy-2,2,4-trimethylquinoline) may be safely used as an antioxidant for preservation of color in the production of chili powder, paprika, and ground chili at levels not in excess of 100 parts per million.

(b) In order to provide for the safe use of the additive in feed prepared in accordance with §§ 573.380 and 573.400 of this chapter, tolerances are established for residues of ethoxyquin in or on edible products of animals as follows:

- 5 parts per million in or on the uncooked fat of meat from animals except poultry.
- 3 parts per million in or on the uncooked liver and fat of poultry.
- 0.5 part per million in or on the uncooked muscle meat of animals.
- 0.5 part per million in poultry eggs.
- Zero in milk.

## § 172.145 Heptylparaben.

(a) The food additive heptylparaben is the chemical *n*-heptyl *p*-hydroxybenzoate.

(b) It may be safely used to inhibit microbiological spoilage in accordance with the following prescribed conditions:

(1) In fermented malt beverages in amounts not to exceed 12 parts per million.

(2) In noncarbonated soft drinks and fruit-based beverages in amounts not to exceed 20 parts per million, when standards of identity established under

## 21 CFR Ch. I (4-1-17 Edition)

section 401 of the Act (21 U.S.C. 341) do not preclude such use.

## § 172.150 4-Hydroxymethyl-2,6-di-*tert*-butylphenol.

The food additive 4-hydroxymethyl-2,6-di-*tert*-butylphenol may be safely used in food in accordance with the following prescribed conditions:

(a) The additive has a solidification point of 140 °C–141 °C.

(b) The additive is used as an antioxidant alone or in combination with other permitted antioxidants.

(c) The total amount of all antioxidants added to such food shall not exceed 0.02 percent of the oil or fat content of the food, including the essential (volatile) oil content of the food.

## § 172.155 Natamycin (pimaricin).

(a) Natamycin (CAS Reg. No. 7681-93-8), also known as pimaricin, is a polyene macrolide antimycotic substance possessing an empirical formula of C<sub>33</sub>H<sub>47</sub>NO<sub>13</sub> and a molecular weight of 665.7.

(b) The additive shall conform to the following specifications:

Purity: 97 percent ±2 percent on an anhydrous basis.

Arsenic: Not more than 1 part per million.

Heavy metals (as Pb): Not more than 20 parts per million.

(c) The additive may be applied on cheese, as an antimycotic, in amounts not to exceed 20 milligrams per kilogram (20 parts per million) in the finished product as determined by International Dairy Federation (IDF) Standard 140A:1992, "Cheese and Cheese Rind-Determination of Natamycin Content-Method by Molecular Absorption Spectrometry and by High-Performance Liquid Chromatography," which is incorporated by reference. The Director of the Office of the Federal Register approves this incorporation by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. Copies are available from the Division of Product Policy (HFS-206), Center for Food Safety and Applied Nutrition, Food and Drug Administration, 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740, or may be examined at the Food and Drug Administration's Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039, or

**Food and Drug Administration, HHS**

**§ 172.167**

at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html).

[47 FR 26823, June 22, 1982, as amended at 50 FR 49536, Dec. 3, 1985; 63 FR 66015, Dec. 1, 1998; 66 FR 13847, Mar. 8, 2001; 81 FR 5591, Feb. 3, 2016]

**§ 172.160 Potassium nitrate.**

The food additive potassium nitrate may be safely used as a curing agent in the processing of cod roe, in an amount not to exceed 200 parts per million of the finished roe.

**§ 172.165 Quaternary ammonium chloride combination.**

The food additive, quaternary ammonium chloride combination, may be safely used in food in accordance with the following conditions:

(a) The additive contains the following compounds: *n*-dodecyl dimethyl benzyl ammonium chloride (CAS Reg. No. 139-07-1); *n*-dodecyl dimethyl ethylbenzyl ammonium chloride (CAS Reg. No. 27479-28-3); *n*-hexadecyl dimethyl benzyl ammonium chloride (CAS Reg. No. 122-18-9); *n*-octadecyl dimethyl benzyl ammonium chloride (CAS Reg. No. 122-19-0); *n*-tetradecyl dimethyl benzyl ammonium chloride (CAS Reg. No. 139-08-2); *n*-tetradecyl dimethyl ethylbenzyl ammonium chloride (CAS Reg. No. 27479-29-4).

(b) The additive meets the following specifications: pH (5 percent active solution) 7.0–8.0; total amines, maximum 1 percent as combined free amines and amine hydrochlorides.

(c) The additive is used as an antimicrobial agent, as defined in §170.3(o)(2) of this chapter, in raw sugar cane juice. It is added prior to clarification when further processing of the sugar cane juice must be delayed.

(d) The additive is applied to the sugar juice in the following quantities, based on the weight of the raw cane:

Component	Parts per million
<i>n</i> -Dodecyl dimethyl benzyl ammonium chloride	0.25–1.0
<i>n</i> -Dodecyl dimethyl ethylbenzyl ammonium chloride	3.4–13.5

Component	Parts per million
<i>n</i> -Hexadecyl dimethyl benzyl ammonium chloride	1.5–6.0
<i>n</i> -Octadecyl dimethyl benzyl ammonium chloride	0.25–1.0
<i>n</i> -Tetradecyl dimethyl benzyl ammonium chloride	3.0–12.0
<i>n</i> -Tetradecyl dimethyl ethylbenzyl ammonium chloride	1.6–6.5

[50 FR 3890, Jan. 29, 1985]

**§ 172.167 Silver nitrate and hydrogen peroxide solution.**

An aqueous solution containing a mixture of silver nitrate and hydrogen peroxide may be safely used in accordance with the following prescribed conditions:

(a) The additive is used as an antimicrobial agent in bottled water.

(b) Hydrogen peroxide meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 7th ed. (2010), pp. 496–497, which is incorporated by reference. The Director of the Office of the Federal Register approves this incorporation by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. You may obtain copies from the United States Pharmacopeial Convention, 12601 Twinbrook Pkwy., Rockville, MD 20852 (Internet address <http://www.usp.org>). Copies may be examined at the Food and Drug Administration's Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039, or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030 or go to: <http://www.archives.gov/federal-register/cfr/ibr-locations.html>.

(c) The amount of silver added will not exceed 17 micrograms per kilogram in the treated bottled water, and the amount of hydrogen peroxide will not exceed 23 milligrams per kilogram in the treated bottled water. Analyses for silver and hydrogen peroxide shall be conducted on samples of treated bottled water at the site of bottling, using samples of the water intended for treatment for the blank determination.

(d)(1) The amount of silver in the treated bottled water is determined using the method for silver designated in 21 CFR 165.110(b)(4)(iii)(G)(2)(i).

(2) The amount of hydrogen peroxide in the treated bottled water is determined using a Hydrogen Peroxide Test Kit from the HACH Co., or equivalent. The manual from the Hydrogen Peroxide Test Kit, Model HYP-1, Catalog Number 22917-00, 1991, is incorporated by reference. The Director of the Federal Register approves this incorporation by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. You may obtain copies of the test kit manual from the HACH Co., P.O. Box 389, Loveland CO, 80359 (1-800-227-4224), Model HYP-1, Catalog Number 22917-00. Copies may be examined at the Food and Drug Administration's Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039, 301-436-2163, or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030 or go to: [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html).

(e) Substances generally recognized as safe in or on food may be used to stabilize the additive to ensure that the additive will perform its intended technical effect.

(f) The additive may not be added to bottled water that has been filtered or is intended to be filtered through a silver-containing water filter.

(g) Bottled water must meet the quality standards for bottled water in §165.110(b)(2) through (b)(5) of this chapter, including the limits specified for total silver and nitrate, unless the water bears a label statement of substandard quality, as provided for under §165.110(c) of this chapter.

[74 FR 11478, Mar. 18, 2009, as amended at 78 FR 71461, Nov. 29, 2013; 81 FR 5591, Feb. 3, 2016]

#### § 172.170 Sodium nitrate.

The food additive sodium nitrate may be safely used in or on specified foods in accordance with the following prescribed conditions:

(a) It is used or intended for use as follows:

(1) As a preservative and color fixative, with or without sodium nitrite, in smoked, cured sablefish, smoked, cured salmon, and smoked, cured shad, so

that the level of sodium nitrate does not exceed 500 parts per million and the level of sodium nitrite does not exceed 200 parts per million in the finished product.

(2) As a preservative and color fixative, with or without sodium nitrite, in meat-curing preparations for the home curing of meat and meat products (including poultry and wild game), with directions for use which limit the amount of sodium nitrate to not more than 500 parts per million in the finished meat product and the amount of sodium nitrite to not more than 200 parts per million in the finished meat product.

(b) To assure safe use of the additive, in addition to the other information required by the Act:

(1) The label of the additive or of a mixture containing the additive shall bear:

(i) The name of the additive.

(ii) A statement of the concentration of the additive in any mixture.

(2) If in a retail package intended for household use, the label and labeling of the additive, or of a mixture containing the additive, shall bear adequate directions for use to provide a final food product that complies with the limitations prescribed in paragraph (a) of this section.

(3) If in a retail package intended for household use, the label of the additive or of a mixture containing the additive, shall bear the statement "Keep out of the reach of children".

#### § 172.175 Sodium nitrite.

The food additive sodium nitrite may be safely used in or on specified foods in accordance with the following prescribed conditions:

(a) It is used or intended for use as follows:

(1) As a color fixative in smoked cured tunafish products so that the level of sodium nitrite does not exceed 10 parts per million (0.001 percent) in the finished product.

(2) As a preservative and color fixative, with or without sodium nitrate, in smoked, cured sablefish, smoked, cured salmon, and smoked, cured shad so that the level of sodium nitrite does not exceed 200 parts per million and the level of sodium nitrate does not exceed

500 parts per million in the finished product.

(3) As a preservative and color fixative, with sodium nitrate, in meat-curing preparations for the home curing of meat and meat products (including poultry and wild game), with directions for use which limit the amount of sodium nitrite to not more than 200 parts per million in the finished meat product, and the amount of sodium nitrate to not more than 500 parts per million in the finished meat product.

(b) To assure safe use of the additive, in addition to the other information required by the Act:

(1) The label of the additive or of a mixture containing the additive shall bear:

(i) The name of the additive.

(ii) A statement of the concentration of the additive in any mixture.

(2) If in a retail package intended for household use, the label and labeling of the additive, or of a mixture containing the additive, shall bear adequate directions for use to provide a final food product which complies with the limitations prescribed in paragraph (a) of this section.

(3) If in a retail package intended for household use, the label of the additive, or of a mixture containing the additive, shall bear the statement "Keep out of the reach of children".

#### § 172.177 Sodium nitrite used in processing smoked chub.

The food additive sodium nitrite may be safely used in combination with salt (NaCl) to aid in inhibiting the outgrowth and toxin formation from *Clostridium botulinum* type E in the commercial processing of smoked chub in accordance with the following prescribed conditions:

(a) All fish in smoking establishments shall be clean and wholesome and shall be expeditiously processed, packed, and stored under adequate sanitary conditions in accordance with good manufacturing practice.

(b) The brining procedure is controlled in such a manner that the water phase portion of the edible portion of the finished smoked product has a salt (NaCl) content of not less than 3.5 percent, as measured in the loin muscle, and the sodium nitrite content

of the edible portion of the finished smoked product is not less than 100 parts per million and not greater than 200 parts per million, as measured in the loin muscle.

(c) Smoked chub shall be heated by a controlled heat process which provides a monitoring system positioned in as many strategic locations in the smokehouse as necessary to assure a continuous temperature throughout each fish of at least 160 °F for a minimum of 30 minutes.

(d) The finished product shall be cooled to a temperature of 50 °F or below within 3 hours after smoking and further cooled to a temperature of 38 °F or below within 12 hours after smoking. A temperature of 38 °F or below shall be maintained during all subsequent storage and distribution. All shipping containers, retail packages, and shipping records shall indicate with appropriate notice the perishable nature of the product and specify that the product shall be held under refrigeration (38 °F or below) until consumed.

(e) To assure safe use of the additive:

(1) The label and labeling of the additive container shall bear, in addition to the other information required by the Act, the name of the additive.

(2) The label or labeling of the additive container shall bear adequate directions to assure use in compliance with the provisions of this section.

#### § 172.180 Stannous chloride.

The food additive stannous chloride may be safely used for color retention in asparagus packed in glass, with lids lined with an inert material, in an amount not to exceed 20 parts per million calculated as tin (Sn).

#### § 172.185 TBHQ.

The food additive TBHQ, which is the chemical 2-(1,1-dimethylethyl)-1,4-benzenediol (Chemical Abstracts Service Registry Number 1948-33-0), also known as tertiary butylhydroquinone, may be safely used in food in accordance with the following prescribed conditions:

(a) The food additive has a melting point of not less than 126.5 °C.

(b) The percentage of TBHQ in the food additive is not less than 99.0 percent when tested by the assay described in the Food Chemicals Codex,

9th ed. (2014), pp. 1192-1194, which is incorporated by reference, or an equivalent method. The Director of the Office of the Federal Register approves this incorporation by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. You may obtain copies from the United States Pharmacopeial Convention, 12601 Twinbrook Pkwy., Rockville, MD 20852 (Internet address: <http://www.usp.org>). Copies may be examined at the Food and Drug Administration's Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039, or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030 or go to: <http://www.archives.gov/federal-register/cfr/ibr-locations.html>.

(c) It is used as an antioxidant alone or in combination with BHA and/or BHT.

(d) The total antioxidant content of a food containing the additive will not exceed 0.02 percent of the oil or fat content of the food, including the essential (volatile) oil content of the food.

[42 FR 14491, Mar. 15, 1977, as amended at 80 FR 34276, June 16, 2015]

**§ 172.190 THBP.**

The food additive THBP (2,4,5-trihydroxybutyrophenone) may be safely

used in food in accordance with the following prescribed conditions:

(a) The food additive has a melting point of 149 °C-153 °C.

(b) It is used as an antioxidant alone or in combination with other permitted antioxidants.

(c) The total antioxidant content of a food containing the additive will not exceed 0.02 percent of the oil or fat content of the food, including the essential (volatile) oil content of the food.

**Subpart C—Coatings, Films and Related Substances**

**§ 172.210 Coatings on fresh citrus fruit.**

Coatings may be applied to fresh citrus fruit for protection of the fruit in accordance with the following conditions:

(a) The coating is applied in the minimum amount required to accomplish the intended effect.

(b) The coating may be formulated from the following components, each used in the minimum quantity required to accomplish the intended effect:

(1) Substances generally recognized as safe for the purpose or previously sanctioned for the purpose.

(2) One or more of the following:

Component	Limitations
Fatty acids .....	Complying with § 172.860.
Oleic acid derived from tall oil fatty acids .....	Complying with § 172.862.
Partially hydrogenated rosin .....	Catalytically hydrogenated to a maximum refractive index of 1.5012 at 100 °C. Color of WG or paler.
Pentaerythritol ester of maleic anhydride-modified wood rosin.	Acid number of 134-145; drop-softening point of 127 °C-173 °C; saponification number of less than 280; and a color of M or paler.
Do .....	Acid number of 176-186; drop-softening point of 110 °C-118 °C; saponification number of less than 280; and a color of M or paler.
Polyethylene glycol .....	Complying with § 172.820. As a defoamer and dispersing adjuvant.
Polyhydric alcohol diesters of oxidatively refined (Gersthofen process) montan wax acids.	Complying with § 178.3770 of this chapter and having a dropping point of 77 to 83 °C (170.6 to 181.4 °F), as determined by ASTM Method D566-76 (Reapproved 1982), "Standard Test Method for Dropping Point of Lubricating Grease," which is incorporated by reference (Copies are available from the American Society for Testing and Materials, 100 Barr Harbor Dr., West Conshohocken, Philadelphia, PA 19428-2959, or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <a href="http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html">http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html</a> .) using as a solvent xylene-ethyl alcohol in a 2:1 ratio instead of toluene-ethyl alcohol in a 2:1 ratio.
Sodium lauryl sulfate .....	Complying with § 172.822. As a film former.
Wood rosin .....	Color of K or paler.

(3) In lieu of the components listed in paragraph (b) (2) and (4) of this section,

the following copolymer and one or more of the listed adjuvants.

Component	Limitations
Vinyl chloride-vinylidene chloride copolymer .....	As an aqueous dispersion containing a minimum of 75 percent water when applied.
Polyethylene glycol .....	Complying with § 172.820. As a defoamer and dispersing adjuvant.
Polyvinylpyrrolidone .....	As an adjuvant.
Potassium persulfate .....	Do.
Propylene glycol alginate .....	Do.
Sodium decylbenzenesulfonate .....	Do.

(4) In lieu of the components listed in paragraph (b) (2) and (3) of this section, the following rosin derivative and either or both of the listed adjuvants:

Component	Limitations
Calcium salt of partially dimerized rosin .....	Having a maximum drop-softening point of 197 °C and a color of H or paler. It is prepared by reaction with not more than 7 parts hydrated lime per 100 parts of partially dimerized rosin. The partially dimerized rosin is rosin that has been dimerized by sulfuric acid catalyst to a drop-softening point of 95 °C to 105 °C and a color of WG or paler.
Petroleum naphtha .....	As adjuvant. Complying with § 172.250.
Sperm oil .....	As adjuvant.

[42 FR 14491, Mar. 15, 1977; 49 FR 5747, Feb. 15, 1984, as amended at 51 FR 2693, Jan. 21, 1986; 52 FR 18911, May 20, 1987; 61 FR 14245, Apr. 1, 1996]

**§ 172.215 Coumarone-indene resin.**

The food additive coumarone-indene resin may be safely used on grapefruit, lemons, limes, oranges, tangelos, and tangerines in accordance with the following prescribed conditions:

(a) The food additive is manufactured by the polymerization of a crude, heavy coal-tar solvent naphtha meeting the following specifications:

(1) It is a mixture of indene, indan (hydrindene), substituted benzenes, and related compounds.

(2) It contains no more than 0.25 percent tar bases.

(3) 95 percent distills in the range 167 °C–184 °C.

(b) The food additive meets the following specifications:

(1) Softening point, ring and ball: 126 °C minimum as determined by ASTM method E28-67 (Reapproved 1982), “Standard Test Method for Softening Point by Ring-and-Ball Apparatus,” which is incorporated by reference. Copies may be obtained from the American Society for Testing Materials, 100 Barr Harbor Dr., West Conshohocken, Philadelphia, PA 19428-2959, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/>

*federal\_register/  
code\_of\_federal\_regulations/  
ibr\_locations.html.*

(2) Refractive index ( $n^{25}_D$ ) 1.63–1.64.

(c) It is used or intended for use as a protective coating for grapefruit, lemons, limes, oranges, tangelos, and tangerines whereby the maximum amount of the resin remaining on the fruit does not exceed 200 parts per million on a fresh-weight basis.

(d) To assure safe use of the additive:

(1) The label of the market package or any intermediate premix of the additive shall bear, in addition to the other information required by the act:

(i) The name of the additive, coumarone-indene resin.

(ii) A statement of the concentration of the additive therein.

(2) The label or accompanying labeling shall bear adequate directions that, if followed, will result in a finished food not in conflict with the requirements of this section.

[42 FR 14491, Mar. 15, 1977, as amended at 49 FR 10103, Mar. 19, 1984]

**§ 172.225 Methyl and ethyl esters of fatty acids produced from edible fats and oils.**

Methyl esters and ethyl esters of fatty acids produced from edible fats and oils may be safely used in food,

§ 172.230

21 CFR Ch. I (4-1-17 Edition)

subject to the following prescribed conditions:

(a) The additive consists of a mixture of either methyl or ethyl esters of fatty acids produced from edible fats and oils and meets the following specifications:

(1) Not less than 90 percent methyl or ethyl esters of fatty acids.

(2) Not more than 1.5 percent unsaponifiable matter.

(b) The additive is used or intended for use at the level not to exceed 3 percent by weight in an aqueous emulsion in dehydrating grapes to produce raisins, whereby the residue of the additive on the raisins does not exceed 200 parts per million.

[57 FR 12711, Apr. 13, 1992]

§ 172.230 Microcapsules for flavoring substances.

Microcapsules may be safely used for encapsulating discrete particles of flavoring substances that are generally recognized as safe for their intended use or are regulated under this part, in accordance with the following conditions:

(a) The microcapsules may be formulated from the following components, each used in the minimum quantity required to accomplish the intended effect:

(1) Substances generally recognized as safe for the purpose.

(2) One or more of the following components:

COMPONENT AND LIMITATIONS

Succinylated gelatin—Not to exceed 15 percent by combined weight of the microcapsule and flavoring oil. Succinic acid content of the gelatin is 4.5 to 5.5 percent.

Arabinogalactan—Complying with §172.610; as adjuvant.

Silicon dioxide—Complying with §172.480; as adjuvant.

(3) In lieu of the components listed in paragraph (a)(2) of this section, the following components:

COMPONENT AND LIMITATIONS

Glutaraldehyde—As cross-linking agent for insolubilizing a coacervate of gum arabic and gelatin.

n-Octyl alcohol—As a defoamer.

(4) In lieu of the components listed in paragraphs (a)(2) and (3) of this section, the following component:

COMPONENT AND LIMITATIONS

Petroleum wax—Complying with §172.886. Not to exceed 50 percent by combined weight of the microcapsule and spice-flavoring substance.

(b) The microcapsules produced from the components listed in paragraphs (a) (1), (2), and (3) of this section may be used for encapsulating authorized flavoring oils for use, in accordance with good manufacturing practice, in foods for which standards of identity established under section 401 of the Act do not preclude such use, except that microcapsules formulated from components listed in paragraph (a)(2) of this section may be used only for encapsulating lemon oil, distilled lime oil, orange oil, peppermint oil, and spearmint oil for use in dry mixes for puddings and gelatin desserts.

(c) The microcapsules produced from the components listed in paragraphs (a) (1) and (4) of this section may be used only for encapsulating authorized spice-flavoring substances for use, in accordance with good manufacturing practice, in frozen pizzas which are to be further processed by heat. Such pizzas shall bear labels or labeling including adequate directions for use to ensure heating to temperatures which will melt the wax to release the spice-flavoring substances.

[45 FR 48123, July 18, 1980]

§ 172.235 Morpholine.

Morpholine may be safely used as a component of food, subject to the following restrictions.

(a) It is used as the salt(s) of one or more of the fatty acids meeting the requirements of §172.860, as a component of protective coatings applied to fresh fruits and vegetables.

(b) It is used at a level not in excess of that reasonably required to produce its intended effect.

§ 172.250 Petroleum naphtha.

Petroleum naphtha may be safely used in food in accordance with the following conditions:

(a) The additive is a mixture of liquid hydrocarbons, essentially paraffinic and naphthenic in nature obtained from petroleum,

(b) The additive is refined to meet the following specifications when subjected to the procedures described in this paragraph.

- (1) Boiling-point range: 175 °F–300 °F.
- (2) Nonvolatile residue: 0.002 gram per 100 milliliters maximum.
- (3) Ultraviolet absorbance limits, as follows:

Wavelength (milli-microns)	Maximum absorbance per centimeter optical pathlength
280–289 .....	0.15
290–299 .....	.13
300–359 .....	.08
360–400 .....	.02

ANALYTICAL SPECIFICATION FOR PETROLEUM NAPHTHA

GENERAL INSTRUCTIONS

All glassware should be scrupulously cleaned to remove all organic matter such as oil, grease, detergent residues, etc. Examine all glassware, including stoppers and stopcocks, under ultraviolet light to detect any residual fluorescent contamination. As a precautionary measure, it is recommended practice to rinse all glassware with purified isooctane immediately before use. No grease is to be used on stopcocks or joints. Great care to avoid contamination of petroleum naphtha samples in handling and to assure absence of any extraneous material arising from inadequate packaging is essential. Because some of the polynuclear hydrocarbons sought in this test are very susceptible to photo-oxidation, the entire procedure is to be carried out under subdued light.

APPARATUS

*Separatory funnels.* 250-milliliter, and 2,000-milliliter capacity, equipped with tetrafluoroethylene polymer stopcocks.

*Erlenmeyer flask.* 125-milliliter with 24/40 standard taper neck.

*Evaporation flask.* 250-milliliter capacity all-glass flask equipped with 24/40 standard taper stopper having inlet and outlet tubes to permit passage of nitrogen across the surface of the container liquid to be evaporated.

*Condenser.* 24/40 joints, fitted with drying tube, length optional.

*Spectrophotometric cells.* Fused quartz cells, optical path length in the range of 5,000 centimeters ±0.005 centimeter; also for checking spectrophotometer performance only, optical path length in the range 1,000 centimeter

±0.005 centimeter. With distilled water in the cells, determine any absorbance difference.

*Spectrophotometer.* Spectral range 250–400 mμ with spectral slit width of 2 mμ or less; under instrument operating conditions for these absorbance measurements, the spectrophotometer shall also meet the following performance requirements:

Absorbance repeatability, ±0.01 at 0.4 absorbance.

Absorbance accuracy,<sup>1</sup> ±0.05 at 0.4 absorbance.

Wavelength repeatability, ±0.2 millimicron.

Wavelength accuracy, ±1.0 millimicron.

*Ultraviolet lamp.* Long wavelength (3400–3800A°).

REAGENTS

*Isooctane (2,2,4-trimethylpentane).* Use 180 milliliters in a 250-milliliter Erlenmeyer flask, add 1 milliliter of purified *n*-hexadecane, insert the head assembly, allow nitrogen gas to flow into the inlet tube and connect the outlet tube to a solvent trap and vacuum line in such a way as to prevent any back flow of condensate into the flask. The contents of the flask are evaporated on a steam bath until 1 milliliter of residue remains. Dissolve the 1 milliliter of hexadecane residue in isooctane and make up to 25 milliliters. Determine the absorbance in a 5-centimeter path length cell compared to isooctane as reference. The absorbance should not exceed 0.01 per centimeter path length between 280–400 mμ. If necessary, isooctane may be purified by passage through a column of activated silica gel (Grade 12, Davison Chemical Co., Baltimore, Md., or equivalent) or by distillation.

*Methyl alcohol, A.C.S. reagent grade.* Use 10 milliliters and proceed as with isooctane. The absorbance per centimeter of path length should be 0.00 between 280–400 mμ. Methyl alcohol may be purified by simple

<sup>1</sup>As determined by procedure using potassium chromate for reference standard and described in National Bureau of Standards Circular 484, Spectrophotometry, U.S. Department of Commerce, (1949). The accuracy is to be determined by comparison with the standard values at 290, 345, and 400 millimicrons. The procedure is incorporated by reference. Copies of the material incorporated by reference are available from the Center for Food Safety and Applied Nutrition (HFS–200), Food and Drug Administration, 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html).



distillation or by refluxing in the presence of potassium hydroxide (10 grams/2 liters) and zinc dust (25 grams/2 liters) for 3 hours followed by distillation.

*n-Hexadecane, 99 percent olefin-free.* Dilute 1.0 milliliter of *n*-hexadecane to 25 milliliters with isooctane and determine the absorbance in a 5-centimeter cell compared to isooctane as reference between 280–400 m $\mu$ . The absorbance per centimeter path length shall not exceed 0.00 in this range. Purify, if necessary, by percolation through activated silica gel or by distillation.

*Sodium borohydride, 98 percent.*

*Water.* All distilled water must be extracted with isooctane before use. A series of three successive extracts of 1.5 liters of distilled water with 100-milliliter portions of isooctane is satisfactory.

#### PROCEDURE

*Determination of ultraviolet absorbance.* Add a 25-milliliter aliquot of the hydrocarbon solvent together with 1 milliliter of hexadecane to the 125-milliliter Erlenmeyer flask. While flushing with nitrogen, evaporate to 1 milliliter on a steam bath. Nitrogen is admitted through a 8 $\pm$ 1-milliliter outer-diameter tube, drawn out into a 2 $\pm$ 1-centimeter long and 1 $\pm$ 0.5-millimeter inner-diameter capillary tip. This is positioned so that the capillary tip extends 4 centimeters into the flask. The nitrogen flow rate is such that the surface of the liquid is barely disturbed. After the volume is reduced to that of the 1 milliliter of hexadecane, the flask is left on the steam bath for 10 more minutes before removing. Add 10 milliliters of purified isooctane to the flask and reevaporate the solution to a 1-milliliter volume in the same manner as described above, except do not heat for an added 10 minutes. Repeat this operation twice more. Let the flask cool.

Add 10 milliliters of methyl alcohol and about 0.3 gram of sodium borohydride. (Minimize exposure of the borohydride to the atmosphere; a measuring dipper may be used.) Immediately fit a water-cooled condenser equipped with a 24/40 joint and with a drying tube into the flask, mix until the sodium borohydride is dissolved, and allow to stand for 30 minutes at room temperature, with intermittent swirling. At the end of this time, disconnect the flask and evaporate the methyl alcohol on the steam bath under nitrogen until sodium borohydride begins to drop out of solution. Remove the flask and let it cool.

Add 6 milliliters of isooctane to the flask and swirl to wash the crystalline slurry. Carefully transfer the isooctane extract to a 250-milliliter separatory funnel. Dissolve the crystals in the flask with about 25 milliliters of distilled water and pour this also into the separatory funnel. Adjust the water volume in the separatory funnel to about 100 milliliters and shake for 1 minute. After separa-

tion of the layers, draw off the aqueous layer into a second 250-milliliter separatory funnel. Transfer the hydrocarbon layer in the first funnel to a 25-milliliter volumetric flask.

Carefully wash the Erlenmeyer flask with an additional 6 milliliters of isooctane, swirl, and transfer to the second separatory funnel. Shake the funnel for 1 minute. After separation of the layers, draw off the aqueous layer into the first separatory funnel. Transfer the isooctane in the second funnel to the volumetric flask. Again wash the Erlenmeyer flask with an additional 6 milliliters of isooctane, swirl, and transfer to the first separatory funnel. Shake the funnel for 1 minute. After separation of the layers, draw off the aqueous layer and discard. Transfer the isooctane layer to the volumetric flask and adjust the volume to 25 milliliters of isooctane. Mix the contents well, then transfer to the first separatory funnel and wash twice with 50-milliliter portions of distilled water. Discard the aqueous layers after each wash.

Determine the ultraviolet absorbance of the isooctane extract in 5-centimeter path length cells compared to isooctane as reference between 280–400 m $\mu$ . Determine a reagent blank concurrently with the sample, using 25 milliliters of purified isooctane instead of a solvent sample and measuring the ultraviolet absorbance of the blank between 280–400m $\mu$ .

The reagent blank absorbance should not exceed 0.04 per centimeter path length between 280–289 m $\mu$ ; 0.020 between 290–359 m $\mu$ ; and 0.010 between 360–400 m $\mu$ .

*Determination of boiling-point range.* Use ASTM method D86-82, "Standard Method for Distillation of Petroleum Products," which is incorporated by reference. Copies may be obtained from the American Society for Testing Materials, 100 Barr Harbor Dr., West Conshohocken, Philadelphia, PA 19428-2959, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html).

*Determination of nonvolatile residue.* For hydrocarbons boiling below 121 °C, determine the nonvolatile residue by ASTM method D1353-78, "Standard Test Method for Nonvolatile Matter in Volatile Solvents for Use in Paint, Varnish, Lacquer, and Related Products;" for those boiling above 121 °C, use ASTM method D381-80, "Standard Test Method for Existent Gum in Fuels by Jet Evaporation," which methods are incorporated by reference. Copies may be obtained from the American Society for Testing Materials, 100 Barr Harbor Dr., West Conshohocken, Philadelphia, PA 19428-2959, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA).

For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html).

(c) Petroleum naphtha containing antioxidants shall meet the specified ultraviolet absorbance limits after correction for any absorbance due to the antioxidants. Petroleum naphtha may contain antioxidants authorized for use in food in an amount not to exceed that reasonably required to accomplish the intended effect or to exceed any prescribed limitations.

(d) Petroleum naphtha is used or intended for use as a solvent in protective coatings on fresh citrus fruit in compliance with § 172.210.

[42 FR 14491, Mar. 15, 1977, as amended at 47 FR 11835, Mar. 19, 1982; 49 FR 10104, Mar. 19, 1984; 54 FR 24896, June 12, 1989]

#### § 172.255 Polyacrylamide.

Polyacrylamide containing not more than 0.2 percent of acrylamide monomer may be safely used as a film former in the imprinting of soft-shell gelatin capsules when the amount used is not in excess of the minimum required to produce the intended effect.

#### § 172.260 Oxidized polyethylene.

Oxidized polyethylene may be safely used as a component of food, subject to the following restrictions:

(a) Oxidized polyethylene is the basic resin produced by the mild air oxidation of polyethylene. The polyethylene used in the oxidation process conforms to the density, maximum *n*-hexane extractable fraction, and maximum xylene soluble fraction specifications prescribed in item 2.3 of the table in § 177.1520(c) of this chapter. The oxidized polyethylene has a minimum number average molecular weight of 1,200, as determined by high temperature vapor pressure osmometry; contains a maximum of 5 percent by weight of total oxygen; and has an acid value of 9 to 19.

(b) The additive is used or intended for use as a protective coating or component of protective coatings for fresh avocados, bananas, beets, coconuts, eggplant, garlic, grapefruit, lemons, limes, mango, muskmelons, onions, oranges, papaya, peas (in pods), pine-

apple, plantain, pumpkin, rutabaga, squash (acorn), sweetpotatoes, tangerines, turnips, watermelon, Brazil nuts, chestnuts, filberts, hazelnuts, pecans, and walnuts (all nuts in shells).

(c) The additive is used in accordance with good manufacturing practice and in an amount not to exceed that required to produce the intended effect.

#### § 172.270 Sulfated butyl oleate.

Sulfate butyl oleate may be safely used in food, subject to the following prescribed conditions:

(a) The additive is prepared by sulfation, using concentrated sulfuric acid, of a mixture of butyl esters produced by transesterification of an edible vegetable oil using 1-butanol. Following sulfation, the reaction mixture is washed with water and neutralized with aqueous sodium or potassium hydroxide. Prior to sulfation, the butyl oleate reaction mixture meets the following specifications:

(1) Not less than 90 percent butyl oleate.

(2) Not more than 1.5 percent unsaponifiable matter.

(b) The additive is used or intended for use at a level not to exceed 2 percent by weight in an aqueous emulsion in dehydrating grapes to produce raisins, whereby the residue of the additive on the raisins does not exceed 100 parts per million.

[57 FR 12711, Apr. 13, 1992]

#### § 172.275 Synthetic paraffin and succinic derivatives.

Synthetic paraffin and succinic derivatives identified in this section may be safely used as a component of food, subject to the following restrictions:

(a) The additive is prepared with 50 percent Fischer-Tropsch process synthetic paraffin, meeting the definition and specifications of § 172.615, and 50 percent of such synthetic paraffin to which is bonded succinic anhydride and succinic acid derivatives of isopropyl alcohol, polyethylene glycol, and polypropylene glycol. It consists of a mixture of the Fischer-Tropsch process paraffin (alkane), alkyl succinic anhydride, alkyl succinic anhydride isopropyl half ester, dialkyl succinic anhydride polyethylene glycol half ester,

## § 172.280

and dialkyl succinic anhydride polypropylene glycol half ester, where the alkane (alkyl) has a chain length of 30–70 carbon atoms and the polyethylene and polypropylene glycols have molecular weights of 600 and 260, respectively.

(b) The additive meets the following specifications: Molecular weight, 880–930; melting point, 215°–217 °F; acid number, 43–47; and saponification number, 75–78.

(c) It is used or intended for use as a protective coating or component of protective coatings for fresh grapefruit, lemons, limes, muskmelons, oranges, sweetpotatoes, and tangerines.

(d) It is used in an amount not to exceed that required to produce the intended effect.

## § 172.280 Terpene resin.

The food additive terpene resin may be safely used in accordance with the following prescribed conditions:

(a) The food additive is the beta-pinene polymer obtained by polymerizing terpene hydrocarbons derived from wood. It has a softening point of 112 °C–118 °C, as determined by ASTM method E28–67 (Reapproved 1982), “Standard Test Method for Softening Point By Ring-and-Ball Apparatus,” which is incorporated by reference. Copies may be obtained from the American Society for Testing Materials, 100 Barr Harbor Dr., West Conshohocken, Philadelphia, PA 19428-2959, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html).

(b) It is used or intended for use as follows:

(1) As a moisture barrier on soft gelatin capsules in an amount not to exceed 0.07 percent of the weight of the capsule.

(2) As a moisture barrier on powders of ascorbic acid or its salts in an amount not to exceed 7 percent of the weight of the powder.

[42 FR 14491, Mar. 15, 1977, as amended at 49 FR 10104, Mar. 19, 1984]

## 21 CFR Ch. I (4–1–17 Edition)

### Subpart D—Special Dietary and Nutritional Additives

#### § 172.310 Aluminum nicotinate.

Aluminum nicotinate may be safely used as a source of niacin in foods for special dietary use. A statement of the concentration of the additive, expressed as niacin, shall appear on the label of the food additive container or on that of any intermediate premix prepared therefrom.

#### § 172.315 Nicotinamide-ascorbic acid complex.

Nicotinamide-ascorbic acid complex may be safely used in accordance with the following prescribed conditions:

(a) The additive is the product of the controlled reaction between ascorbic acid and nicotinamide, melting in the range 141 °C to 145 °C.

(b) It is used as a source of ascorbic acid and nicotinamide in multivitamin preparations.

#### § 172.320 Amino acids.

The food additive amino acids may be safely used as nutrients added to foods in accordance with the following conditions:

(a) The food additive consists of one or more of the following individual amino acids in the free, hydrated, or anhydrous form, or as the hydrochloride, sodium, or potassium salts:

- (1) L-Alanine
- (2) L-Arginine
- (3) L-Asparagine
- (4) L-Aspartic acid
- (5) L-Cysteine
- (6) L-Cystine
- (7) L-Glutamic acid
- (8) L-Glutamine
- (9) Aminoacetic acid (glycine)
- (10) L-Histidine
- (11) L-Isoleucine
- (12) L-Leucine
- (13) L-Lysine
- (14) DL-Methionine (not for infant foods)
- (15) L-Methionine
- (16) L-Phenylalanine
- (17) L-Proline
- (18) L-Serine
- (19) L-Threonine
- (20) L-Tryptophan
- (21) L-Tyrosine
- (22) L-Valine

(b) The food additive meets the following specifications:

(1) As found in Food Chemicals Codex:

- (i) L-Alanine, pages 28 and 29.
- (ii) L-Arginine, pages 69 and 70.
- (iii) L-Arginine Monohydrochloride, pages 70 and 71.
- (iv) L-Cysteine Monohydrochloride, pages 269 and 270.
- (v) L-Cystine, pages 270 and 271.
- (vi) Aminoacetic acid (glycine), pages 457 and 458.
- (vii) L-Leucine, pages 577 and 578.
- (viii) DL-Methionine, pages 641 and 642.
- (ix) L-Methionine, pages 642 and 643.
- (x) L-Tryptophan, pages 1060 and 1061.
- (xi) L-Phenylalanine, pages 794 and 795.
- (xii) L-Proline, pages 864 and 865.
- (xiii) L-Serine, pages 915 and 916.
- (xiv) L-Threonine, pages 1031 and 1032.
- (xv) L-Glutamic Acid Hydrochloride, page 440.
- (xvi) L-Isoleucine, pages 544 and 545.
- (xvii) L-Lysine Monohydrochloride, pages 598 and 599.
- (xviii) Monopotassium L-glutamate, pages 697 and 698.
- (xix) L-Tyrosine, page 1061.
- (xx) L-Valine, pages 1072.

(2) As found in "Specifications and Criteria for Biochemical Compounds," NAS/NRC Publication, for the following:

- (i) L-Asparagine
- (ii) L-Aspartic acid
- (iii) L-Glutamine
- (iv) L-Histidine

(c) The additive(s) is used or intended for use to significantly improve the biological quality of the total protein in

a food containing naturally occurring primarily intact protein that is considered a significant dietary protein source, provided that:

(1) A reasonable daily adult intake of the finished food furnishes at least 6.5 grams of naturally occurring primarily intact protein (based upon 10 percent of the daily allowance for the "reference" adult male recommended by the National Academy of Sciences in "Recommended Dietary Allowances," NAS Publication No. 1694.

(2) The additive(s) results in a protein efficiency ratio (PER) of protein in the finished ready-to-eat food equivalent to casein as determined by the method specified in paragraph (d) of this section.

(3) Each amino acid (or combination of the minimum number necessary to achieve a statistically significant increase) added results in a statistically significant increase in the PER as determined by the method described in paragraph (d) of this section. The minimum amount of the amino acid(s) to achieve the desired effect must be used and the increase in PER over the primarily intact naturally occurring protein in the food must be substantiated as a statistically significant difference with at least a probability (P) value of less than 0.05.

(4) The amount of the additive added for nutritive purposes plus the amount naturally present in free and combined (as protein) form does not exceed the following levels of amino acids expressed as percent by weight of the total protein of the finished food:

	Percent by weight of total protein (expressed as free amino acid)
L-Alanine .....	6.1
L-Arginine .....	6.6
L-Aspartic acid (including L-asparagine) .....	7.0
L-Cystine (including L-cysteine) .....	2.3
L-Glutamic acid (including L-glutamine) .....	12.4
Aminoacetic acid (glycine) .....	3.5
L-Histidine .....	2.4
L-Isoleucine .....	6.6
L-Leucine .....	8.8
L-Lysine .....	6.4
L- and DL-Methionine .....	3.1
L-Phenylalanine .....	5.8
L-Proline .....	4.2
L-Serine .....	8.4
L-Threonine .....	5.0
L-Tryptophan .....	1.6
L-Tyrosine .....	4.3
L-Valine .....	7.4

(d) Compliance with the limitations concerning PER under paragraph (c) of this section shall be determined by the method described in sections 43.212–43.216, “Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists.” Each manufacturer or person employing the additive(s) under the provisions of this section shall keep and maintain throughout the period of his use of the additive(s) and for a minimum of 3 years thereafter, records of the tests required by this paragraph and other records required to assure effectiveness and compliance with this regulation and shall make such records available upon request at all reasonable hours by any officer or employee of the Food and Drug Administration, or any other officer or employee acting on behalf of the Secretary of Health and Human Services and shall permit such officer or employee to conduct such inventories of raw and finished materials on hand as he deems necessary and otherwise to check the correctness of such records.

(e) To assure safe use of the additive, the label and labeling of the additive and any premix thereof shall bear, in addition to the other information required by the Act, the following:

(1) The name of the amino acid(s) contained therein including the specific optical and chemical form.

(2) The amounts of each amino acid contained in any mixture.

(3) Adequate directions for use to provide a finished food meeting the limitations prescribed by paragraph (c) of this section.

(f) The food additive amino acids added as nutrients to special dietary foods that are intended for use solely under medical supervision to meet nutritional requirements in specific medical conditions and comply with the requirements of part 105 of this chapter are exempt from the limitations in paragraphs (c) and (d) of this section and may be used in such foods at levels not to exceed good manufacturing practices.

(g) The standards required in this section are incorporated by reference into this section with the approval of the Director of the Federal Register under 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. Copies may be examined at the Food

and Drug Administration’s Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039, or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030 or go to: <http://www.archives.gov/federal-register/cfr/ibr-locations.html>.

(1) AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877:

(i) Sections 43.212–43.216, “Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists,” 13th Ed. (1980).

(ii) [Reserved]

(2) National Academy of Sciences, available from the FDA Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Silver Spring, MD 20993:

(i) “Recommended Dietary Allowances,” NAS Publication No. 1694, 7th Ed. (1968).

(ii) “Specifications and Criteria for Biochemical Compounds,” NAS/NRC Publication, 3rd Ed. (1972).

(3) United States Pharmacopeial Convention, 12601 Twinbrook Pkwy., Rockville, MD 20852 (Internet address <http://www.usp.org>):

(i) Food Chemicals Codex, 7th ed. (2010), pages 28, 29, 69, 70, 71, 269, 270, 271, 440, 457, 458, 544, 545, 577, 578, 598, 599, 641, 642, 643, 697, 698, 794, 795, 864, 865, 915, 916, 1031, 1032, 1060, 1061, and 1072.

(ii) [Reserved]

[78 FR 71461, Nov. 29, 2013]

### § 172.325 Bakers yeast protein.

Bakers yeast protein may be safely used in food in accordance with the following conditions:

(a) Bakers yeast protein is the insoluble proteinaceous material remaining after the mechanical rupture of yeast cells of *Saccharomyces cerevisiae* and removal of whole cell walls by centrifugation and separation of soluble cellular materials.

(b) The additive meets the following specifications on a dry weight basis:

(1) Zinc salts less than 500 parts per million (ppm) as zinc.

(2) Nucleic acid less than 2 percent.

(3) Less than 0.3 ppm arsenic, 0.1 ppm cadmium, 0.4 ppm lead, 0.05 ppm mercury, and 0.3 ppm selenium.

(c) The viable microbial content of the finished ingredient is:

(1) Less than 10,000 organisms/gram by aerobic plate count.

(2) Less than 10 yeasts and molds/gram.

(3) Negative for *Salmonella*, *E. coli*, coagulase positive *Staphylococci*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium botulinum*, or any other recognized microbial pathogen or any harmful microbial toxin.

(d) The ingredient is used in food as a nutrient supplement as defined in § 170.3(o)(20) of this chapter.

**§ 172.330 Calcium pantothenate, calcium chloride double salt.**

The food additive calcium chloride double salt of calcium pantothenate may be safely used in foods for special dietary uses in accordance with good manufacturing practice and under the following prescribed conditions:

(a) The food additive is of the *d* (dextrorotatory) or the *dl* (racemic) form.

(b) To assure safe use of the additive, the label and labeling of the food additive container, or that of any intermediate premixes prepared therefrom, shall bear, in addition to the other information required by the Act, the following:

(1) The name of the additive “calcium chloride double salt of *d*-calcium pantothenate” or “calcium chloride double salt of *dl*-calcium pantothenate”, whichever is appropriate.

(2) A statement of the appropriate concentration of the additive, expressed as pantothenic acid.

**§ 172.335 D-Pantothenamide.**

The food additive D-pantothenamide as a source of pantothenic acid activity, may be safely used in foods for special dietary use in an amount not in excess of that reasonably required to produce its intended effect.

**§ 172.340 Fish protein isolate.**

(a) The food additive fish protein isolate may be safely used as a food supplement in accordance with the following prescribed conditions:

(1) The additive shall consist principally of dried fish protein prepared from the edible portions of fish after removal of the heads, fins, tails, bones, scales, viscera, and intestinal contents.

(2) The additive shall be derived only from species of bony fish that are generally recognized by qualified scientists as safe for human consumption and that can be processed as prescribed to meet the required specifications.

(3) Only wholesome fresh fish otherwise suitable for human consumption may be used. The fish shall be handled expeditiously under sanitary conditions. These conditions shall be in accordance with recognized good manufacturing practice for fish to be used as human food.

(4) The additive shall be prepared by extraction with hexane and food-grade ethanol to remove fat and moisture. Solvent residues shall be reduced by drying.

(b) The food additive meets the following specifications: (Where methods of determination are specified, they are Association of Official Analytical Chemists Methods, 13th ed., 1980, which are incorporated by reference).<sup>1</sup>

(1) Protein content, as N × 6.25, shall not be less than 90 percent by weight of the final product, as determined by the method described in section 2.057, Improved Kjeldahl Method for Nitrate-Free Samples (20)—Official Final Action.

(2) Moisture content shall not be more than 10 percent by weight of the final product, as determined by the method described in section 24.003, Air Drying (1)—Official First Action.

(3) Fat content shall not be more than 0.5 percent by weight of the final product, as determined by the method described in section 24.005, Crude Fat or Ether Extract—Official Final Action.

(4) Solvent residues in the final product shall not be more than 5 parts per

<sup>1</sup>Copies are available from: AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877, or examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html).

## § 172.345

million of hexane and 3.5 percent ethanol by weight.

[46 FR 38072, July 24, 1981, as amended at 47 FR 53344, Nov. 26, 1982; 54 FR 24897, June 12, 1989]

### § 172.345 Folic acid (folacin).

Folic acid (CAS Reg. No. 59-30-3), also known as folacin or folate, may be safely used in food as a nutrient in accordance with the following prescribed conditions:

(a) Folic acid is the chemical *N*-[4-[[[2-amino-1,4-dihydro-4-oxo-6-pteridiny]methyl]amino]benzoyl]-*L*-glutamic acid.

(b) Folic acid meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 9th ed., updated through Third Supplement, effective December 1, 2015, pp. 495-496, which is incorporated by reference. The Director of the Office of the Federal Register approves this incorporation by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. You may obtain copies from the United States Pharmacopeial Convention, 12601 Twinbrook Pkwy., Rockville, MD 20852 (Internet address <http://www.usp.org>). Copies may be examined at the Food and Drug Administration's Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039, or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030 or go to: <http://www.archives.gov/federal-register/cfr/ibr-locations.html>.

(c) Folic acid may be added to foods subject to a standard of identity established under section 401 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the act) when the standard of identity specifically provides for the addition of folic acid.

(d) Folic acid may be added, at levels not to exceed 400 micrograms ( $\mu\text{g}$ ) per serving, to breakfast cereals, as defined under §170.3(n)(4) of this chapter, and to corn grits at a level such that each pound of corn grits contains not more than 1.0 milligram of folic acid.

(e) Folic acid may be added to infant formula in accordance with section 412(i)(1) of the act or with regulations issued under section 412(i)(2) of the act

## 21 CFR Ch. I (4-1-17 Edition)

which are codified in §107.100 of this chapter.

(f) Folic acid may be added to a medical food, as defined in section 5(b)(3) of the Orphan Drug Act (21 U.S.C. 360ee(b)(3)), at levels not to exceed the amount necessary to meet the distinctive nutritional requirements of the disease or condition for which the food is formulated.

(g) Folic acid may be added to food for special dietary use at levels not to exceed the amount necessary to meet the special dietary needs for which the food is formulated.

(h) Folic acid may be added to foods represented as meal-replacement products, in amounts not to exceed:

(1) Four hundred  $\mu\text{g}$  per serving if the food is a meal-replacement that is represented for use once per day; or

(2) Two hundred  $\mu\text{g}$  per serving if the food is a meal-replacement that is represented for use more than once per day.

(i) Folic acid may be added to corn masa flour at a level not to exceed 0.7 milligrams of folic acid per pound of corn masa flour.

[61 FR 8807, Mar. 5, 1996, as amended at 61 FR 27779, June 3, 1996; 64 FR 1758, Jan. 12, 1999; 78 FR 71463, Nov. 29, 2013; 81 FR 22183, Apr. 15, 2016]

### § 172.350 Fumaric acid and salts of fumaric acid.

Fumaric acid and its calcium, ferrous, magnesium, potassium, and sodium salts may be safely used in food in accordance with the following prescribed conditions:

(a) The additives meet the following specifications:

(1) Fumaric acid contains a minimum of 99.5 percent by weight of fumaric acid, calculated on the anhydrous basis.

(2) The calcium, magnesium, potassium, and sodium salts contain a minimum of 99 percent by weight of the respective salt, calculated on the anhydrous basis. Ferrous fumarate contains a minimum of 31.3 percent total iron and not more than 2 percent ferric iron.

(b) With the exception of ferrous fumarate, fumaric acid and the named salts are used singly or in combination in food at a level not in excess of the

amount reasonably required to accomplish the intended effect.

(c) Ferrous fumarate is used as a source of iron in foods for special dietary use, when the use is consistent with good nutrition practice.

#### § 172.365 Kelp.

Kelp may be safely added to a food as a source of the essential mineral iodine, provided the maximum intake of the food as may be consumed during a period of one day, or as directed for use in the case of a dietary supplement, will not result in daily ingestion of the additive so as to provide a total amount of iodine in excess of 225 micrograms for foods labeled without reference to age or physiological state; and when age or the conditions of pregnancy or lactation are specified, in excess of 45 micrograms for infants, 105 micrograms for children under 4 years of age, 225 micrograms for adults and children 4 or more years of age, and 300 micrograms for pregnant or lactating women. The food additive kelp is the dehydrated, ground product prepared from *Macrocystis pyrifera*, *Laminaria digitata*, *Laminaria saccharina*, and *Laminaria cloustoni*.

#### § 172.370 Iron-choline citrate complex.

Iron-choline citrate complex made by reacting approximately equimolecular quantities of ferric hydroxide, choline, and citric acid may be safely used as a source of iron in foods for special dietary use.

#### § 172.372 N-Acetyl-L-methionine.

The food additive N-acetyl-L-methionine may be safely added to food (except infant foods and foods containing added nitrites/nitrates) as a source of L-methionine for use as a nutrient in accordance with the following conditions:

(a) N-Acetyl-L-methionine (Chemical Abstracts Service Registry No. 65-82-7) is the derivative of the amino acid methionine formed by addition of an acetyl group to the *alpha*-amino group of methionine. It may be in the free, hydrated or anhydrous form, or as the sodium or potassium salts.

(b) The additive meets the following specifications:

(1) Purity assay, on a dry basis: Minimum 99 percent.

(2) Residue on ignition: Maximum 0.1 percent.

(3) Specific optical rotation  $[\alpha]_{D}^{20}$ : Between  $-19^{\circ}$  and  $-23^{\circ}$ .

(4) The additive may contain residues of not more than 500 ppm ethyl acetate; 50 ppm ethyl alcohol; 10 ppm methyl alcohol; and 10 ppm acetone, when used as processing solvents.

(c) The additive is used or intended for use as a source of L-methionine to improve significantly the biological quality of the total protein in a food containing naturally occurring primarily intact vegetable protein that is considered a significant dietary protein source, provided that:

(1) A reasonable daily adult intake of the finished food furnishes at least 6.5 grams of naturally occurring primarily intact vegetable protein.

(2) The additive results in a protein efficiency ratio (PER) of protein in the finished ready-to-eat food equivalent to casein as determined by the method specified in paragraph (d) of this section.

(3) The use of the additive results in a statistically significant increase in the PER as determined by the method described in paragraph (d) of this section. The minimum amount of the additive to achieve the desired effect must be used, and the increase in PER over the primarily intact naturally occurring vegetable protein in the food must be substantiated as a statistically significant difference with at least a probability (P) value of less than 0.05.

(4) The amount of the additive added for nutritive purpose shall not exceed the level that will provide a total of 3.1 percent L- and DL-methionine (expressed as the free amino acid) by weight of the total protein of the finished food, including the amount naturally present in free and combined (as protein) form.

(5) The additive shall not be added to infant foods or to foods containing added nitrites/nitrates.

(d) Compliance with the limitations concerning PER under paragraph (c) of the section shall be determined by the method described in sections 43.212-43.216, "Official Methods of Analysis of



## § 172.375

the Association of Official Analytical Chemists,' 13th Ed. (1980), which is incorporated by reference. Copies may be obtained from the AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html). Each manufacturer or person employing the additive under the provisions of this section shall keep and maintain throughout the period of use of the additive and for a minimum of 3 years thereafter, records of the tests required by this paragraph and other records required to assure effectiveness and compliance with this regulation. Those records shall be made available upon request at all reasonable hours by any officer or employee acting on behalf of the Secretary of Health and Human Services. Those officers or employees shall be permitted to conduct inventories of raw and finished materials on hand as are deemed necessary to verify the records.

(e) To assure safe use of the additive, the label and labeling of the additive and any premix thereof shall bear, in addition to the other information required by the Act, the following:

(1) The name of the additive contained therein.

(2) The amounts of additive and each amino acid contained in any mixture.

(3) Adequate directions for use to provide a finished food meeting the limitations prescribed by paragraph (c) of this section.

(f) When the food additive is added as a nutrient to special dietary foods that are intended for use solely under medical supervision to meet nutritional requirements in specific medical conditions and these foods comply with the requirements of part 105 of this chapter, the food additive is exempt from the limitations in paragraphs (c)(1) through (4) and (d) of this section and may be used in those foods at levels

## 21 CFR Ch. I (4-1-17 Edition)

not to exceed good manufacturing practices.

[43 FR 27784, June 27, 1978, as amended at 46 FR 59968, Dec. 8, 1981; 49 FR 10104, Mar. 19, 1984; 54 FR 24897, June 12, 1989]

### § 172.375 Potassium iodide.

The food additive potassium iodide may be safely used in accordance with the following prescribed conditions:

(a) Potassium iodide may be safely added to a food as a source of the essential mineral iodine, provided the maximum intake of the food as may be consumed during a period of one day, or as directed for use in the case of a dietary supplement, will not result in daily ingestion of the additive so as to provide a total amount of iodine in excess of 225 micrograms for foods labeled without reference to age or physiological state; and when age or the conditions of pregnancy or lactation are specified, in excess of 45 micrograms for infants, 105 micrograms for children under 4 years of age, 225 micrograms for adults and children 4 or more years of age, and 300 micrograms for pregnant or lactating women.

(b) To assure safe use of the additive, in addition to the other information required by the Act, the label of the additive shall bear:

(1) The name of the additive.

(2) A statement of the concentration of the additive in any mixture.

### § 172.379 Vitamin D<sub>2</sub>.

Vitamin D<sub>2</sub> may be used safely in foods as a nutrient supplement defined under § 170.3(o)(20) of this chapter in accordance with the following prescribed conditions:

(a) Vitamin D<sub>2</sub>, also known as ergocalciferol, is the chemical 9,10-seco(5Z,7E,22E)-5,7,10(19),22-ergostatetraen-3-ol. Vitamin D<sub>2</sub> is produced by ultraviolet irradiation of ergosterol isolated from yeast and is purified by crystallization.

(b) Vitamin D<sub>2</sub> meets the specifications of the 2015 Food Chemical Codex, 9th edition (through Third Supplement), effective December 1, 2015, pp. 1260-1261, which is incorporated by reference. The Director of the Office of the Federal Register approves this incorporation by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51.

**Food and Drug Administration, HHS**

**§ 172.380**

You may obtain copies from the United States Pharmacopeial Convention, 12601 Twinbrook Pkwy., Rockville, MD 20852 (Internet address <http://www.usp.org>). Copies may be examined at the Food and Drug Administration's Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039, or at the

National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030 or go to: <http://www.archives.gov/federal-register/cfr/ibr-locations.html>.

(c) The additive may be used as follows:

Category of Food	Maximum Levels in Food (as Served)
Edible plant-based beverages intended as milk alternatives	84 IU/100 g.
Edible plant-based yogurt alternatives	89 IU/100 g.
Soy beverage products	89 IU/100 g
Soy-based butter substitute spreads	330 IU/100 g
Soy-based cheese substitutes and soy-based cheese substitute products	270 IU/100 g

[74 FR 11022, Mar. 16, 2009, as amended at 78 FR 71463, Nov. 29, 2013; 81 FR 46581, July 18, 2016]

**§ 172.380 Vitamin D<sub>3</sub>.**

Vitamin D<sub>3</sub> may be used safely in foods as a nutrient supplement defined under §170.3(o)(20) of this chapter in accordance with the following prescribed conditions:

(a) Vitamin D<sub>3</sub>, also known as cholecalciferol, is the chemical 9,10-seco(5Z,7E)-5,7,10(19)-cholestatrien-3-ol. Vitamin D<sub>3</sub> occurs in and is isolated from fish liver oils. It also is manufactured by ultraviolet irradiation of 7-dehydrocholesterol produced from cholesterol and is purified by crystallization.

(b) Vitamin D<sub>3</sub> meets the specifications of the 2015 Food Chemical Codex, 9th edition (through Third Supplement), effective December 1, 2015, pp. 1261-1262, which is incorporated by reference. The Director of the Office of the Federal Register approves this incorporation by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. You may obtain copies from the United States Pharmacopeial Convention, 12601 Twinbrook Pkwy., Rockville, MD 20852 (Internet address <http://www.usp.org>). Copies may be examined at the Food and Drug Administration's Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039, or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on

the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html).

(c) The additive may be used as follows:

(1) At levels not to exceed 100 International Units (IU) per 240 milliliters (mL) in 100 percent fruit juices (as defined under §170.3(n)(35) of this chapter) that are fortified with greater than or equal to 33 percent of the reference daily intake (RDI) of calcium per 240 mL, excluding fruit juices that are specially formulated or processed for infants.

(2) At levels not to exceed 100 IU per 240 mL in fruit juice drinks (as defined under §170.3(n)(35) of this chapter) that are fortified with greater than or equal to 10 percent of the RDI of calcium per 240 mL, excluding fruit juice drinks that are specially formulated or processed for infants.

(3) At levels not to exceed 140 IU per 240 mL (prepared beverage) in soy-protein based meal replacement beverages (powder or liquid) that are represented for special dietary use in reducing or maintaining body weight in accordance with §105.66 of this chapter.

(4) At levels not to exceed 100 IU per 40 grams in meal replacement bars or other-type bars that are represented for special dietary use in reducing or maintaining body weight in accordance with §105.66 of this chapter.

## § 172.381

(5) At levels not to exceed 81 IU per 30 grams in cheese and cheese products as defined under §170.3(n)(5) of this chapter, excluding cottage cheese, ricotta cheese, and hard grating cheeses such as Parmesan and Romano as defined in §§133.165 and 133.183 of this chapter, and those defined by standard of identity in §133.148 of this chapter.

(6) At levels not to exceed 500 IU per 240 mL (prepared beverage) in meal replacement beverages that are not intended for special dietary use in reducing or maintaining body weight and that are represented for use such that the total amount of Vitamin D<sub>3</sub> provided by the product does not exceed 1,000 IU per day.

(7) At levels not to exceed 1.0 IU per kilocalorie in foods represented for use as a sole source of nutrition for enteral feeding.

(8) At levels not to exceed 84 IU per 100 g (800 IU/quart) in milk that contains more than 42 IU vitamin D per 100 g (400 IU/quart) and that meets the requirements for foods named by use of a nutrient content claim and a standardized term in accordance with §130.10 of this chapter.

[68 FR 9003, Feb. 27, 2003, as amended at 70 FR 36025, June 22, 2005; 70 FR 37257, June 29, 2005; 70 FR 69438, Nov. 16, 2005; 78 FR 71463, Nov. 29, 2013; 79 FR 46996, Aug. 12, 2014; 81 FR 46582, July 18, 2016]

### § 172.381 Vitamin D<sub>2</sub> bakers yeast.

Vitamin D<sub>2</sub> bakers yeast may be used safely in foods as a source of vitamin D<sub>2</sub> and as a leavening agent in accordance with the following prescribed conditions:

(a) Vitamin D<sub>2</sub> bakers yeast is the substance produced by exposing bakers yeast (*Saccharomyces cerevisiae*) to ultraviolet light, resulting in the photochemical conversion of endogenous ergosterol in bakers yeast to vitamin D<sub>2</sub> (also known as ergocalciferol or (9,10-seco(5Z,7E,22E)-5,7,10(19),22-ergostatetraen-3-ol)).

(b) Vitamin D<sub>2</sub> bakers yeast may be used alone as an active dry yeast concentrate or in combination with conventional bakers yeast.

(c) The additive may be used in yeast-leavened baked goods and baking mixes and yeast-leavened baked snack foods at levels not to exceed 400 Inter-

## 21 CFR Ch. I (4-1-17 Edition)

national Units of vitamin D<sub>2</sub> per 100 grams in the finished food.

(d) To assure safe use of the additive, the label or labeling of the food additive container shall bear, in addition to the other information required by the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, adequate directions for use to provide a final product that complies with the limitations prescribed in paragraph (c) of this section.

(e) Labels of manufactured food products containing the additive shall bear, in the ingredient statement, the name of the additive, "vitamin D<sub>2</sub> bakers yeast," in the proper order of decreasing predominance in the finished food.

[77 FR 52231, Aug. 29, 2012]

### § 172.385 Whole fish protein concentrate.

The food additive whole fish protein concentrate may be safely used as a food supplement in accordance with the following prescribed conditions:

(a) The additive is derived from whole, wholesome hake and hakelike fish, herring of the genera *Clupea*, menhaden, and anchovy of the species *Engraulis mordax*, handled expeditiously and under sanitary conditions in accordance with good manufacturing practices recognized as proper for fish that are used in other forms for human food.

(b) The additive consists essentially of a dried fish protein processed from the whole fish without removal of heads, fins, tails, viscera, or intestinal contents. It is prepared by solvent extraction of fat and moisture with isopropyl alcohol or with ethylene dichloride followed by isopropyl alcohol, except that the additive derived from herring, menhaden and anchovy is prepared by solvent extraction with isopropyl alcohol alone. Solvent residues are reduced by conventional heat drying and/or microwave radiation and there is a partial removal of bone.

(c) The food additive meets the following specifications:

(1) Protein content (N × 6.25) shall not be less than 75 percent by weight of the final product, as determined by the method described in section 2.057 in "Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical

Chemists'' (AOAC), 13th Ed. (1980). Protein quality shall not be less than 100, as determined by the method described in sections 43.212-43.216 of the AOAC. The 13th Ed. is incorporated by reference, and copies may be obtained from the AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html).

(2) Moisture content shall not exceed 10 percent by weight of the final product, as determined by the method described in section 24.003 of the AOAC. See paragraph (c)(1) of this section for availability of the material incorporated by reference.

(3) Fat content shall not exceed 0.5 percent by weight of the final product, as determined by the method described in section 24.005 of the AOAC. See paragraph (c)(1) of the this section for availability of the material incorporated by reference.

(4) The additive may contain residues of isopropyl alcohol and ethylene dichloride not in excess of 250 parts per million and 5 parts per million, respectively, when used as solvents in the extraction process.

(5) Microwave radiation meeting the requirements of §179.30 of this chapter may be used to reduce residues of the solvents used in the extraction process.

(6) The additive shall contain not in excess of 100 parts per million fluorides (expressed as F).

(7) The additive shall be free of *Escherichia coli* and pathogenic organisms, including *Salmonella*, and shall have a total bacterial plate count of not more than 10,000 per gram.

(8) The additive shall have no more than a faint characteristic fish odor and taste.

(d) When the additive is used or intended for use in the household as a protein supplement in food for regular consumption by children up to 8 years of age, the amount of the additive from this source shall not exceed 20 grams

per day (about one heaping table-spoon).

(e) When the additive is used as a protein supplement in manufactured food, the total fluoride content (expressed as F) of the finished food shall not exceed 8 ppm based on the dry weight of the food product.

(f) To assure safe use of the additive, in addition to the other information required by the Act:

(1) The label of consumer-sized or bulk containers of the additive shall bear the name "whole fish protein concentrate".

(2) The label or labeling of containers of the additive shall bear adequate directions for use to comply with the limitations prescribed by paragraphs (d) and (e) of this section.

(3) Labels of manufactured foods containing the additive shall bear, in the ingredient statement, the name of the additive, "whole fish protein concentrate" in the proper order of decreasing predominance in the finished food.

[42 FR 14491, Mar. 15, 1977, as amended at 49 FR 10104, Mar. 19, 1984; 54 FR 24897, June 12, 1989]

#### § 172.395 Xylitol.

Xylitol may be safely used in foods for special dietary uses, provided the amount used is not greater than that required to produce its intended effect.

#### § 172.399 Zinc methionine sulfate.

Zinc methionine sulfate, CAS Reg. No. 56329-42-1, may be safely used in accordance with the following prescribed conditions:

(a) The additive is the product of the reaction between equimolar amounts of zinc sulfate and DL-methionine in purified water.

(b) The additive meets the following specifications:

Zinc content—19 to 22 percent.

C<sub>5</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub>S "DL-methionine"—46 to 50 percent.

Cadmium—not more than 0.05 part per million.

(c) The additive is used in tablet form as a source of dietary zinc.

[46 FR 58297, Dec. 1, 1981]

## Subpart E—Anticaking Agents

### § 172.410 Calcium silicate.

Calcium silicate, including synthetic calcium silicate, may be safely used in food in accordance with the following prescribed conditions:

(a) It is used as an anticaking agent in food in an amount not in excess of that reasonably required to produce its intended effect.

(b) It will not exceed 2 percent by weight of the food, except that it may be present up to 5 percent by weight of baking powder.

### § 172.430 Iron ammonium citrate.

Iron ammonium citrate may be safely used in food in accordance with the following prescribed conditions:

(a) The additive is the chemical green ferric ammonium citrate.

(b) The additive is used, or intended for use as an anticaking agent in salt for human consumption so that the level of iron ammonium citrate does not exceed 25 parts per million (0.0025 percent) in the finished salt.

(c) To assure safe use of the additive the label or labeling of the additive shall bear, in addition to the other information required by the Act:

(1) The name of the additive.

(2) Adequate directions to provide a final product that complies with the limitations prescribed in paragraph (b) of this section.

### § 172.480 Silicon dioxide.

The food additive silicon dioxide may be safely used in food in accordance with the following conditions:

(a) The food additive is manufactured by vapor phase hydrolysis or by other means whereby the particle size is such as to accomplish the intended effect.

(b) It is used as an anticaking agent, subject to the following conditions:

(1) It is used in only those foods in which the additive has been demonstrated to have an anticaking effect.

(2) It is used in an amount not in excess of that reasonably required to produce its intended effect.

(3) [Reserved]

(4) It is used in an amount not to exceed 2 percent by weight of the food.

(c) It is used or intended for use as a stabilizer in the production of beer, and is removed from the beer by filtration prior to final processing.

(d) It is used or intended for use as an adsorbent for *dl*- $\alpha$ -tocopheryl acetate and pantothenyl alcohol in tableted foods for special dietary use, in an amount not greater than that required to accomplish the intended physical or technical effect.

### § 172.490 Yellow prussiate of soda.

(a) The food additive yellow prussiate of soda (sodium ferrocyanide decahydrate;  $\text{Na}_4\text{Fe}(\text{CN})_6 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$ ) contains a minimum of 99 percent by weight of sodium ferrocyanide decahydrate.

(b) The additive is used or intended for use as an anticaking agent in salt and as an adjuvant in the production of dendritic crystals of salt in an amount needed to produce its intended effect but not in excess of 13 parts per million calculated as anhydrous sodium ferrocyanide.

[42 FR 14491, Mar. 15, 1977, as amended at 58 FR 17098, Apr. 1, 1993]

## Subpart F—Flavoring Agents and Related Substances

### § 172.510 Natural flavoring substances and natural substances used in conjunction with flavors.

Natural flavoring substances and natural adjuvants may be safely used in food in accordance with the following conditions.

(a) They are used in the minimum quantity required to produce their intended physical or technical effect and in accordance with all the principles of good manufacturing practice.

(b) In the appropriate forms (plant parts, fluid and solid extracts, concentrates, absolutes, oils, gums, balsams, resins, oleoresins, waxes, and distillates) they consist of one or more of the following, used alone or in combination with flavoring substances and adjuvants generally recognized as safe in food, previously sanctioned for such use, or regulated in any section of this part.

Food and Drug Administration, HHS

§ 172.510

Common name	Scientific name	Limitations
Aloe .....	<i>Aloe perryi</i> Baker, <i>A. barbadensis</i> Mill., <i>A. ferox</i> Mill., and hybrids of this sp. with <i>A. africana</i> Mill. and <i>A. spicata</i> Baker.	
Althea root and flowers .....	<i>Althea officinalis</i> L.	
Amyris (West Indian sandalwood) .....	<i>Amyris balsamifera</i> L.	
Angola weed .....	<i>Roccella fuciformis</i> Ach .....	In alcoholic beverages only Do.
Arnica flowers .....	<i>Arnica montana</i> L., <i>A. fulgens</i> Pursh, <i>A. sororia</i> Greene, or <i>A. cordifolia</i> Hooker.	
Artemisia (wormwood) .....	<i>Artemisia</i> spp .....	Finished food thujone free <sup>1</sup>
Artichoke leaves .....	<i>Cynara scolymus</i> L .....	In alcoholic beverages only
Benzoin resin .....	<i>Styrax benzoin</i> Dryander, <i>S. paralleloneurus</i> Perkins, <i>S. tonkinensis</i> (Pierre) Craib ex Hartwich, or other spp. of the Section <i>Anthostyrax</i> of the genus <i>Styrax</i> .	
Blackberry bark .....	<i>Rubus</i> , Section <i>Eubatus</i> .	
Boldus (boldo) leaves .....	<i>Peumus boldus</i> Mol .....	Do.
Boronia flowers .....	<i>Boronia megastigma</i> Nees.	
Bryonia root .....	<i>Bryonia alba</i> L., or <i>B. dioica</i> Jacq .....	Do.
Buchu leaves .....	<i>Barosma betulina</i> Bartl. et Wendl., <i>B. crenulata</i> (L.) Hook. or <i>B. serratifolia</i> Willd.	
Buckbean leaves .....	<i>Menyanthes trifoliata</i> L .....	Do.
Cajeput .....	<i>Melaleuca leucadendron</i> L. and other <i>Melaleuca</i> spp.	
Calumba root .....	<i>Jateorhiza palmata</i> (Lam.) Miers .....	Do.
Camphor tree .....	<i>Cinnamomum camphora</i> (L.) Nees et Eberm .....	Safrole free
Cascara sagrada .....	<i>Rhamnus purshiana</i> DC.	
Cassie flowers .....	<i>Acacia farnesiana</i> (L.) Willd.	
Castor oil .....	<i>Ricinus communis</i> L.	
Catechu, black .....	<i>Acacia catechu</i> Willd.	
Cedar, white (aborvitae), leaves and twigs ...	<i>Thuja occidentalis</i> L .....	Finished food thujone free <sup>1</sup>
Centuary .....	<i>Centaurium umbellatum</i> Gilib .....	In alcoholic beverages only
Cherry pits .....	<i>Prunus avium</i> L. or <i>P. cerasus</i> L .....	Not to exceed 25 p.p.m. prussic acid Do.
Cherry-laurel leaves .....	<i>Prunus laurocerasus</i> L .....	
Chestnut leaves .....	<i>Castanea dentata</i> (Marsh.) Borkh.	
Chirata .....	<i>Swertia chirata</i> Buch.-Ham .....	In alcoholic beverages only
Cinchona, red, bark .....	<i>Cinchona succirubra</i> Pav. or its hybrids .....	In beverages only; not more than 83 p.p.m. total cinchona alkaloids in finished beverage Do.
Cinchona, yellow, bark .....	<i>Cinchona ledgeriana</i> Moens, <i>C. calisaya</i> Wedd., or hybrids of these with other spp. of <i>Cinchona</i> ..	
Copaiba .....	South American spp. of <i>Copaifera</i> L.	
Cork, oak .....	<i>Quercus suber</i> L., or <i>Q. occidentalis</i> F. Gay .....	In alcoholic beverages only Do.
Costmary .....	<i>Chrysanthemum balsamita</i> L .....	
Costus root .....	<i>Saussurea lappa</i> Clarke.	
Cubeb .....	<i>Piper cubeba</i> L. f.	
Currant, black, buds and leaves .....	<i>Ribes nigrum</i> L.	
Damiana leaves .....	<i>Turnera diffusa</i> Willd.	
Davana .....	<i>Artemisia pallens</i> Wall.	
Dill, Indian .....	<i>Anethum sowa</i> Roxb. ( <i>Peucedanum graveolens</i> Benth et Hook., <i>Anethum graveolens</i> L.).	
Dittany (fraxinella) roots .....	<i>Dictamnus albus</i> L .....	Do.
Dittany of Crete .....	<i>Origanum dictamnus</i> L.	
Dragon's blood (dracorubin) .....	<i>Daemonorops</i> spp.	
Elder tree leaves .....	<i>Sambucus nigra</i> L .....	In alcoholic beverages only; not to exceed 25 p.p.m. prussic acid in the flavor
Elecampane rhizome and roots .....	<i>Inula helenium</i> L .....	In alcoholic beverages only
Elemi .....	<i>Canarium commune</i> L. or <i>C. luzonicum</i> Miq.	
Erigeron .....	<i>Erigeron canadensis</i> L.	
Eucalyptus globulus leaves .....	<i>Eucalyptus globulus</i> Labill.	
Fir ("pine") needles and twigs .....	<i>Abies sibirica</i> Ledeb., <i>A. alba</i> Mill., <i>A. sachalinensis</i> Masters or <i>A. mayriana</i> Miyabe et Kudo.	
Fir, balsam, needles and twigs .....	<i>Abies balsamea</i> (L.) Mill.	
Galanga, greater .....	<i>Alpinia galanga</i> Willd .....	Do.

Common name	Scientific name	Limitations
Galbanum .....	<i>Ferula galbaniflua</i> Boiss. et Buhse and other <i>Ferula</i> spp.	
Gambir (catechu, pale) .....	<i>Uncaria gambir</i> Roxb.	
Genet flowers .....	<i>Spartium junceum</i> L.	
Gentian rhizome and roots .....	<i>Gentiana lutea</i> L.	
Gentian, stemless .....	<i>Gentiana acaulis</i> L .....	Do.
Germander, chamaedrys .....	<i>Teucrium chamaedrys</i> L .....	Do.
Germander, golden .....	<i>Teucrium polium</i> L .....	Do.
Guaiaac .....	<i>Guaiaacum officinale</i> L., <i>G. santum</i> L., <i>Bulnesia sarmienti</i> Lor.	
Guarana .....	<i>Paullinia cupana</i> HBK.	
Haw, black, bark .....	<i>Viburnum prunifolium</i> L.	
Hemlock needles and twigs .....	<i>Tsuga canadensis</i> (L.) Carr. or <i>T. heterophylla</i> (Raf.) Sarg.	
Hyacinth flowers .....	<i>Hyacinthus orientalis</i> L.	
Iceland moss .....	<i>Cetraria islandica</i> Ach .....	Do.
Imperatoria .....	<i>Peucedanum ostruthium</i> (L.). Koch ( <i>Imperatoria ostruthium</i> L.).	
Iva .....	<i>Achillea moschata</i> Jacq .....	Do.
Labdanum .....	<i>Cistus</i> spp.	
Lemon-verbena .....	<i>Lippia citriodora</i> HBK .....	Do.
Linaloe wood .....	<i>Bursera delpechiana</i> Poiss. and other <i>Bursera</i> spp.	
Linden leaves .....	<i>Tilia</i> spp .....	Do.
Lovage .....	<i>Levisticum officinale</i> Koch.	
Lungmoss (lungwort) .....	<i>Sticta pulmonacea</i> Ach.	
Maidenhair fern .....	<i>Adiantum capillus-veneris</i> L .....	Do.
Maple, mountain .....	<i>Acer spicatum</i> Lam.	
Mimosa (black wattle) flowers .....	<i>Acacia decurrens</i> Willd. var. <i>dealbata</i> .	
Mullein flowers .....	<i>Verbascum phlomoides</i> L. or <i>V. thapsiforme</i> Schrad	Do.
Myrrh .....	<i>Commiphora molmol</i> Engl., <i>C. abyssinica</i> (Berg) Engl., or other <i>Commiphora</i> spp.	
Myrtle leaves .....	<i>Myrtus communis</i> L .....	Do.
Oak, English, wood .....	<i>Quercus robur</i> L .....	Do.
Oak, white, chips .....	<i>Quercus alba</i> L.	
Oak moss .....	<i>Evernia prunastri</i> (L.) Ach., <i>E. furfuracea</i> (L.) Mann, and other lichens.	Finished food thujone free <sup>1</sup>
Olibanum .....	<i>Boswellia carteri</i> Birdw. and other <i>Boswellia</i> spp.	
Opopanax (bisabolmyrrh) .....	<i>Opopanax chironium</i> Koch (true opopanax) of <i>Commiphora erythraea</i> Engl. var. <i>Llabrescens</i> .	
Orris root .....	<i>Iris germanica</i> L. (including its variety <i>florentina</i> Dykes) and <i>I. pallida</i> Lam.	
Pansy .....	<i>Viola tricolor</i> L .....	In alcoholic beverages only
Passion flower .....	<i>Passiflora incarnata</i> L.	
Patchouly .....	<i>Pogostemon cablin</i> Benth. and <i>P. heyneanus</i> Benth.	
Peach leaves .....	<i>Prunus persica</i> (L.) Batsch .....	In alcoholic beverages only; not to exceed 25 p.p.m. prussic acid in the flavor
Pennyroyal, American .....	<i>Hedeoma pulegioides</i> (L.) Pers.	
Pennyroyal, European .....	<i>Mentha pulegium</i> L.	
Pine, dwarf, needles and twigs .....	<i>Pinus mugo</i> Turra var. <i>pumilio</i> (Haenke) Zenari.	
Pine, Scotch, needles and twigs .....	<i>Pinus sylvestris</i> L.	
Pine, white, bark .....	<i>Pinus strobus</i> L .....	In alcoholic beverages only
Pine, white oil .....	<i>Pinus palustris</i> Mill., and other <i>Pinus</i> spp.	
Poplar buds .....	<i>Populus balsamifera</i> L. ( <i>P. tacamahacca</i> Mill.), <i>P. candicans</i> Ait., or <i>P. nigra</i> L.	Do.
Quassia .....	<i>Picrasma excelsa</i> (Sw.) Planch, or <i>Quassia amara</i> L.	
Quebracho bark .....	<i>Aspidosperma quebracho-blanco</i> Schlecht, or ( <i>Quebrachia lorentzii</i> (Griseb)).	<i>Schinopsis lorentzii</i> (Griseb.) Engl.
Quillaia (soapbark) .....	<i>Quillaja saponaria</i> Mol.	
Red saunders (red sandalwood) .....	<i>Pterocarpus san alinus</i> L .....	In alcoholic beverages only
Rhatany root .....	<i>Krameria triandra</i> Ruiz et Pav. or <i>K. argentea</i> Mart.	
Rhubarb, garden root .....	<i>Rheum rhaponticum</i> L .....	Do.
Rhubarb root .....	<i>Rheum officinale</i> Baill., <i>R. palmatum</i> L., or other spp. (excepting <i>R. rhaponticum</i> L.) or hybrids of <i>Rheum</i> grown in China.	
Roselle .....	<i>Hibiscus sabdariffa</i> L .....	Do.
Rosin (colophony) .....	<i>Pinus palustris</i> Mill., and other <i>Pinus</i> spp .....	Do.
St. Johnswort leaves, flowers, and caulis .....	<i>Hypericum perforatum</i> L .....	Hypericin-free alcohol distillate form only; in alcoholic beverages only

Common name	Scientific name	Limitations
Sandalwood, white (yellow, or East Indian) ... Sandarak .....	<i>Santalum album</i> L. <i>Tetraclinis articulata</i> (Vahl.), Mast .....	In alcoholic beverages only
Sarsaparilla .....	<i>Smilax aristolochiaefolia</i> Mill., (Mexican sarsaparilla), <i>S. regelii</i> Killip et Morton (Honduras sarsaparilla), <i>S. febrifuga</i> Kunth (Ecuadorean sarsaparilla), or undetermined <i>Smilax</i> spp. (Ecuadorean or Central American sarsaparilla).	
Sassafras leaves .....	<i>Sassafras albidum</i> (Nutt.) Nees .....	Safrole free
Senna, Alexandria .....	<i>Cassia acutifolia</i> Delile.	
Serpentaria (Virginia snakeroot) .....	<i>Aristolochia serpentaria</i> L .....	In alcoholic beverages only Do.
Simaruba bark .....	<i>Simaruba amara</i> Aubl .....	
Snakeroot, Canadian (wild ginger) .....	<i>Asarum canadense</i> L.	
Spruce needles and twigs .....	<i>Picea glauca</i> (Moench) Voss or <i>P. mariana</i> (Mill.) BSP.	
Storax (styrax) .....	<i>Liquidambar orientalis</i> Mill. or <i>L. styraciflua</i> L.	
Tagetes (marigold) .....	<i>Tagetes patula</i> L., <i>T. erecta</i> L., or <i>T. minuta</i> L. ( <i>T. glandulifera</i> Schrank).	As oil only
Tansy .....	<i>Tanacetum vulgare</i> L .....	In alcoholic beverages only; finished alcoholic beverage thujone free <sup>1</sup>
Thistle, blessed (holy thistle) .....	<i>Onicis benedictus</i> L .....	In alcoholic beverages only
<i>Thymus capitatus</i> (Spanish "origanum") .....	<i>Thymus capitatus</i> Hoffmg. et Link.	
Tolu .....	<i>Myroxylon balsamum</i> (L.) Harms.	
Turpentine .....	<i>Pinus palustris</i> Mill. and other <i>Pinus</i> spp. which yield terpene oils exclusively.	
Valerian rhizome and roots .....	<i>Valeriana officinalis</i> L.	
Veronica .....	<i>Veronica officinalis</i> L .....	Do.
Vervain, European .....	<i>Verbena officinalis</i> L .....	Do.
Vetiver .....	<i>Vetiveria zizanioides</i> Stapf .....	Do.
Violet, Swiss .....	<i>Viola calcarata</i> L.	
Walnut husks (hulls), leaves, and green nuts	<i>Juglans nigra</i> L. or <i>J. regia</i> L.	
Woodruff, sweet .....	<i>Asperula odorata</i> L .....	In alcoholic beverages only
Yarrow .....	<i>Achillea millefolium</i> L .....	In beverages only; finished beverage thujone free <sup>1</sup>
Yerba santa .....	<i>Eriodictyon californicum</i> (Hook, et Arn.) Torr.	
Yucca, Joshua-tree .....	<i>Yucca brevifolia</i> Engelm.	
Yucca, Mohave .....	<i>Yucca schidigera</i> Roez. ex Ortgies ( <i>Y. mohavensis</i> Sarg.).	

<sup>1</sup> As determined by using the method (or, in other than alcoholic beverages, a suitable adaptation thereof) in section 9.129 of the "Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists," 13th Ed. (1980), which is incorporated by reference. Copies may be obtained from the AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html).

[42 FR 14491, Mar. 15, 1977, as amended at 43 FR 14644, Apr. 7, 1978; 49 FR 10104, Mar. 19, 1984; 54 FR 24897, June 12, 1989; 69 FR 24511, May 4, 2004; 72 FR 10357, Mar. 8, 2007]

**§ 172.515 Synthetic flavoring substances and adjuvants.**

Synthetic flavoring substances and adjuvants may be safely used in food in accordance with the following conditions.

(a) They are used in the minimum quantity required to produce their intended effect, and otherwise in accordance with all the principles of good manufacturing practice.

(b) They consist of one or more of the following, used alone or in combination with flavoring substances and adju-

vants generally recognized as safe in food, prior-sanctioned for such use, or regulated by an appropriate section in this part.

- Acetal; acetaldehyde diethyl acetal.
- Acetaldehyde phenethyl propyl acetal.
- Acetanisole; 4'-methoxyacetophenone.
- Acetophenone; methyl phenyl ketone.
- Allyl anthranilate.
- Allyl butyrate.
- Allyl cinnamate.
- Allyl cyclohexaneacetate.
- Allyl cyclohexanebutyrate.
- Allyl cyclohexanehexanoate.
- Allyl cyclohexanepropionate.



- Allyl cyclohexanevalerate.  
 Allyl disulfide.  
 Allyl 2-ethylbutyrate.  
 Allyl hexanoate; allyl caproate.  
 Allyl  $\alpha$ -ionone; 1-(2,6,6-trimethyl-2-cyclo-hex-ene-1-yl)-1,6-heptadiene-3-one.  
 Allyl isothiocyanate; mustard oil.  
 Allyl isovalerate.  
 Allyl mercaptan; 2-propene-1-thiol.  
 Allyl nonanoate.  
 Allyl octanoate.  
 Allyl phenoxyacetate.  
 Allyl phenylacetate.  
 Allyl propionate.  
 Allyl sorbate; allyl 2,4-hexadienoate.  
 Allyl sulfide.  
 Allyl tiglate; allyl *trans*-2-methyl-2-butenate.  
 Allyl 10-undecenoate.  
 Ammonium isovalerate.  
 Ammonium sulfide.  
 Amyl alcohol; pentyl alcohol.  
 Amyl butyrate.  
 $\alpha$ -Amylcinnamaldehyde.  
 $\alpha$ -Amylcinnamaldehyde dimethyl acetal.  
 $\alpha$ -Amylcinnamyl acetate.  
 $\alpha$ -Amylcinnamyl alcohol.  
 $\alpha$ -Amylcinnamyl formate.  
 $\alpha$ -Amylcinnamyl isovalerate.  
 Amyl formate.  
 Amyl heptanoate.  
 Amyl hexanoate.  
 Amyl octanoate.  
 Anisole; methoxybenzene.  
 Anisyl acetate.  
 Anisyl alcohol; *p*-methoxybenzyl alcohol.  
 Anisyl butyrate  
 Anisyl formate.  
 Anisyl phenylacetate.  
 Anisyl propionate.  
 Beechwood creosote.  
 Benzaldehyde dimethyl acetal.  
 Benzaldehyde glyceryl acetal; 2-phenyl-*m*-dioxan-5-ol.  
 Benzaldehyde propylene glycol acetal; 4-methyl-2-phenyl-*m*-dioxolane.  
 Benzenethiol; thiophenol.  
 Benzoin; 2-hydroxy-2-phenylacetophenone.  
 Benzophenone; diphenylketone.  
 Benzyl acetate.  
 Benzyl acetoacetate.  
 Benzyl alcohol.  
 Benzyl benzoate.  
 Benzyl butyl ether.  
 Benzyl butyrate.  
 Benzyl cinnamate.  
 Benzyl 2,3-dimethylcrotonate; benzyl methyl tiglate.  
 Benzyl disulfide; dibenzyl disulfide.  
 Benzyl ethyl ether.  
 Benzyl formate.  
 3-Benzyl-4-heptanone; benzyl dipropyl ketone.  
 Benzyl isobutyrate.  
 Benzyl isovalerate.  
 Benzyl mercaptan;  $\alpha$ -toluenethiol.  
 Benzyl methoxyethyl acetal; acetaldehyde benzyl  $\beta$ -methoxyethyl acetal.  
 Benzyl phenylacetate.  
 Benzyl propionate.  
 Benzyl salicylate.  
 Birch tar oil.  
 Borneol; *d*-camphanol.  
 Bornyl acetate.  
 Bornyl formate.  
 Bornyl isovalerate.  
 Bornyl valerate.  
 $\beta$ -Bourbonene; 1,2,3,3a,3b $\beta$ ,4,5,6,6a $\beta$ ,6b $\alpha$ -decahydro- $\alpha$ -isopropyl-3a $\alpha$ -methyl-6-methylene-cyclobuta [1,2:3,4] dicyclopentene.  
 2-Butanol.  
 2-Butanone; methyl ethyl ketone.  
 Butter acids.  
 Butter esters.  
 Butyl acetate.  
 Butyl acetoacetate.  
 Butyl alcohol; 1-butanol.  
 Butyl anthranilate.  
 Butyl butyrate.  
 Butyl butyryllactate; lactic acid, butyl ester, butyrate.  
 $\alpha$ -Butylcinnamaldehyde.  
 Butyl cinnamate.  
 Butyl 2-decenoate.  
 Butyl ethyl malonate.  
 Butyl formate.  
 Butyl heptanoate.  
 Butyl hexanoate.  
 Butyl *p*-hydroxybenzoate.  
 Butyl isobutyrate.  
 Butyl isovalerate.  
 Butyl lactate.  
 Butyl laurate.  
 Butyl levulinate.  
 Butyl phenylacetate.  
 Butyl propionate.  
 Butyl stearate.  
 Butyl sulfide.  
 Butyl 10-undecenoate.  
 Butyl valerate.  
 Butyraldehyde.  
 Cadinene.  
 Camphene; 2,2-dimethyl-3-methylenenorbornane.  
*d*-Camphor.  
 Carvacrol; 2-*p*-cymenol.  
 Carvacryl ethyl ether; 2-ethoxy-*p*-cymene.  
 Carveol; *p*-mentha-6,8-dien-2-ol.  
 4-Carvomenthenol; 1-*p*-menthen-4-ol; 4-terpinenol.  
*cis* Carvone oxide; 1,6-epoxy-*p*-menth-8-en-2-one.  
 Carvyl acetate.  
 Carvyl propionate.  
 $\beta$ -Caryophyllene.  
 Caryophyllene alcohol.  
 Caryophyllene alcohol acetate.  
 $\beta$ -Caryophyllene oxide; 4-12,12-trimethyl-9-methylene-5-oxatricyclo [8.2.0.0<sup>4,6</sup>] dodecane.  
 Cedarwood oil alcohols.  
 Cedarwood oil terpenes.  
 1,4-Cineole.

Cinnamaldehyde ethylene glycol acetal.  
 Cinnamic acid.  
 Cinnamyl acetate.  
 Cinnamyl alcohol; 3-phenyl-2-propen-1-ol.  
 Cinnamyl benzoate.  
 Cinnamyl butyrate.  
 Cinnamyl cinnamate.  
 Cinnamyl formate.  
 Cinnamyl isobutyrate.  
 Cinnamyl isovalerate.  
 Cinnamyl phenylacetate.  
 Cinnamyl propionate.  
 Citral diethyl acetal; 3,7-dimethyl-2,6-octadienal diethyl acetal.  
 Citral dimethyl acetal; 3,7-dimethyl-2,6-octadienal dimethyl acetal.  
 Citral propylene glycol acetal.  
 Citronellal; 3,7-dimethyl-6-octenal; rhodinol.  
 Citronellol; 3,7-dimethyl-6-octen-1-ol; *d*-citronellol.  
 Citronelloxyacetaldehyde.  
 Citronellyl acetate.  
 Citronellyl butyrate.  
 Citronellyl formate.  
 Citronellyl isobutyrate.  
 Citronellyl phenylacetate.  
 Citronellyl propionate.  
 Citronellyl valerate.  
*p*-Cresol.  
 Cuminaldehyde; cuminal; *p*-isopropyl benzaldehyde.  
 Cyclohexaneacetic acid.  
 Cyclohexaneethyl acetate.  
 Cyclohexyl acetate.  
 Cyclohexyl anthranilate.  
 Cyclohexyl butyrate.  
 Cyclohexyl cinnamate.  
 Cyclohexyl formate.  
 Cyclohexyl isovalerate.  
 Cyclohexyl propionate.  
*p*-Cymene.  
 $\gamma$ -Decalactone; 4-hydroxy-decanoic acid,  $\gamma$ -lactone.  
 $\gamma$ -Decalactone; 5-hydroxy-decanoic acid,  $\delta$ -lactone.  
 Decanal dimethyl acetal.  
 1-Decanol; decylic alcohol.  
 2-Decenal.  
 3-Decen-2-one; heptylidene acetone.  
 Decyl acetate.  
 Decyl butyrate.  
 Decyl propionate.  
 Dibenzyl ether.  
 4,4-Dibutyl- $\gamma$ -butyrolactone; 4,4-dibutyl-4-hydroxy-butyric acid,  $\gamma$ -lactone.  
 Dibutyl sebacate.  
 Diethyl malate.  
 Diethyl malonate; ethyl malonate.  
 Diethyl sebacate.  
 Diethyl succinate.  
 Diethyl tartrate.  
 2,5-Diethyltetrahydrofuran.  
 Dihydrocarveol; 8-*p*-menthen-2-ol; 6-methyl-3-isopropenylcyclohexanol.  
 Dihydrocarvone.  
 Dihydrocarvyl acetate.  
*m*-Dimethoxybenzene; dimethyl hydroquinone.  
 2,4-Dimethylacetophenone.  
 $\alpha,\alpha$ -Dimethylbenzyl isobutyrate; phenyldimethylcarbinyl isobutyrate.  
 2,6-Dimethyl-5-heptenal.  
 2,6-Dimethyl octanal; isodecylaldehyde.  
 3,7-Dimethyl-1-octanol; tetrahydrogeraniol.  
 $\alpha,\alpha$ -Dimethylphenethyl acetate; benzylpropyl acetate; benzyldimethylcarbinyl acetate.  
 $\alpha,\alpha$ -Dimethylphenethyl alcohol; dimethylbenzyl carbinol.  
 $\alpha,\alpha$ -Dimethylphenethyl butyrate; benzyl-dimethylcarbinyl butyrate.  
 $\alpha,\alpha$ -Dimethylphenethyl formate; benzyldimethylcarbinyl formate.  
 Dimethyl succinate.  
 1,3-Diphenyl-2-propanone; dibenzyl ketone.  
 delta-Dodecalactone; 5-hydroxydodecanoic acid, dotalactone.  
 $\gamma$ -Dodecalactone; 4-hydroxydodecanoic acid  $\gamma$ -lactone.  
 2-Dodecenal.  
 Estragole.  
 $\rho$ -Ethoxybenzaldehyde.  
 Ethyl acetoacetate.  
 Ethyl 2-acetyl-3-phenylpropionate; ethylbenzyl acetoacetate.  
 Ethyl aconitate, mixed esters.  
 Ethyl acrylate.  
 Ethyl  $\rho$ -anisate.  
 Ethyl anthranilate.  
 Ethyl benzoate.  
 Ethyl benzoylacetate.  
 $\alpha$ -Ethylbenzyl butyrate;  $\alpha$ -phenylpropyl butyrate.  
 Ethyl brassylate; tridecanedioic acid cyclic ethylene glycol diester; cyclo 1,13-ethylenedioxytridecan-1,13-dione.  
 2-Ethylbutyl acetate.  
 2-Ethylbutyraldehyde.  
 2-Ethylbutyric acid.  
 Ethyl cinnamate.  
 Ethyl crotonate; *trans*-2-butenic acid ethylester.  
 Ethyl cyclohexanepropionate.  
 Ethyl decanoate.  
 2-Ethylfuran.  
 Ethyl 2-furanpropionate.  
 4-Ethylguaiaicol; 4-ethyl-2-methoxyphenol.  
 Ethyl heptanoate.  
 2-Ethyl-2-heptenal; 2-ethyl-3-butylacrolein.  
 Ethyl hexanoate.  
 Ethyl isobutyrate.  
 Ethyl isovalerate.  
 Ethyl lactate.  
 Ethyl laurate.  
 Ethyl levulinate.  
 Ethyl maltol; 2-ethyl-3-hydroxy-4H-pyran-4-one.  
 Ethyl 2-methylbutyrate.  
 Ethyl myristate.  
 Ethyl nitrite.  
 Ethyl nonanoate.  
 Ethyl 2-nonynoate; ethyl octyne carbonate.  
 Ethyl octanoate.

Ethyl oleate.  
 Ethyl phenylacetate.  
 Ethyl 4-phenylbutyrate.  
 Ethyl 3-phenylglycidate.  
 Ethyl 3-phenylpropionate; ethyl hydrocinnamate.  
 Ethyl propionate.  
 Ethyl pyruvate.  
 Ethyl salicylate.  
 Ethyl sorbate; ethyl 2,4-hexadienoate.  
 Ethyl tiglate; ethyl *trans*-2-methyl-2-butenate.  
 Ethyl undecanoate.  
 Ethyl 10-undecenoate.  
 Ethyl valerate.  
 Eucalyptol; 1,8-epoxy-*p*-menthane; cineole.  
 Eugenyl acetate.  
 Eugenyl benzoate.  
 Eugenyl formate.  
 Eugenyl methyl ether; 4-allylveratrole; methyl eugenol.  
 Farnesol; 3,7,11-trimethyl-2,6,10-dodecatrien-1-ol.  
*d*-Fenchone; *d*-1,3,3-trimethyl-2-norbornanone.  
 Fenchyl alcohol; 1,3,3-trimethyl-2-norbornanol.  
 Formic acid  
 (2-Furyl)-2-propanone; furyl acetone.  
 1-Furyl-2-propanone; furyl acetone.  
 Fusel oil, refined (mixed amyl alcohols).  
 Geranyl acetoacetate; *trans*-3,7-dimethyl-2,6-octadien-1-yl acetoacetate.  
 Geranyl acetone; 6,10-dimethyl-5,9-undecadien-2-one.  
 Geranyl benzoate.  
 Geranyl butyrate.  
 Geranyl formate.  
 Geranyl hexanoate  
 Geranyl isobutyrate.  
 Geranyl isovalerate.  
 Geranyl phenylacetate.  
 Geranyl propionate.  
 Glucose pentaacetate.  
 Guaiacol;  $\mu$ -methoxyphenol.  
 Guaiacyl acetate;  $\mu$ -methoxyphenyl acetate.  
 Guaiacyl phenylacetate.  
 Guaiene; 1,4-dimethyl-7-isopropenyl- $\Delta^9,10$ -octahydroazulene.  
 Guaiol acetate; 1,4-dimethyl-7-( $\alpha$ -hydroxyisopropyl)- $\delta^9,10$ -octahydroazulene acetate.  
 $\gamma$ -Heptalactone; 4-hydroxyheptanoic acid,  $\gamma$ -lactone.  
 Heptanal; enanthaldehyde.  
 Heptanal dimethyl acetal.  
 Heptanal 1,2-glycerol acetal.  
 2,3-Heptanedione; acetyl valeryl.  
 3-Heptanol.  
 2-Heptanone; methyl amyl ketone.  
 3-Heptanone; ethyl butyl ketone.  
 4-Heptanone; dipropyl ketone.  
*cis*-4-Heptenal; *cis*-4-hepten-1-al.  
 Heptyl acetate.  
 Heptyl alcohol; enanthic alcohol.  
 Heptyl butyrate.  
 Heptyl cinnamate.  
 Heptyl formate.  
 Heptyl isobutyrate.  
 Heptyl octanoate.  
 1-Hexadecanol; cetyl alcohol.  
 $\omega$ -6-Hexadecenlactone; 16-hydroxy-6-hexadecenoic acid,  $\omega$ -lactone; ambrettolide.  
 $\gamma$ -Hexalactone; 4-hydroxyhexanoic acid,  $\gamma$ -lactone; tonkalide.  
 Hexanal; caproic aldehyde.  
 2,3-Hexanedione; acetyl butyryl.  
 Hexanoic acid; caproic acid.  
 2-Hexenal.  
 2-Hexen-1-ol.  
 3-Hexen-1-ol; leaf alcohol.  
 2-Hexen-1-yl acetate.  
 3-Hexenyl isovalerate.  
 3-Hexenyl 2-methylbutyrate.  
 3-Hexenyl phenylacetate; *cis*-3-hexenyl phenylacetate.  
 Hexyl acetate.  
 2-Hexyl-4-acetoxytetrahydrofuran.  
 Hexyl alcohol.  
 Hexyl butyrate.  
 $\alpha$ -Hexylcinnamaldehyde.  
 Hexyl formate.  
 Hexyl hexanoate.  
 2-Hexylidene cyclopentanone.  
 Hexyl isovalerate.  
 Hexyl 2-methylbutyrate.  
 Hexyl octanoate.  
 Hexyl phenylacetate; *n*-hexyl phenylacetate.  
 Hexyl propionate.  
 Hydroxycitronellal; 3,7-dimethyl-7-hydroxyoctanal.  
 Hydroxycitronellal diethyl acetal.  
 Hydroxycitronellal dimethyl acetal.  
 Hydroxycitronellol; 3,7-dimethyl-1,7-octanediol.  
*N*-(4-Hydroxy-3-methoxybenzyl)-nonanamide; pelargonyl vanillylamide.  
 5-Hydroxy-4-octanone; butyrolin.  
 4-(*p*-Hydroxyphenyl)-2-butanone; *p*-hydroxybenzyl acetone.  
 Indole.  
 $\alpha$ -Ionone; 4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-buten-2-one.  
 $\beta$ -Ionone; 4-(2,6,6-trimethyl-1-cyclohexen-1-yl)-3-buten-2-one.  
 $\alpha$ -Irone; 4-(2,5,6,6-tetramethyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-buten-2-one; 6-methylionone.  
 Isoamyl acetate.  
 Isoamyl acetoacetate.  
 Isoamyl alcohol; isopentyl alcohol; 3-methyl-1-butanol.  
 Isoamyl benzoate.  
 Isoamyl butyrate.  
 Isoamyl cinnamate.  
 Isoamyl formate.  
 Isoamyl 2-furanbutyrate;  $\alpha$ -isoamyl furfurylpropionate.  
 Isoamyl 2-furanpropionate;  $\alpha$ -isoamyl furfurylacetate.  
 Isoamyl hexanoate.  
 Isoamyl isobutyrate.  
 Isoamyl isovalerate.  
 Isoamyl laurate.

Isoamyl-2-methylbutyrate; isopentyl-2-methylbutyrate.  
 Isoamyl nonanoate.  
 Isoamyl octanoate.  
 Isoamyl phenylacetate.  
 Isoamyl propionate.  
 Isoamyl pyruvate.  
 Isoamyl salicylate.  
 Isoborneol.  
 Isobornyl acetate.  
 Isobornyl formate.  
 Isobornyl isovalerate.  
 Isobornyl propionate.  
 Isobutyl acetate.  
 Isobutyl acetoacetate.  
 Isobutyl alcohol.  
 Isobutyl angelate; isobutyl *cis*-2-methyl-2-butenolate.  
 Isobutyl anthranilate.  
 Isobutyl benzoate.  
 Isobutyl butyrate.  
 Isobutyl cinnamate.  
 Isobutyl formate.  
 Isobutyl 2-furanpropionate.  
 Isobutyl heptanoate.  
 Isobutyl hexanoate.  
 Isobutyl isobutyrate.  
 $\alpha$ -Isobutylphenethyl alcohol; isobutyl benzyl carbinol; 4-methyl-1-phenyl-2-pentanol.  
 Isobutyl phenylacetate.  
 Isobutyl propionate.  
 Isobutyl salicylate.  
 2-Isobutylthiazole.  
 Isobutyraldehyde.  
 Isobutyric acid.  
 Isoeugenol; 2-methoxy-4-propenylphenol.  
 Isoeugenyl acetate.  
 Isoeugenyl benzyl ether; benzyl isoeugenol.  
 Isoeugenyl ethyl ether; 2-ethoxy-5-propenyl-anisole; ethyl isoeugenol.  
 Isoeugenyl formate.  
 Isoeugenyl methyl ether; 4-propenyl-veratrole; methyl isoeugenol.  
 Isoeugenyl phenylacetate.  
 Isojasmone; mixture of 2-hexylidenecyclopentanone and 2-hexyl-2-cyclopenten-1-one.  
 $\alpha$ -Isomethylionone; 4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-methyl-3-buten-2-one; methyl  $\gamma$ -ionone.  
 Isopropyl acetate.  
 $\rho$ -Isopropylacetophenone.  
 Isopropyl alcohol; isopropanol.  
 Isopropyl benzoate.  
 $\rho$ -Isopropylbenzyl alcohol; cuminic alcohol;  $\rho$ -cymen-7-ol.  
 Isopropyl butyrate.  
 Isopropyl cinnamate.  
 Isopropyl formate.  
 Isopropyl hexanoate.  
 Isopropyl isobutyrate.  
 Isopropyl isovalerate.  
 $\rho$ -Isopropylphenylacetaldehyde;  $\rho$ -cymen-7-carboxaldehyde.  
 Isopropyl phenylacetate.  
 3-( $\rho$ -Isopropylphenyl)-propionaldehyde;  $\rho$ -isopropylhydrocinnamaldehyde; cuminyl acetaldehyde.  
 Isopropyl propionate.  
 Isopulegol; *p*-menth-8-en-3-ol.  
 Isopulegone; *p*-menth-8-en-3-one.  
 Isopulegyl acetate.  
 Isoquinoline.  
 Isovaleric acid.  
*cis*-Jasmone; 3-methyl-2-(2-pentenyl)-2-cyclopenten-1-one.  
 Lauric aldehyde; dodecanal.  
 Lauryl acetate.  
 Lauryl alcohol; 1-dodecanol.  
 Lepidine; 4-methylquinoline.  
 Levulinic acid.  
 Linalool oxide; *cis*- and *trans*-2-vinyl-2-methyl-5-(1'-hydroxy-1'-methylethyl) tetrahydrofuran.  
 Linalyl anthranilate; 3,7-dimethyl-1,6-octadien-3-yl anthranilate.  
 Linalyl benzoate.  
 Linalyl butyrate.  
 Linalyl cinnamate.  
 Linalyl formate.  
 Linalyl hexanoate.  
 Linalyl isobutyrate.  
 Linalyl isovalerate.  
 Linalyl octanoate.  
 Linalyl propionate.  
 Maltol; 3-hydroxy-2-methyl-4H-pyran-4-one.  
 Menthadienol; *p*-mentha-1,8(10)-dien-9-ol.  
*p*-Mentha-1,8-dien-7-ol; perillyl alcohol.  
 Menthadienyl acetate; *p*-mentha-1,8(10)-dien-9-yl acetate.  
*p*-Menth-3-en-1-ol.  
 1-*p*-Menthen-9-yl acetate; *p*-menth-1-en-9-yl acetate.  
 Menthol; 2-isopropyl-5-methylcyclohexanol.  
 Menthone; *p*-menthan-3-one.  
 Menthyl acetate; *p*-menth-3-yl acetate.  
 Menthyl isovalerate; *p*-menth-3-yl isovalerate.  
*o*-Methoxybenzaldehyde.  
*p*-Methoxybenzaldehyde; *p*-anisaldehyde.  
*o*-Methoxycinnamaldehyde.  
 2-Methoxy-4-methylphenol; 4-methyl-guaiacol; 2-methoxy-*p*-cresol.  
 4-(*p*-Methoxyphenyl)-2-butanone; anisyl acetone.  
 1-(4-Methoxyphenyl)-4-methyl-1-penten-3-one; methoxystyryl isopropyl ketone.  
 1-(*p*-Methoxyphenyl)-1-penten-3-one;  $\alpha$ -methylanisylidene acetone; ethone.  
 1-(*p*-Methoxyphenyl)-2-propanone; anisylmethyl ketone; anisic ketone.  
 2-Methoxy-4-vinylphenol; *p*-vinylguaiacol.  
 Methyl acetate.  
 4'-Methylacetophenone; *p*-methylacetophenone; methyl *p*-tolyl ketone.  
 2-Methylallyl butyrate; 2-methyl-2-propenyl butyrate.  
 Methyl anisate.  
*o*-Methylanisole; *o*-cresyl methyl ether.  
*p*-Methylanisole; *p*-cresyl methyl ether; *p*-methoxytoluene.  
 Methyl benzoate.  
 Methylbenzyl acetate, mixed *o*-,*m*-,*p*-.  
 $\alpha$ -Methylbenzyl acetate; styrallyl acetate.  
 $\alpha$ -Methylbenzyl alcohol; styrallyl alcohol.

- $\alpha$ -Methylbenzyl butyrate; styrallyl butyrate.  
 $\alpha$ -Methylbenzyl isobutyrate; styrallyl isobutyrate.  
 $\alpha$ -Methylbenzyl formate; styrallyl formate.  
 $\alpha$ -Methylbenzyl propionate; styrallyl propionate.  
 2-Methyl-3-buten-2-ol.  
 2-Methylbutyl isovalerate.  
 Methyl *p*-*tert*-butylphenylacetate.  
 2-Methylbutyraldehyde; methyl ethyl acetaldehyde.  
 3-Methylbutyraldehyde; isovaleraldehyde.  
 Methyl butyrate.  
 2-Methylbutyric acid.  
 $\alpha$ -Methylcinnamaldehyde.  
*p*-Methylcinnamaldehyde.  
 Methyl cinnamate.  
 2-Methyl-1,3-cyclohexadiene.  
 Methylcyclopentenolone; 3-methylcyclopentane-1,2-dione.  
 Methyl disulfide; dimethyl disulfide.  
 Methyl ester of rosin, partially hydrogenated (as defined in §172.615); methyl dihydroabietate.  
 Methyl heptanoate.  
 2-Methylheptanoic acid.  
 6-Methyl-3,5-heptadien-2-one.  
 Methyl-5-hepten-2-ol.  
 6-Methyl-5-hepten-2-one.  
 Methyl hexanoate.  
 Methyl 2-hexanoate.  
 Methyl *p*-hydroxybenzoate; methylparaben.  
 Methyl  $\alpha$ -ionone; 5-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)-4-penten-3-one.  
 Methyl  $\beta$ -ionone; 5-(2,6,6-trimethyl-1-cyclohexen-1-yl)-4-penten-3-one.  
 Methyl  $\Delta$ -ionone; 5-(2,6,6-trimethyl-3-cyclohexen-1-yl)-4-penten-3-one.  
 Methyl isobutyrate.  
 2-Methyl-3-(*p*-isopropylphenyl)-propionaldehyde;  $\alpha$ -methyl-*p*-isopropylhydrocinnamaldehyde; cyclamen aldehyde.  
 Methyl isovalerate.  
 Methyl laurate.  
 Methyl mercaptan; methanethiol.  
 Methyl *o*-methoxybenzoate.  
 Methyl *N*-methylantranilate; dimethyl antranilate.  
 Methyl 2-methylbutyrate.  
 Methyl-3-methylthiopropionate.  
 Methyl 4-methylvalerate.  
 Methyl myristate.  
 Methyl  $\beta$ -naphthyl ketone; 2'-acetoneaphthone.  
 Methyl nonanoate.  
 Methyl 2-nonenoate.  
 Methyl 2-nonynoate; methyloctyne carbonate.  
 2-Methyloctanal; methyl hexyl acetaldehyde.  
 Methyl octanoate.  
 Methyl 2-octynoate; methyl heptine carbonate.  
 4-Methyl-2,3-pentanedione; acetyl isobutyryl.  
 4-Methyl-2-pentanone; methyl isobutyl ketone.  
 $\beta$ -Methylphenethyl alcohol; hydratropyl alcohol.  
 Methyl phenylacetate.  
 3-Methyl-4-phenyl-3-butene-2-one.  
 2-Methyl-4-phenyl-2-butyl acetate; dimethylphenylethyl carbonyl acetate.  
 2-Methyl-4-phenyl-2-butyl isobutyrate; dimethylphenyl ethylcarbonyl isobutyrate.  
 3-Methyl-2-phenylbutyraldehyde;  $\alpha$ -isopropyl phenylacetaldehyde.  
 Methyl 4-phenylbutyrate.  
 4-Methyl-1-phenyl-2-pentanone; benzyl isobutyl ketone.  
 Methyl 3-phenylpropionate; methyl hydrocinnamate.  
 Methyl propionate.  
 3-Methyl-5-propyl-2-cyclohexen-1-one.  
 Methyl sulfide.  
 3-Methylthiopropionaldehyde; methional.  
 2-Methyl-3-tolylpropionaldehyde, mixed *o*-, *m*-, *p*-.  
 2-Methylundecanal; methyl nonyl acetaldehyde.  
 Methyl 9-undecenoate.  
 Methyl 2-undecynoate; methyl decyne carbonate.  
 Methyl valerate.  
 2-Methylvaleric acid.  
 Myrcene; 7-methyl-3-methylene-1,6-octadiene.  
 Myristaldehyde; tetradecanal.  
*d*-Neomenthol; 2-isopropyl-5-methylcyclohexanol.  
 Nerol; *cis*-3,7-dimethyl-2,6-octadien-1-ol.  
 Nerolidol; 3,7,11-trimethyl-1,6,10-dodecatrien-3-ol.  
 Neryl acetate.  
 Neryl butyrate.  
 Neryl formate.  
 Neryl isobutyrate.  
 Neryl isovalerate.  
 Neryl propionate.  
 2,6-Nonadien-1-ol.  
 $\gamma$ -Nonalactone; 4-hydroxynonanoic acid,  $\gamma$ -lactone; aldehyde C-18.  
 Nonanal; pelargonic aldehyde.  
 1,3-Nonanediol acetate, mixed esters.  
 Nonanoic acid; pelargonic acid.  
 2-Nonanone; methylheptyl ketone.  
 3-Nonanon-1-yl acetate; 1-hydroxy-3-nonanone acetate.  
 Nonyl acetate.  
 Nonyl alcohol; 1-nonanol.  
 Nonyl octanoate.  
 Nonyl isovalerate.  
 Nootkatone; 5,6-dimethyl-8-isopropenylbicyclo[4,4,0]-dec-1-en-3-one.  
 Ocimene; *trans*- $\beta$ -ocimene; 3,7-dimethyl-1,3,6-octatriene.  
 $\gamma$ -Octalactone; 4-hydroxyoctanoic acid,  $\gamma$ -lactone.  
 Octanal; caprylaldehyde.  
 Octanal dimethyl acetal.  
 1-Octanol; octyl alcohol.  
 2-Octanol.  
 3-Octanol.  
 2-Octanone; methyl hexyl ketone.

- 3-Octanone; ethyl amyl ketone.  
 3-Octanon-1-ol.  
 1-Octen-3-ol; amyl vinyl carbinol.  
 1-Octen-3-yl acetate.  
 Octyl acetate.  
 3-Octyl acetate.  
 Octyl butyrate.  
 Octyl formate.  
 Octyl heptanoate.  
 Octyl isobutyrate.  
 Octyl isovalerate.  
 Octyl octanoate.  
 Octyl phenylacetate.  
 Octyl propionate.  
 $\omega$ -Pentadecalactone; 15-hydroxypentadecanoic acid,  $\omega$ -lactone; pentadecanolide; angelica lactone.  
 2,3-Pentanedione; acetyl propionyl.  
 2-Pentanone; methyl propyl ketone.  
 4-Pentenonic acid.  
 1-Penten-3-ol.  
 Perillaldehyde; 4-isopropenyl-1-cyclohexene-1-carboxaldehyde; *p*-mentha-1,8-dien-7-al.  
 Perillyl acetate; *p*-mentha-1,8-dien-7-yl acetate.  
 $\alpha$ -Phellandrene; *p*-mentha-1,5-diene.  
 Phenethyl acetate.  
 Phenethyl alcohol;  $\beta$ -phenylethyl alcohol.  
 Phenethyl anthranilate.  
 Phenethyl benzoate.  
 Phenethyl butyrate.  
 Phenethyl cinnamate.  
 Phenethyl formate.  
 Phenethyl isobutyrate.  
 Phenethyl isovalerate.  
 Phenethyl 2-methylbutyrate.  
 Phenethyl phenylacetate.  
 Phenethyl propionate.  
 Phenethyl salicylate.  
 Phenethyl senecioate; phenethyl 3,3-dimethylacrylate.  
 Phenethyl tiglate.  
 Phenoxyacetic acid.  
 2-Phenoxyethyl isobutyrate.  
 Phenylacetaldehyde;  $\alpha$ -toluic aldehyde.  
 Phenylacetaldehyde 2,3-butylene glycol acetal.  
 Phenylacetaldehyde dimethyl acetal.  
 Phenylacetaldehyde glyceryl acetal.  
 Phenylacetic acid;  $\alpha$ -toluic acid.  
 4-Phenyl-2-butanol; phenylethyl methyl carbinol.  
 4-Phenyl-3-buten-2-ol; methyl styryl carbinol.  
 4-Phenyl-3-buten-2-one.  
 4-Phenyl-2-butyl acetate; phenylethyl methyl carbonyl acetate.  
 1-Phenyl-3-methyl-3-pentanol; phenylethyl methyl ethyl carbinol.  
 1-Phenyl-1-propanol; phenylethyl carbinol.  
 3-Phenyl-1-propanol; hydrocinnamyl alcohol.  
 2-Phenylpropionaldehyde; hydratropaldehyde.  
 3-Phenylpropionaldehyde; hydrocinnamaldehyde.  
 2-Phenylpropionaldehyde dimethyl acetal; hydratropic aldehyde dimethyl acetal.  
 3-Phenylpropionic acid; hydrocinnamic acid.  
 3-Phenylpropyl acetate.  
 2-Phenylpropyl butyrate.  
 3-Phenylpropyl cinnamate.  
 3-Phenylpropyl formate.  
 3-Phenylpropyl hexanoate.  
 2-Phenylpropyl isobutyrate.  
 3-Phenylpropyl isobutyrate.  
 3-Phenylpropyl isovalerate.  
 3-Phenylpropyl propionate.  
 2-(3-Phenylpropyl)-tetrahydrofuran.  
 $\alpha$ -Pinene; 2-pinene.  
 $\beta$ -Pinene; 2(10)-pinene.  
 Pine tar oil.  
 Pinocarveol; 2(10)-pinen-3-ol.  
 Piperidine.  
 Piperine.  
*d*-Piperitone; *p*-menth-1-en-3-one.  
 Piperitenone; *p*-mentha-1,4(8)-dien-3-one.  
 Piperitenone oxide; 1,2-epoxy-*p*-menth-4(8)-en-3-one.  
 Piperonyl acetate; heliotropyl acetate.  
 Piperonyl isobutyrate.  
 Polylimonene.  
 Polysorbate 20; polyoxyethylene (20) sorbitan monolaurate.  
 Polysorbate 60; polyoxyethylene (20) sorbitan monostereate.  
 Polysorbate 80; polyoxyethylene (20) sorbitan monooleate.  
 Potassium acetate.  
 Propenylguaethol; 6-ethoxy-*m*-anol.  
 Propionaldehyde.  
 Propyl acetate.  
 Propyl alcohol; 1-propanol.  
*p*-Propyl anisole; dihydroanethole.  
 Propyl benzoate.  
 Propyl butyrate.  
 Propyl cinnamate.  
 Propyl disulfide.  
 Propyl formate.  
 Propyl 2-furanacrylate.  
 Propyl heptanoate.  
 Propyl hexanoate.  
 Propyl *p*-hydroxybenzoate; propylparaben.  
 3-Propylidene-phthalide.  
 Propyl isobutyrate.  
 Propyl isovalerate.  
 Propyl mercaptan.  
 $\alpha$ -Propylphenethyl alcohol.  
 Propyl phenylacetate.  
 Propyl propionate.  
 Pulegone; *p*-menth-4(8)-en-3-one.  
 Pyridine.  
 Pyroligneous acid extract.  
 Pyruvaldehyde.  
 Pyruvic acid.  
 Rhodinol; 3,7-dimethyl-7-octen-1-ol; *l*-citronellol.  
 Rhodinyl acetate.  
 Rhodinyl butyrate.  
 Rhodinyl formate.  
 Rhodinyl isobutyrate.  
 Rhodinyl isovalerate.  
 Rhodinyl phenylacetate.  
 Rhodinyl propionate.  
 Rum ether; ethyl oxyhydrate.

## § 172.520

Salicylaldehyde.  
Santalol,  $\alpha$  and  $\beta$ .  
Santalyl acetate.  
Santalyl phenylacetate.  
Skatole.  
Sorbitan monostearate.  
Styrene.  
Sucrose octaacetate.  
 $\alpha$ -Terpinene.  
 $\gamma$ -Terpinene.  
 $\alpha$ -Terpineol; *p*-menth-1-en-8-ol.  
 $\beta$ -Terpineol.  
Terpinolene; *p*-menth-1,4(8)-diene.  
Terpinyl acetate.  
Terpinyl anthranilate.  
Terpinyl butyrate.  
Terpinyl cinnamate.  
Terpinyl formate.  
Terpinyl isobutyrate.  
Terpinyl isovalerate.  
Terpinyl propionate.  
Tetrahydrofurfuryl acetate.  
Tetrahydrofurfuryl alcohol.  
Tetrahydrofurfuryl butyrate.  
Tetrahydrofurfuryl propionate.  
Tetrahydro-pseudo-ionone; 6,10-dimethyl-9-undecen-2-one.  
Tetrahydrolinalool; 3,7-dimethyloctan-3-ol.  
Tetramethyl ethylcyclohexenone; mixture of 5-ethyl-2,3,4,5-tetramethyl-2-cyclohexen-1-one and 5-ethyl-3,4,5,6-tetramethyl-2-cyclohexen-1-one.  
2-Thienyl mercaptan; 2-thienylthiol.  
Thymol.  
Tolualdehyde glyceryl acetal, mixed *o*, *m*, *p*.  
Tolualdehydes, mixed *o*, *m*, *p*.  
*p*-Tolylacetaldehyde.  
*o*-Tolyl acetate; *o*-cresyl acetate.  
*p*-Tolyl acetate; *p*-cresyl acetate.  
4-(*p*-Tolyl)-2-butanone; *p*-methylbenzylacetone.  
*p*-Tolyl isobutyrate.  
*p*-Tolyl laurate.  
*p*-Tolyl phenylacetate.  
2-(*p*-Tolyl)-propionaldehyde; *p*-methylhydratropic aldehyde.  
Tributyl acetylcitrate.  
2-Tridecenal.  
2,3-Undecadione; acetyl nonyryl.  
 $\gamma$ -Undecalactone; 4-hydroxyundecanoic acid  $\gamma$ -lactone; peach aldehyde; aldehyde C-14.  
Undecenal.  
2-Undecanone; methyl nonyl ketone.  
9-Undecenal; undecenoic aldehyde.  
10-Undecenal.  
Undecen-1-ol; undecylenic alcohol.  
10-Undecen-1-yl acetate.  
Undecyl alcohol.  
Valeraldehyde; pentanal.  
Valeric acid; pentanoic acid.  
Vanillin acetate; acetyl vanillin.  
Veratraldehyde.  
Verbenol; 2-pinen-4-ol.  
Zingerone; 4-(4-hydroxy-3-methoxyphenyl)-2-butanone.

(c)  $\Delta$ -Decalactone and  $\Delta$ -dodecalactone when used separately or

## 21 CFR Ch. I (4-1-17 Edition)

in combination in oleomargarine are used at levels not to exceed 10 parts per million and 20 parts per million, respectively, in accordance with §166.110 of this chapter.

(d) BHA (butylated hydroxyanisole) may be used as an antioxidant in flavoring substances whereby the additive does not exceed 0.5 percent of the essential (volatile) oil content of the flavoring substance.

[42 FR 14491, Mar. 15, 1977, as amended at 42 FR 23148, May 6, 1977; 43 FR 19843, May 9, 1978; 45 FR 22915, Apr. 4, 1980; 47 FR 27810, June 25, 1982; 48 FR 10812, Mar. 15, 1983; 48 FR 51907, Nov. 15, 1983; 49 FR 5747, Feb. 15, 1984; 50 FR 42932, Oct. 23, 1985; 54 FR 7402, Feb. 21, 1989; 61 FR 14245, Apr. 1, 1996; 69 FR 24511, May 4, 2004]

### § 172.520 Cocoa with dioctyl sodium sulfosuccinate for manufacturing.

The food additive "cocoa with dioctyl sodium sulfosuccinate for manufacturing," conforming to §163.117 of this chapter and §172.810, is used or intended for use as a flavoring substance in dry beverage mixes whereby the amount of dioctyl sodium sulfosuccinate does not exceed 75 parts per million of the finished beverage. The labeling of the dry beverage mix shall bear adequate directions to assure use in compliance with this section.

### § 172.530 Disodium guanylate.

Disodium guanylate may be safely used as a flavor enhancer in foods, at a level not in excess of that reasonably required to produce the intended effect.

### § 172.535 Disodium inosinate.

The food additive disodium inosinate may be safely used in food in accordance with the following prescribed conditions:

(a) The food additive is the disodium salt of inosinic acid, manufactured and purified so as to contain no more than 150 parts per million of soluble barium in the compound disodium inosinate with seven and one-half molecules of water of crystallization.

(b) The food additive is used as a flavoring adjuvant in food.

### § 172.540 DL-Alanine.

DL-Alanine (a racemic mixture of D- and L-alanine; CAS Reg. No. 302-72-7)

may be safely used as a flavor enhancer for sweeteners in pickling mixtures at a level not to exceed 1 percent of the pickling spice that is added to the pickling brine.

[56 FR 6968, Feb. 21, 1991]

**§ 172.560 Modified hop extract.**

The food additive modified hop extract may be safely used in beer in accordance with the following prescribed conditions:

(a) The food additive is used or intended for use as a flavoring agent in the brewing of beer.

(b) The food additive is manufactured by one of the following processes:

(1) The additive is manufactured from a hexane extract of hops by simultaneous isomerization and selective reduction in an alkaline aqueous medium with sodium borohydride, whereby the additive meets the following specifications:

(i) A solution of the food additive solids is made up in approximately 0.012 *n* alkaline methyl alcohol (6 milliliters of 1 *n* sodium hydroxide diluted to 500 milliliters with methyl alcohol) to show an absorbance at 253 millimicrons of 0.6 to 0.9 per centimeter. (This absorbance is obtained by approximately 0.03 milligram solids permilliliter.) The ultraviolet absorption spectrum of this solution exhibits the following characteristics: An absorption peak at 253 millimicrons; no absorption peak at 325 to 330 millimicrons; the absorbance at 268 millimicrons does not exceed the absorbance at 272 millimicrons.

(ii) The boron content of the food additive does not exceed 310 parts per million (0.0310 percent), calculated as boron.

(2) The additive is manufactured from hops by a sequence of extractions and fractionations, using benzene, light petroleum spirits, and methyl alcohol as solvents, followed by isomerization by potassium carbonate treatment. Residues of solvents in the modified hop extract shall not exceed 1.0 part per million of benzene, 1.0 part per million of light petroleum spirits, and 250 parts per million of methyl alcohol. The light petroleum spirits and benzene solvents shall comply with the specifications in §172.250 except that

the boiling point range for light petroleum spirits is 150 °F–300 °F.

(3) The additive is manufactured from hops by a sequence of extractions and fractionations, using methylene chloride, hexane, and methyl alcohol as solvents, followed by isomerization by sodium hydroxide treatment. Residues of the solvents in the modified hop extract shall not exceed 5 parts per million of methylene chloride, 25 parts per million of hexane, and 100 parts per million of methyl alcohol.

(4) The additive is manufactured from hops by a sequence of extractions and fractionations, using benzene, light petroleum spirits, methyl alcohol, *n*-butyl alcohol, and ethyl acetate as solvents, followed by isomerization by potassium carbonate treatment. Residues of solvents in the modified hop extract shall not exceed 1.0 part per million of benzene, 1.0 part per million of light petroleum spirits, 50 parts per million of methyl alcohol, 50 parts per million of *n*-butyl alcohol, and 1 part per million of ethyl acetate. The light petroleum spirits and benzene solvents shall comply with the specifications in §172.250 except that the boiling point range for light petroleum spirits is 150 °F to 300 °F.

(5) The additive is manufactured from hops by an initial extraction and fractionation using one or more of the following solvents: Ethylene dichloride, hexane, isopropyl alcohol, methyl alcohol, methylene chloride, trichloroethylene, and water; followed by isomerization by calcium chloride or magnesium chloride treatment in ethylene dichloride, methylene chloride, or trichloroethylene and a further sequence of extractions and fractionations using one or more of the solvents set forth in this paragraph. Residues of the solvents in the modified hop extract shall not exceed 125 parts per million of hexane; 150 parts per million of ethylene dichloride, methylene chloride, or trichloroethylene; or 250 parts per million of isopropyl alcohol or methyl alcohol.

(6) The additive is manufactured from hops by an initial extraction and fractionation using one or more of the solvents listed in paragraph (b)(5) of this section followed by: Hydrogenation using palladium as a catalyst



**§ 172.575**

in methyl alcohol, ethyl alcohol, or isopropyl alcohol acidified with hydrochloric or sulfuric acid; oxidation with peracetic acid; isomerization by calcium chloride or magnesium chloride treatment in ethylene dichloride, methylene chloride, or trichloroethylene (alternatively, the hydrogenation and isomerization steps may be performed in reverse order); and a further sequence of extractions and fractionations using one or more of the solvents listed in paragraph (b)(5) of this section. The additive shall meet the residue limitations as prescribed in paragraph (b)(5) of this section.

(7) The additive is manufactured from hops as set forth in paragraph (b)(6) of this section followed by reduction with sodium borohydride in aqueous alkaline methyl alcohol, and a sequence of extractions and fractionations using one or more of the solvents listed in paragraph (b)(5) of this section. The additive shall meet the residue limitations as prescribed in paragraph (b)(5) of this section, and a boron content level not in excess of 300 parts per million (0.0300 percent), calculated as boron.

(8) The additive is manufactured from hops as a nonisomerizable non-volatile hop resin by an initial extraction and fractionation using one or more of the solvents listed in paragraph (b)(5) of this section followed by a sequence of aqueous extractions and removal of nonaqueous solvents to less than 0.5 percent. The additive is added to the wort before or during cooking in the manufacture of beer.

**§ 172.575 Quinine.**

Quinine, as the hydrochloride salt or sulfate salt, may be safely used in food in accordance with the following conditions:

Uses	Limitations
In carbonated beverages as a flavor.	Not to exceed 83 parts per million, as quinine. Label shall bear a prominent declaration of the presence of quinine either by the use of the word "quinine" in the name of the article or through a separate declaration.

**21 CFR Ch. I (4-1-17 Edition)**

**§ 172.580 Safrole-free extract of sassafras.**

The food additive safrole-free extract of sassafras may be safely used in accordance with the following prescribed conditions:

(a) The additive is the aqueous extract obtained from the root bark of the plant *Sassafras albidum* (Nuttall) Nees (Fam. Lauraceae).

(b) It is obtained by extracting the bark with dilute alcohol, first concentrating the alcoholic solution by vacuum distillation, then diluting the concentrate with water and discarding the oily fraction.

(c) The purified aqueous extract is safrole-free.

(d) It is used as a flavoring in food.

**§ 172.585 Sugar beet extract flavor base.**

Sugar beet extract flavor base may be safely used in food in accordance with the provisions of this section.

(a) Sugar beet extract flavor base is the concentrated residue of soluble sugar beet extractives from which sugar and glutamic acid have been recovered, and which has been subjected to ion exchange to minimize the concentration of naturally occurring trace minerals.

(b) It is used as a flavor in food.

**§ 172.590 Yeast-malt sprout extract.**

Yeast-malt sprout extract, as described in this section, may be safely used in food in accordance with the following prescribed conditions:

(a) The additive is produced by partial hydrolysis of yeast extract (derived from *Saccharomyces cerevisiae*, *Saccharomyces fragilis*, or *Candida utilis*) using the sprout portion of malt barley as the source of enzymes. The additive contains a maximum of 6 percent 5' nucleotides by weight.

(b) The additive may be used as a flavor enhancer in food at a level not in excess of that reasonably required to produce the intended effect.

**Subpart G—Gums, Chewing Gum Bases and Related Substances**

agent: Essential oils, nonnutritive sweeteners, flavor bases, nonstandardized dressings, and pudding mixes.

**§ 172.610 Arabinogalactan.**

Arabinogalactan may be safely used in food in accordance with the following conditions:

(a) Arabinogalactan is a polysaccharide extracted by water from Western larch wood, having galactose units and arabinose units in the approximate ratio of six to one.

(b) It is used in the following foods in the minimum quantity required to produce its intended effect as an emulsifier, stabilizer, binder, or bodying

**§ 172.615 Chewing gum base.**

The food additive chewing gum base may be safely used in the manufacture of chewing gum in accordance with the following prescribed conditions:

(a) The food additive consists of one or more of the following substances that meet the specifications and limitations prescribed in this paragraph, used in amounts not to exceed those required to produce the intended physical or other technical effect.

**MASTICATORY SUBSTANCES**

NATURAL (COAGULATED OR CONCENTRATED LATICES) OF VEGETABLE ORIGIN

Family	Genus and species
<b>Sapotaceae:</b>	
Chicle .....	Manilkara zapotilla Gilly and Manilkara chicle Gilly.
Chiquibul .....	Manilkara zapotilla Gilly.
Crown gum .....	Manilkara zapotilla Gilly and Manilkara chicle Gilly.
Gutta hang kang .....	Palaquium leiocarpum Boerl. and Palaquium oblongifolium Burck.
Massaranduba balata (and the solvent-free resin extract of Massaranduba balata) .....	Manilkara huberi (Ducke) Chevalier.
Massaranduba chocolate .....	Manilkara solimoesensis Gilly.
Nispero .....	Manilkara zapotilla Gilly and Manilkara chicle Gilly.
Rosidinha (rosadinha) .....	Micropholis (also known as Sideroxylon) spp.
Venezuelan chicle .....	Manilkara williamsii Standley and related spp.
<b>Apocynaceae:</b>	
Jelutong .....	Dyera costulata Hook, F. and Dyera lowii Hook, F.
Leche caspi (sorva) .....	Couma macrocarpa Barb. Rodr.
Pendare .....	Couma macrocarpa Barb. Rodr. and Couma utilis (Mart.) Muell. Arg.
Perillo .....	Couma macrocarpa Barb. Rodr. and Couma utilis (Mart.) Muell. Arg.
<b>Moraceae:</b>	
Leche de vaca .....	Brosimum utile (H.B.K.) Pittier and Poulsenia spp.; also Lacmellea standleyi (Woodson), Monachino (Apocynaceae).
Niger gutta .....	Ficus platyphylla Del.
Tunu (tuno) .....	Castilla fallax Cook.
<b>Euphorbiaceae:</b>	
Chilte .....	Cnidioscolus (also known as Jatrophia) elasticus Lundell and Cnidioscolus tepiquensis (Cost. and Gall.) McVaugh.
Natural rubber (smoked sheet and latex solids) .....	Hevea brasiliensis.
<b>Synthetic</b>	
<b>Specifications</b>	
Butadiene-styrene rubber .....	Basic polymer.
Isobutylene-isoprene copolymer (butyl rubber) .....	Do.

MASTICATORY SUBSTANCES—Continued

NATURAL (COAGULATED OR CONCENTRATED LATICES) OF VEGETABLE ORIGIN

Family	Genus and species
Paraffin .....	Synthesized by Fischer-Tropsch process from carbon monoxide and hydrogen which are catalytically converted to a mixture of paraffin hydrocarbon. Lower molecular weight fractions are removed by distillation. The residue is hydrogenated and further treated by percolation through activated charcoal. The product has a congealing point of 93°–99 °C as determined by ASTM method D938–71 (Reapproved 1981), “Standard Test Method for Congealing Point of Petroleum Waxes, Including Petrolatum,” a maximum oil content of 0.5 percent as determined by ASTM method D721–56T, “Tentative Method of Test for Oil Content of Petroleum Waxes,” and an absorptivity of less than 0.01 at 290 millimicrons in decahydronaphthalene at 88 °C as determined by ASTM method D2008–80, “Standard Test Method for Ultraviolet Absorbance and Absorptivity of Petroleum Products,” which are incorporated by reference. Copies may be obtained from the American Society for Testing Materials, 100 Barr Harbor Dr., West Conshohocken, Philadelphia, PA 19428-2959, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <a href="http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html">http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html</a> .
Petroleum wax .....	Complying with § 172.886.
Petroleum wax synthetic .....	Complying with § 172.888.
Polyethylene .....	Molecular weight 2,000–21,000.
Polyisobutylene .....	Minimum molecular weight 37,000 (Flory).
Polyvinyl acetate .....	Molecular weight, minimum 2,000.

PLASTICIZING MATERIALS (SOFTENERS)

Glycerol ester of partially dimerized rosin .....	Having an acid number of 3–8, a minimum drop-softening point of 109 °C, and a color of M or paler.
Glycerol ester of partially hydrogenated gum or wood rosin .....	Having an acid number of 3–10, a minimum drop-softening point of 79 °C, and a color of N or paler.
Glycerol ester of polymerized rosin .....	Having an acid number of 3–12, a minimum melting-point of 80 °C, and a color of M or paler.
Glycerol ester of gum rosin .....	Having an acid number of 5–9, a minimum drop-softening point of 88 °C, and a color of N or paler. The ester is purified by steam stripping.
Glycerol ester of tall oil rosin .....	Having an acid number of 2–12, a softening point (ring and ball) of 80°–88 °C, and a color of N or paler. The ester is purified by steam stripping.
Glycerol ester of wood rosin .....	Having an acid number of 3–9, a drop-softening point of 88 °C–96 °C, and a color of N or paler. The ester is purified by steam stripping.
Lanolin .....	
Methyl ester of rosin, partially hydrogenated .....	Having an acid number of 4–8, a refractive index of 1.5170–1.5205 at 20 °C, and a viscosity of 23–66 poises at 25 °C. The ester is purified by steam stripping.
Pentaerythritol ester of partially hydrogenated gum or wood rosin .....	Having an acid number of 7–18, a minimum drop-softening point of 102 °C, and a color of K or paler.
Pentaerythritol ester of gum or wood rosin .....	Having an acid number of 6–16, a minimum drop-softening point of 109 °C, and a color of M or paler.
Rice bran wax .....	Complying with § 172.890.
Stearic acid .....	Complying with § 172.860.
Sodium and potassium stearates .....	Complying with § 172.863.

TERPENE RESINS

Synthetic resin .....	Consisting of polymers of $\alpha$ pinene, $\beta$ pinene, and/or dipentene; acid value less than 5, saponification number less than 5, and color less than 4 on the Gardner scale as measured in 50 percent mineral spirit solution.
Natural resin .....	Consisting of polymers of $\alpha$ -pinene; softening point minimum 155 °C, determined by U.S.P. closed-capillary method, United States Pharmacopeia XX (1980) (page 961).

ANTIOXIDANTS

Butylated hydroxyanisole .....	Not to exceed antioxidant content of 0.1% when used alone or in any combination.
Butylated hydroxytoluene .....	Do.
Propyl gallate .....	Do.

MISCELLANEOUS

Sodium sulfate .....	
Sodium sulfide .....	Reaction-control agent in synthetic polymer production.

(b) In addition to the substances listed in paragraph (a) of this section, chewing gum base may also include substances generally recognized as safe in food.

(c) To assure safe use of the additive, in addition to the other information required by the act, the label and labeling of the food additive shall bear the name of the additive, "chewing gum base." As used in this paragraph, the term "chewing gum base" means the manufactured or partially manufactured nonnutritive masticatory substance comprised of one or more of the ingredients named and so defined in paragraph (a) of this section.

[42 FR 14491, Mar. 15, 1977, as amended at 45 FR 56051, Aug. 22, 1980; 49 FR 5747, Feb. 15, 1984; 49 FR 10105, Mar. 19, 1984; 66 FR 38153, July 23, 2001; 66 FR 53711, Oct. 24, 2001]

#### § 172.620 Carrageenan.

The food additive carrageenan may be safely used in food in accordance with the following prescribed conditions:

(a) The food additive is the refined hydrocolloid prepared by aqueous extraction from the following members of the families Gigartinaceae and Solieriaceae of the class Rhodophyceae (red seaweed):

*Chondrus crispus.*  
*Chondrus ocellatus.*  
*Euचेuma cottonii.*  
*Euचेuma spinosum.*  
*Gigartina acicularis.*  
*Gigartina pistillata.*  
*Gigartina radula.*  
*Gigartina stellata.*

(b) The food additive conforms to the following conditions:

(1) It is a sulfated polysaccharide the dominant hexose units of which are galactose and anhydrogalactose.

(2) Range of sulfate content: 20 percent to 40 percent on a dry-weight basis.

(c) The food additive is used or intended for use in the amount necessary for an emulsifier, stabilizer, or thickener in foods, except for those standardized foods that do not provide for such use.

(d) To assure safe use of the additive, the label and labeling of the additive shall bear the name of the additive, carrageenan.

#### § 172.623 Carrageenan with polysorbate 80.

Carrageenan otherwise meeting the definition and specifications of § 172.620 (a) and (b) and salts of carrageenan otherwise meeting the definition of § 172.626(a) may be safely produced with the use of polysorbate 80 meeting the specifications and requirements of § 172.840 (a) and (b) in accordance with the following prescribed conditions:

(a) The polysorbate 80 is used only to facilitate separation of sheeted carrageenan and salts of carrageenan from drying rolls.

(b) The carrageenan and salts of carrageenan contain not more than 5 percent by weight of polysorbate 80, and the final food containing the additives contains polysorbate 80 in an amount not to exceed 500 parts per million.

(c) The carrageenan and salts of carrageenan so produced are used only in producing foods in gel form and only for the purposes defined in §§ 172.620(c) and 172.626(b), respectively.

(d) The carrageenan and salts of carrageenan so produced are not used in foods for which standards of identity exist unless the standards provide for the use of carrageenan, or salts of carrageenan, combined with polysorbate 80.

(e) The carrageenan and salts of carrageenan produced in accordance with this section, and foods containing the same, in addition to the other requirements of the Act, are labeled to show the presence of polysorbate 80, and the label or labeling of the carrageenan and salts of carrageenan so produced bear adequate directions for use.

#### § 172.626 Salts of carrageenan.

The food additive salts of carrageenan may be safely used in food in accordance with the following prescribed conditions:

(a) The food additive consists of carrageenan, meeting the provisions of § 172.620, modified by increasing the concentration of one of the naturally occurring salts (ammonium, calcium, potassium, or sodium) of carrageenan to the level that it is the dominant salt in the additive.

(b) The food additive is used or intended for use in the amount necessary

## § 172.655

for an emulsifier, stabilizer, or thickener in foods, except for those standardized foods that do not provide for such use.

(c) To assure safe use of the additive, the label and labeling of the additive shall bear the name of the salt of carrageenan that dominates the mixture by reason of the modification, e.g., “sodium carrageenan”, “potassium carrageenan”, etc.

### § 172.655 Furcelleran.

The food additive furcelleran may be safely used in food in accordance with the following prescribed conditions:

(a) The food additive is the refined hydrocolloid prepared by aqueous extraction of *Furcellaria fastigiata* of the class Rhodophyceae (red seaweed).

(b) The food additive conforms to the following:

(1) It is a sulfated polysaccharide the dominant hexose units of which are galactose and anhydrogalactose.

(2) Range of sulfate content: 8 percent to 19 percent, on a dry-weight basis.

(c) The food additive is used or intended for use in the amount necessary for an emulsifier, stabilizer, or thickener in foods, except for those standardized foods that do not provide for such use.

(d) To assure safe use of the additive, the label and labeling of the additive shall bear the name of the additive, furcelleran.

### § 172.660 Salts of furcelleran.

The food additive salts of furcelleran may be safely used in food in accordance with the following prescribed conditions:

(a) The food additive consists of furcelleran, meeting the provisions of §172.655, modified by increasing the concentration of one of the naturally occurring salts (ammonium, calcium, potassium, or sodium) of furcelleran to the level that it is the dominant salt in the additive.

(b) The food additive is used or intended for use in the amount necessary for an emulsifier, stabilizer, or thickener in foods, except for those standardized foods that do not provide for such use.

## 21 CFR Ch. I (4-1-17 Edition)

(c) To assure safe use of the additive, the label and labeling of the additive shall bear the name of the salt of furcelleran that dominates the mixture by reason of the modification, e.g., “sodium furcelleran”, “potassium furcelleran”, etc.

### § 172.665 Gellan gum.

The food additive gellan gum may be safely used in food in accordance with the following prescribed conditions:

(a) The additive is a high molecular weight polysaccharide gum produced from *Pseudomonas elodea* by a pure culture fermentation process and purified by recovery with isopropyl alcohol. It is composed of tetrasaccharide repeat units, each containing one molecule of rhamnose and glucuronic acid, and two molecules of glucose. The glucuronic acid is neutralized to a mixed potassium, sodium, calcium, and magnesium salt. The polysaccharide may contain acyl (glyceryl and acetyl) groups as the O-glycosidically linked esters.

(b) The strain of *P. elodea* is non-pathogenic and nontoxic in man and animals.

(c) The additive is produced by a process that renders it free of viable cells of *P. elodea*.

(d) The additive meets the following specifications:

(1) Positive for gellan gum when subjected to the following identification tests:

(i) A 1-percent solution is made by hydrating 1 gram of gellan gum in 99 milliliters of distilled water. The mixture is stirred for about 2 hours, using a motorized stirrer and a propeller-type stirring blade. A small amount of the above solution is drawn into a wide bore pipet and transferred into a solution of 10-percent calcium chloride. A tough worm-like gel will form instantly.

(ii) To the 1-percent distilled water solution prepared for identification test (i), 0.50 gram of sodium chloride is added. The solution is heated to 80 °C with stirring, held at 80 °C for 1 minute, and allowed to cool to room temperature without stirring. A firm gel will form.

(2) Residual isopropyl alcohol (IPA) not to exceed 0.075 percent as determined by the procedure described in

the “Gellan gum” monograph in the Food Chemicals Codex, 7th ed. (2010), pp. 425–426, which is incorporated by reference. The Director of the Office of the Federal Register approves this incorporation by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. You may obtain copies from the United States Pharmacopeial Convention, 12601 Twinbrook Pkwy., Rockville, MD 20852 (Internet address <http://www.usp.org>). Copies may be examined at the Food and Drug Administration’s Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301–796–2039, or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030 or go to: <http://www.archives.gov/federal-register/cfr/ibr-locations.html>.

(e) The additive is used or intended for use in accordance with current good manufacturing practice as a stabilizer and thickener as defined in §170.3(o)(28) of this chapter. The additive may be used in foods where standards of identity established under section 401 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act do not preclude such use.

(f) To assure safe use of the additive:

(1) The label of its container shall bear, in addition to other information required by the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, the name of the additive and the designation “food grade”.

(2) The label or labeling of the food additive container shall bear adequate directions for use.

[55 FR 39614, Sept. 28, 1990, as amended at 57 FR 55445, Nov. 25, 1992; 64 FR 1758, Jan. 12, 1999; 78 FR 71463, Nov. 29, 2013]

#### § 172.695 Xanthan gum.

The food additive xanthan gum may be safely used in food in accordance with the following prescribed conditions:

(a) The additive is a polysaccharide gum derived from *Xanthomonas campestris* by a pure-culture fermentation process and purified by recovery with isopropyl alcohol. It contains D-glucose, D-mannose, and D-glucuronic acid as the dominant hexose units and is manufactured as the sodium, potassium, or calcium salt.

(b) The strain of *Xanthomonas campestris* is nonpathogenic and nontoxic in man or other animals.

(c) The additive is produced by a process that renders it free of viable cells of *Xanthomonas campestris*.

(d) The additive meets the following specifications:

(1) Residual isopropyl alcohol not to exceed 750 parts per million.

(2) An aqueous solution containing 1 percent of the additive and 1 percent of potassium chloride stirred for 2 hours has a minimum viscosity of 600 centipoises at 75 °F, as determined by Brookfield Viscometer, Model LVF (or equivalent), using a No. 3 spindle at 60 r.p.m., and the ratio of viscosities at 75 °F and 150 °F is in the range of 1.02 to 1.45.

(3) Positive for xanthan gum when subjected to the following procedure:

##### LOCUST BEAN GUM GEL TEST

Blend on a weighing paper or in a weighing pan 1.0 gram of powdered locust bean gum with 1.0 gram of the powdered polysaccharide to be tested. Add the blend slowly (approximately ½ minute) at the point of maximum agitation to a stirred solution of 200 milliliters of distilled water previously heated to 80 °C in a 400-milliliter beaker. Continue mechanical stirring until the mixture is in solution, but stir for a minimum time of 30 minutes. Do not allow the water temperature to drop below 60 °C.

Set the beaker and its contents aside to cool in the absence of agitation. Allow a minimum time of 2 hours for cooling. Examine the cooled beaker contents for a firm rubbery gel formation after the temperature drops below 40 °C.

In the event that a gel is obtained, make up a 1 percent solution of the polysaccharide to be tested in 200 milliliters of distilled water previously heated to 80 °C (omit the locust bean gum). Allow the solution to cool without agitation as before. Formation of a gel on cooling indicates that the sample is a gelling polysaccharide and not xanthan gum.

Record the sample as “positive” for xanthan gum if a firm, rubbery gel forms in the presence of locust bean gum but not in its absence. Record the sample as “negative” for xanthan gum if no gel forms or if a soft or brittle gel forms both with locust bean gum and in a 1 percent solution of the sample (containing no locust bean gum).

(4) Positive for xanthan gum when subjected to the following procedure:

## PYRUVIC ACID TEST

Pipet 10 milliliters of an 0.6 percent solution of the polysaccharide in distilled water (60 milligrams of water-soluble gum) into a 50-milliliter flask equipped with a standard taper glass joint. Pipet in 20 milliliters of 1N hydrochloric acid. Weigh the flask. Reflux the mixture for 3 hours. Take precautions to avoid loss of vapor during the refluxing. Cool the solution to room temperature. Add distilled water to make up any weight loss from the flask contents.

Pipet 1 milliliter of a 2,4-dinitrophenylhydrazine reagent (0.5 percent in 2N hydrochloric acid) into a 30-milliliter separatory funnel followed by a 2-milliliter aliquot (4 milligrams of water-soluble gum) of the polysaccharide hydrolyzate. Mix and allow the reaction mixture to stand at room temperature for 5 minutes. Extract the mixture with 5 milliliters of ethyl acetate. Discard the aqueous layer.

Extract the hydrazone from the ethyl acetate with three 5 milliliter portions of 10 percent sodium carbonate solution. Dilute the combined sodium carbonate extracts to 100 milliliters with additional 10 percent sodium carbonate in a 10-milliliter volumetric flask. Measure the optical density of the sodium carbonate solution at 375 millimicrons.

Compare the results with a curve of the optical density versus concentration of an authentic sample of pyruvic acid that has been run through the procedure starting with the preparation of the hydrazone.

Record the percent by weight of pyruvic acid in the test polysaccharide. Note "positive" for xanthan gum if the sample contains more than 1.5 percent of pyruvic acid and "negative" for xanthan gum if the sample contains less than 1.5 percent of pyruvic acid by weight.

(e) The additive is used or intended for use in accordance with good manufacturing practice as a stabilizer, emulsifier, thickener, suspending agent, bodying agent, or foam enhancer in foods for which standards of identity established under section 401 of the Act do not preclude such use.

(f) To assure safe use of the additive:

(1) The label of its container shall bear, in addition to other information required by the Act, the name of the additive and the designation "food grade".

(2) The label or labeling of the food additive container shall bear adequate directions for use.

## Subpart H—Other Specific Usage Additives

## § 172.710 Adjuvants for pesticide use dilutions.

The following surfactants and related adjuvants may be safely added to pesticide use dilutions by a grower or applicator prior to application to the growing crop:

*n*-Alkyl (C<sub>8</sub>-C<sub>18</sub>) amine acetate, where the alkyl groups (C<sub>8</sub>-C<sub>18</sub>) are derived from coconut oil, as a surfactant in emulsifier blends at levels not in excess of 5 percent by weight of the emulsifier blends that are added to herbicides for application to corn and sorghum.

Di-*n*-alkyl (C<sub>8</sub>-C<sub>18</sub>) dimethyl ammonium chloride, where the alkyl groups (C<sub>8</sub>-C<sub>18</sub>) are derived from coconut oil, as surfactants in emulsifier blends at levels not in excess of 5 percent by weight of emulsifier blends that are added to herbicides for application to corn or sorghum.

Diethanolamide condensate based on a mixture of saturated and unsaturated soybean oil fatty acids (C<sub>16</sub>-C<sub>18</sub>) as a surfactant in emulsifier blends that are added to the herbicide atrazine for application to corn.

Diethanolamide condensate based on stripped coconut fatty acids (C<sub>10</sub>-C<sub>18</sub>) as a surfactant in emulsifier blends that are added to the herbicide atrazine for application to corn.

$\alpha$ -(*p*-Dodecylphenyl)-*omega*-hydroxypoly(oxyethylene) produced by the condensation of 1 mole of dodecylphenol (dodecyl group is a propylene tetramer isomer) with an average of 4-14 or 30-70 moles of ethylene oxide; if a blend of products is used, the average number of moles of ethylene oxide reacted to produce any product that is a component of the blend shall be in the range of 4-14 or 30-70.

Ethylene dichloride.

Polyglyceryl phthalate ester of coconut oil fatty acids.

$\alpha$ -[*p*-(1,1,3,3-Tetramethylbutyl) phenyl]-*omega*-hydroxypoly(oxyethylene) produced by the condensation of 1 mole of *p*-(1,1,3,3-tetramethylbutyl) phenol with an average of 4-14 or 30-70 moles of ethylene oxide; if a blend of products is used, the average number of moles of ethylene oxide reacted to produce any product that is a component of the blend shall be in the range of 4-14 or 30-70.

$\alpha$ -[*p*-(1,1,3,3-Tetramethylbutyl) phenyl]-*omega*-hydroxypoly(oxyethylene) produced by the condensation of 1 mole of *p*-(1,1,3,3-tetramethylbutyl) phenol with 1 mole of ethylene oxide.

Sodium acrylate and acrylamide copolymer with a minimum average molecular weight of 10,000,000 in which 30 percent of the

polymer is comprised of acrylate units and 70 percent acrylamide units, for use as a drift control agent in herbicide formulations applied to crops at a level not to exceed 0.5 ounces of the additive per acre.

#### § 172.712 1,3-Butylene glycol.

The food additive 1,3-butylene glycol (CAS Reg. No. 107-88-0) may be safely used in food in accordance with the following prescribed conditions:

(a) It is prepared by the aldol condensation of acetaldehyde followed by catalytic hydrogenation.

(b) The food additive shall conform to the identity and specifications of the Food Chemicals Codex, 7th ed. (2010), p. 126, which is incorporated by reference. The Director of the Office of the Federal Register approves this incorporation by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. You may obtain copies from the United States Pharmacopeial Convention, 12601 Twinbrook Pkwy., Rockville, MD 20852 (Internet address <http://www.usp.org>). Copies may be examined at the Food and Drug Administration's Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039, or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030 or go to: <http://www.archives.gov/federal-register/cfr/ibr-locations.html>.

(c) It is used in the manufacture of sausage casings as a formulation aid as defined in §170.3(o)(14) of this chapter and as a processing aid as defined in §170.3(o)(24) of this chapter.

[62 FR 26228, May 13, 1997, as amended at 78 FR 14664, Mar. 7, 2013; 78 FR 71463, Nov. 29, 2013]

#### § 172.715 Calcium lignosulfonate.

Calcium lignosulfonate may be safely used in or on food, subject to the provisions of this section.

(a) Calcium lignosulfonate consists of sulfonated lignin, primarily as calcium and sodium salts.

(b) It is used in an amount not to exceed that reasonably required to accomplish the intended physical or technical effect when added as a dispersing agent and stabilizer in pesticides for

preharvest or postharvest application to bananas.

#### § 172.720 Calcium lactobionate.

The food additive calcium lactobionate may be safely used in food in accordance with the following prescribed conditions:

(a) The food additive is the calcium salt of lactobionic acid (4-(β,D-galactosido)-D-gluconic acid) produced by the oxidation of lactose.

(b) It is used or intended for use as a firming agent in dry pudding mixes at a level not greater than that required to accomplish the intended effect.

#### § 172.723 Epoxidized soybean oil.

Epoxidized soybean oil may be safely used in accordance with the following prescribed conditions:

(a) The additive is prepared by reacting soybean oil in toluene with hydrogen peroxide and formic acid.

(b) It meets the following specifications:

(1) Epoxidized soybean oil contains oxirane oxygen, between 7.0 and 8.0 percent, as determined by the American Oil Chemists' Society (A.O.C.S.) method Cd 9-57, "Oxirane Oxygen," reapproved 1989, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. Copies are available from the American Oil Chemists' Society, P. O. Box 3489, Champaign, IL 61826-3489, or may be examined at the Office of Food Additive Safety (HFS-200), Center for Food Safety and Applied Nutrition, Food and Drug Administration, 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740, 240-402-1200, or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html).

(2) The maximum iodine value is 3.0, as determined by A.O.C.S. method Cd 1-25, "Iodine Value of Fats and Oils Wijs Method," revised 1993, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(1) of this section.



(3) The heavy metals (as Pb) content cannot be more than 10 parts per million, as determined by the “Heavy Metals Test,” of the “Food Chemicals Codex,” 4th ed. (1996), pp. 760–761, Method II (with a 2-gram sample and 20 microgram of lead ion in the control), which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. Copies are available from the National Academy Press, Box 285, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20055 (Internet address <http://www.nap.edu>), or may be examined at the Food and Drug Administration’s Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039, or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html).

(c) The additive is used as a halogen stabilizer in brominated soybean oil at a level not to exceed 1 percent.

[60 FR 32903, June 26, 1995, as amended at 64 FR 1759, Jan. 12, 1999; 78 FR 14665, Mar. 7, 2013; 81 FR 5591, Feb. 3, 2016]

**§ 172.725 Gibberellic acid and its potassium salt.**

The food additives gibberellic acid and its potassium salt may be used in the malting of barley in accordance with the following prescribed conditions:

(a) The additives meet the following specifications:

(1) The gibberellic acid is produced by deep-culture fermentation of a suitable nutrient medium by a strain of *Fusarium moniliforme* or a selection of this culture.

(2) The gibberellic acid produced is of 80 percent purity or better.

(3) The empirical formula of gibberellic acid is represented by  $C_{19}H_{22}O_6$ .

(4) Potassium gibberellate is the potassium salt of the specified gibberellic acid.

(5) The potassium gibberellate is of 80 percent purity or better.

(6) The gibberellic acid or potassium gibberellate may be diluted with substances generally recognized as safe in

foods or with salts of fatty acids conforming to §172.863.

(b) They are used or intended for use in the malting of barley under conditions whereby the amount of either or both additives present in the malt is not in excess of 2 parts per million expressed as gibberellic acid, and the treated malt is to be used in the production of fermented malt beverages or distilled spirits only, whereby the finished distilled spirits contain none and the finished malt beverage contains not more than 0.5 part per million of gibberellic acid.

(c) To insure the safe use of the food additives the label of the package shall bear, in addition to the other information required by the Act:

(1) The name of the additive, “gibberellic acid” or “potassium gibberellate”, whichever is appropriate.

(2) An accurate statement of the concentration of the additive contained in the package.

(3) Adequate use directions to provide not more than 2 parts per million of gibberellic acid in the finished malt.

(4) Adequate labeling directions to provide that the final malt is properly labeled as described in paragraph (d) of this section.

(d) To insure the safe use of the additive the label of the treated malt shall bear, in addition to the other information required by the Act, the statements:

(1) “Contains not more than 2 parts per million \_\_\_\_\_”, the blank being filled in with the words “gibberellic acid” or “potassium gibberellate”, whichever is appropriate; and

(2) “Brewer’s malt—To be used in the production of fermented malt beverages only” or “Distiller’s malt—To be used in the production of distilled spirits only”, whichever is appropriate.

**§ 172.730 Potassium bromate.**

The food additive potassium bromate may be safely used in the malting of barley under the following prescribed conditions:

(a)(1) It is used or intended for use in the malting of barley under conditions whereby the amount of the additive present in the malt from the treatment does not exceed 75 parts per million of

bromate (calculated as Br), and the treated malt is used only in the production of fermented malt beverages or distilled spirits.

(2) The total residue of inorganic bromides in fermented malt beverages, resulting from the use of the treated malt plus additional residues of inorganic bromides that may be present from uses in accordance with other regulations in this chapter promulgated under sections 408 and/or 409 of the act, does not exceed 25 parts per million of bromide (calculated as Br). No tolerance is established for bromide in distilled spirits because there is evidence that inorganic bromides do not pass over in the distillation process.

(b) To assure safe use of the additive, the label or labeling of the food additive shall bear, in addition to the other information required by the Act, the following:

- (1) The name of the additive.
- (2) Adequate directions for use.

(c) To assure safe use of the additive, the label or labeling of the treated malt shall bear, in addition to other information required by the Act, the statement, "Brewer's Malt—To be used in the production of fermented malt beverages only", or "Distiller's Malt—To be used in the production of distilled spirits only", whichever is the case.

#### § 172.735 Glycerol ester of rosin.

Glycerol ester of wood rosin, gum rosin, or tall oil rosin may be safely used in food in accordance with the following prescribed conditions:

(a) It has an acid number of 3 to 9, a drop-softening point of 88 to 96 °C; and a color of N or paler as determined in accordance with Official Naval Stores Standards of the United States. It is purified by countercurrent steam distillation or steam stripping.

(b) It is used to adjust the density of citrus oils used in the preparation of beverages whereby the amount of the additive does not exceed 100 parts per million of the finished beverage.

[42 FR 14491, Mar. 15, 1977, as amended at 70 FR 15758, Mar. 29, 2005; 72 FR 46896, Aug. 22, 2007]

#### § 172.736 Glycerides and polyglycides of hydrogenated vegetable oils.

The food additive glycerides and polyglycides of hydrogenated vegetable oils may be safely used in food in accordance with the following prescribed conditions:

(a) The additive is manufactured by heating a mixture of hydrogenated oils of vegetable origin and polyethylene glycol in the presence of an alkaline catalyst followed by neutralization with any acid that is approved or is generally recognized as safe for this use to yield the finished product.

(b) The additive consists of a mixture of mono-, di- and tri-glycerides and polyethylene glycol mono- and di-esters of fatty acids (polyglycides) of hydrogenated vegetable oils and meets the following specifications:

(1) Total ester content, greater than 90 percent as determined by a method entitled "Determination of Esterified Glycerides and Polyoxyethylene Glycols," approved November 16, 2001, printed by Gattefosse S.A.S., and incorporated by reference. The Director of the Office of the Federal Register approves this incorporation by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. You may obtain a copy from the Office of Food Additive Safety, 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740 or you may examine a copy at the Food and Drug Administration's Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039, or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html).

(2) Acid value, not greater than 2, and hydroxyl value, not greater than 56, as determined by the methods entitled "Acid Value," p. 1220 and "Hydroxyl Value," p. 1223, respectively, in the Food Chemicals Codex, 7th ed. (2010), which is incorporated by reference. The Director of the Office of the Federal Register approves this incorporation by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. You may obtain copies from the United States Pharmacopeial Convention,

**§ 172.755**

12601 Twinbrook Pkwy., Rockville, MD 20852 (Internet address <http://www.usp.org>). Copies may be examined at the Food and Drug Administration's Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039, or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030 or go to: <http://www.archives.gov/federal-register/cfr/ibr-locations.html>.

(3) Lead, not greater than 0.1 mg/kg as determined by the American Oil Chemists' Society (A.O.C.S.) method Ca 18c-91, "Determination of Lead by Direct Graphite Furnace Atomic Absorption Spectrophotometry," updated 1995, and incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. Copies are available from American Oil Chemists' Society, P. O. Box 3489, Champaign, IL 61826-3489, or may be examined at the Food and Drug Administration's Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039, or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html).

(4) 1,4-Dioxane, not greater than 10 milligrams per kilogram (mg/kg), and ethylene oxide, not greater than 1 mg/kg, as determined by a gas chromatographic method entitled "Determination of Ethylene Oxide and 1,4-Dioxane by Headspace Gas Chromatography," approved November 5, 1998, printed by Gattefosse S.A.S., and incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51; see paragraph (b)(1) of this section for availability of the incorporation by reference.

(c) The additive is used or intended for use as an excipient in dietary supplement tablets, capsules, and liquid formulations that are intended for ingestion in daily quantities measured in

**21 CFR Ch. I (4-1-17 Edition)**

drops or similar small units of measure.

[71 FR 12620, Mar. 13, 2006, as amended at 78 FR 71463, Nov. 29, 2013; 81 FR 5591, Feb. 3, 2016]

**§ 172.755 Stearyl monoglyceridyl citrate.**

The food additive stearyl monoglyceridyl citrate may be safely used in food in accordance with the following provisions:

(a) The additive is prepared by controlled chemical reaction of the following:

Reactant	Limitations
Citric acid .....	Prepared by the glycerolysis of edible fats and oils or derived from fatty acids conforming with § 172.860.
Monoglycerides of fatty acids.	
Stearyl alcohol .....	Derived from fatty acids conforming with § 172.860, or derived synthetically in conformity with § 172.864.

(b) The additive stearyl monoglyceridyl citrate, produced as described under paragraph (a) of this section, meets the following specifications:

- Acid number 40 to 52.
- Total citric acid 15 to 18 percent.
- Saponification number 215-255.

(c) The additive is used or intended for use as an emulsion stabilizer in or with shortenings containing emulsifiers.

**§ 172.765 Succistearin (stearyl propylene glycol hydrogen succinate).**

The food additive succistearin (stearyl propylene glycol hydrogen succinate) may be safely used in food in accordance with the following prescribed conditions:

(a) The additive is the reaction product of succinic anhydride, fully hydrogenated vegetable oil (predominantly C<sub>16</sub> or C<sub>18</sub> fatty acid chain length), and propylene glycol.

(b) The additive meets the following specifications:

- Acid number 50-150.
- Hydroxyl number 15-50.
- Succinated ester content 45-75 percent.

(c) The additive is used or intended for use as an emulsifier in or with shortenings and edible oils intended for

use in cakes, cake mixes, fillings, icings, pastries, and toppings, in accordance with good manufacturing practice.

**§ 172.770 Ethylene oxide polymer.**

The polymer of ethylene oxide may be safely used as a foam stabilizer in fermented malt beverages in accordance with the following conditions.

(a) It is the polymer of ethylene oxide having a minimum viscosity of 1,500 centipoises in a 1 percent aqueous solution at 25 °C.

(b) It is used at a level not to exceed 300 parts per million by weight of the fermented malt beverage.

(c) The label of the additive bears directions for use to insure compliance with paragraph (b) of this section.

**§ 172.775 Methacrylic acid-divinylbenzene copolymer.**

Methacrylic acid-divinylbenzene copolymer may be safely used in food in accordance with the following prescribed conditions:

(a) The additive is produced by the polymerization of methacrylic acid and divinylbenzene. The divinylbenzene functions as a cross-linking agent and constitutes a minimum of 4 percent of the polymer.

(b) Aqueous extractives from the additive do not exceed 2 percent (dry basis) after 24 hours at 25 °C.

(c) The additive is used as a carrier of vitamin B<sub>12</sub> in foods for special dietary use.

**§ 172.780 Acacia (gum arabic).**

The food additive may be safely used in food in accordance with the following prescribed conditions:

(a) Acacia (gum arabic) is the dried gummy exudate from stems and branches of trees of various species of the genus *Acacia*, family Leguminosae.

(b) The ingredient meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 8th ed. (2012), p. 516, which is incorporated by reference. The Director of the Office of the Federal Register approves this incorporation by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. You may obtain copies from the United States Pharmacopeial Convention, 12601 Twinbrook Pkwy., Rockville, MD 20852 (Internet address: <http://www.usp.org>). Copies may be examined at the Food and Drug Administration's Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, 3d Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039, or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal-register/cfr/ibr-locations.html>.

(c) The ingredient is used in food in accordance with good manufacturing practices under the following conditions:

MAXIMUM USAGE LEVELS PERMITTED

Food (as served)	Percent	Function
Beverages, alcoholic .....	20.0 .....	Thickener, emulsifier, or stabilizer.
Breakfast cereals, § 170.3(n)(4) of this chapter .....	6.0 .....	Dietary fiber; emulsifier and emulsifier salt; flavoring agent and adjuvant; formulation aid; processing aid; stabilizer and thickener; surface-finishing agent; texturizer.
Cakes, brownies, pastries, biscuits, muffins, and cookies.	3.0 .....	Do.
Grain-based bars (e.g., breakfast bars, granola bars, rice cereal bars).	35.0 .....	Do.
Soups and soup mixes, § 170.3(n)(4) of this chapter, except for soups and soup mixes containing meat or poultry that are subject to regulation by the U.S. Department of Agriculture under the Federal Meat Inspection Act or the Poultry Products Inspection Act.	2.5 .....	Do.
Food categories listed in § 184.1330 of this chapter, except for meat, poultry, and foods for which standards of identity established under section 401 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act preclude the use of acacia.	Levels prescribed in § 184.1330 of this chapter.	Dietary fiber.

[70 FR 8034, Feb. 17, 2005, as amended at 78 FR 71464, Nov. 29, 2013; 78 FR 73437, Dec. 6, 2013]

**§ 172.785 *Listeria*-specific bacteriophage preparation.**

The additive may be safely used as an antimicrobial agent specific for *Listeria monocytogenes* (*L. monocytogenes*) in accordance with the following conditions:

(a) *Identity*. (1) The additive consists of a mixture of equal proportions of six different individually purified lytic-type (lacking lysogenic activity) bacteriophages (phages) specific against *L. monocytogenes*.

(2) Each phage is deposited at, and assigned an identifying code by, a scientifically-recognized culture collection center, and is made available to FDA upon request.

(3) The additive is produced from one or more cell cultures of *L. monocytogenes* in a safe and suitable nutrient medium.

(b) *Specifications*. (1) The additive achieves a positive lytic result ( $OD_{600} \leq 0.06$ ) when tested against any of the following *L. monocytogenes* isolates available from American Type Culture Collection (ATCC): ATCC 35152 (serogroup 1/2a), ATCC 19118 (serogroup 4b), and ATCC 15313 (serogroup 1/2b). The analytical method for determining the potency of the additive entitled “Determination of Potency of LMP-102™,” dated October 9, 2003, and printed by Intralytix, Inc., is incorporated by reference. The Director of the Office of the Federal Register approves this incorporation by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. You may obtain a copy from the Office of Food Additive Safety (HFS-200), Food and Drug Administration’s Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039, or you may examine a copy at the Center for Food Safety and Applied Nutrition’s Library, 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740, or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html).

(2) The mean phage titer of each monophage in the additive is  $1 \times 10^9$  plaque forming units (PFU)/ml. The analytical method for determining phage titer entitled “Method to Determine Lytic Activity/Phage Titer,” dated November 6, 2001, and printed by Intralytix, Inc., is incorporated by reference. Copies are available at locations cited in paragraph (b)(1) of this section.

(3) The phages present in the preparation must not contain a functional portion of any of the toxin-encoding sequences described in 40 CFR 725.421(d). No sequences derived from genes encoding bacterial 16S ribosomal RNA are present in the complete genomic sequence of the phages.

(4) *L. monocytogenes* toxin, listeriolysin O (LLO), is not greater than 5 hemolytic units (HU)/ml. The analytical method for determining LLO entitled “Quantitation of Listeriolysin O Levels in LMP-102™,” dated September 27, 2004, and printed by Intralytix, Inc., is incorporated by reference. Copies are available at locations cited in paragraph (b)(1) of this section.

(5) The additive is negative for *L. monocytogenes*. The modified version of the U.S. Department of Agriculture’s method for determining *L. monocytogenes* entitled “LMP-102™ *Listeria monocytogenes* Sterility Testing,” dated May 24, 2004, and printed by Intralytix, Inc., is incorporated by reference. Copies are available at locations cited in paragraph (b)(1) of this section.

(6) The additive is negative for gram-positive and gram-negative bacteria capable of growing in commonly used microbiological media (e.g., Luria-Bertani (LB) medium), including *Escherichia coli*, *Salmonella* species and coagulase-positive *Staphylococci*, as determined by the “Method to Determine Microbial Contamination,” dated July 11, 2003, and printed by Intralytix, Inc., is incorporated by reference. Copies are available at locations cited in paragraph (b)(1) of this section.

(7) Total organic carbon (TOC) is less than or equal to 36 mg/kg. The analytical method for determining TOC entitled “Determination of Total Organic Carbon by Automated Analyzer,” dated

March 30, 2001, and printed by Intralytix, Inc., is incorporated by reference. Copies are available at locations cited in paragraph (b)(1) of this section.

(c) *Conditions of use.* The additive is used in accordance with current good manufacturing practice to control *L. monocytogenes* by direct application to meat and poultry products that comply with the ready-to-eat definition in 9 CFR 430.1. Current good manufacturing practice is consistent with direct spray application of the additive at a rate of approximately 1 mL of the additive per 500 cm<sup>2</sup> product surface area.

[71 FR 47731, Aug. 18, 2006, as amended at 81 FR v5591, Feb. 3, 2016]

## Subpart I—Multipurpose Additives

### § 172.800 Acesulfame potassium.

Acesulfame potassium (CAS Reg. No. 55589-62-3), also known as acesulfame K, may be safely used as a general-purpose sweetener and flavor enhancer in foods generally, except in meat and poultry, in accordance with current good manufacturing practice and in an amount not to exceed that reasonably required to accomplish the intended technical effect in foods for which standards of identity established under section 401 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act do not preclude such use, under the following conditions:

(a) Acesulfame potassium is the potassium salt of 6-methyl-1,2,3-oxathiazine-4(3H)-one-2,2-dioxide.

(b) The additive meets the following specifications:

(1) Purity is not less than 99 percent on a dry basis. The purity shall be determined by a method titled "Acesulfame Potassium Assay," which is incorporated by reference. Copies are available from the Center for Food Safety and Applied Nutrition (HFS-200), Food and Drug Administration, 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html).

(2) Fluoride content is not more than 30 milligrams per kilogram, as determined by method III of the Fluoride Limit Test of the Food Chemicals Codex, 7th ed. (2010), p. 1151, which is incorporated by reference. The Director of the Office of the Federal Register approves this incorporation by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. You may obtain copies from the United States Pharmacopeial Convention, 12601 Twinbrook Pkwy., Rockville, MD 20852 (Internet address <http://www.usp.org>). Copies may be examined at the Food and Drug Administration's Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039, or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030 or go to: <http://www.archives.gov/federal-register/cfr/ibr-locations.html>.

(c) If the food containing the additive is represented to be for special dietary uses, it shall be labeled in compliance with part 105 of this chapter.

[53 FR 28382, July 28, 1988, as amended at 57 FR 57961, Dec. 8, 1992; 59 FR 61540, 61543, 61545, Dec. 1, 1994; 60 FR 21702, May 3, 1995; 63 FR 36362, July 6, 1998; 68 FR 75413, Dec. 31, 2003; 78 FR 71464, Nov. 29, 2013]

### § 172.802 Acetone peroxides.

The food additive acetone peroxides may be safely used in flour, and in bread and rolls where standards of identity do not preclude its use, in accordance with the following prescribed conditions:

(a) The additive is a mixture of monomeric and linear dimeric acetone peroxide, with minor proportions of higher polymers, manufactured by reaction of hydrogen peroxide and acetone.

(b) The additive may be mixed with an edible carrier to give a concentration of: (1) 3 grams to 10 grams of hydrogen peroxide equivalent per 100 grams of the additive, plus carrier, for use in flour maturing and bleaching; or (2) approximately 0.75 gram of hydrogen peroxide equivalent per 100 grams of the additive, plus carrier, for use in dough conditioning.

## § 172.803

(c) It is used or intended for use: (1) In maturing and bleaching of flour in a quantity not more than sufficient for such effect; and (2) as a dough-conditioning agent in bread and roll production at not to exceed the quantity of hydrogen peroxide equivalent necessary for the artificial maturing effect.

(d) To insure safe use of the additive, the label of the food additive container and any intermediate premix thereof shall bear, in addition to the other information required by the act:

(1) The name of the additive, "acetone peroxides".

(2) The concentration of the additive expressed in hydrogen peroxide equivalents per 100 grams.

(3) Adequate use directions to provide a final product that complies with the limitations prescribed in paragraph (c) of this section.

### § 172.803 Advantame.

(a) Advantame is the chemical *N*-[*N*-[3-(3-hydroxy-4-methoxyphenyl)propyl]- $\alpha$ -aspartyl]-*L*-phenylalanine 1-methyl ester, monohydrate (CAS Reg. No. 714229-20-6).

(b) Advantame meets the following specifications when it is tested according to the methods described or referenced in the document entitled "Specifications and Analytical Methods for Advantame" dated April 1, 2009, by the Ajinomoto Co. Inc., Sweetener Department 15-1, Kyobashi 1-chome, Chuo-ku, Tokyo 104-8315, Japan. The Director of the Office of the Federal Register approves this incorporation by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. Copies are available from the Office of Food Additive Safety (HFS-200), Center for Food Safety and Applied Nutrition, 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740. Copies may be examined at the Food and Drug Administration's Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039, or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030 or go to: <http://www.archives.gov/federal-register/cfr/ibr-locations.html>.

## 21 CFR Ch. I (4-1-17 Edition)

(1) Assay for advantame, not less than 97.0 percent and not more than 102.0 percent on a dry basis.

(2) Free *N*-[*N*-[3-(3-hydroxy-4-methoxyphenyl)propyl]- $\alpha$ -aspartyl]-*L*-phenylalanine, not more than 1.0 percent.

(3) Total other related substances, not more than 1.5 percent.

(4) Lead, not more than 1.0 milligram per kilogram.

(5) Water, not more than 5.0 percent.

(6) Residue on ignition, not more than 0.2 percent.

(7) Specific rotation, determined at 20 °C [ $\alpha$ ]<sub>D</sub>: -45.0 to -38.0° calculated on a dry basis.

(c) The food additive advantame may be safely used as a sweetening agent and flavor enhancer in foods generally, except in meat and poultry, in accordance with current good manufacturing practice, in an amount not to exceed that reasonably required to achieve the intended technical effect, in foods for which standards of identity established under section 401 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act do not preclude such use.

(d) If the food containing the additive purports to be or is represented to be for special dietary use, it must be labeled in compliance with part 105 of this chapter.

[79 FR 29085, May 21, 2014]

### § 172.804 Aspartame.

The food additive aspartame may be safely used in food in accordance with good manufacturing practice as a sweetening agent and a flavor enhancer in foods for which standards of identity established under section 401 of the act do not preclude such use under the following conditions:

(a) Aspartame is the chemical 1-methyl *N*-*L*- $\alpha$ -aspartyl-*L*-phenylalanine (C<sub>14</sub>H<sub>18</sub>N<sub>2</sub>O<sub>5</sub>).

(b) The additive meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 7th ed. (2010), pp. 73-74, which is incorporated by reference. The Director of the Office of the Federal Register approves this incorporation by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. You may obtain copies from the United States Pharmacopeial Convention, 12601 Twinbrook Pkwy., Rockville, MD 20852 (Internet address

<http://www.usp.org>). Copies may be examined at the Food and Drug Administration's Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039, or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030 or go to: <http://www.archives.gov/federal-register/cfr/ibr-locations.html>.

(c)(1) When aspartame is used as a sugar substitute tablet for sweetening hot beverages, including coffee and tea, L-leucine may be used as a lubricant in the manufacture of such tablets at a level not to exceed 3.5 percent of the weight of the tablet.

(2) When aspartame is used in baked goods and baking mixes, the amount of the additive is not to exceed 0.5 percent by weight of ready-to-bake products or of finished formulations prior to baking. Generally recognized as safe (GRAS) ingredients or food additives approved for use in baked goods shall be used in combination with aspartame to ensure its functionality as a sweetener in the final baked product. The level of aspartame used in these products is determined by an analytical method entitled "Analytical Method for the Determination of Aspartame and Diketopiperazine in Baked Goods and Baking Mixes," October 8, 1992, which was developed by the Nutrasweet Co. Copies are available from the Office of Premarket Approval (HFS-200), Food and Drug Administration's Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039, or are available for inspection at the Center for Food Safety and Applied Nutrition's Library, Food and Drug Administration, 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740, and at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html).

(d) To assure safe use of the additive, in addition to the other information required by the Act:

(1) The principal display panel of any intermediate mix of the additive for manufacturing purposes shall bear a

statement of the concentration of the additive contained therein;

(2) The label of any food containing the additive shall bear, either on the principal display panel or on the information panel, the following statement:

PHENYLKETONURICS: CONTAINS PHENYLALANINE

The statement shall appear in the labeling prominently and conspicuously as compared to other words, statements, designs or devices and in bold type and on clear contrasting background in order to render it likely to be read and understood by the ordinary individual under customary conditions of purchase and use.

(3) When the additive is used in a sugar substitute for table use, its label shall bear instructions not to use in cooking or baking.

(4) Packages of the dry, free-flowing additive shall prominently display the sweetening equivalence in teaspoons of sugar.

(e) If the food containing the additive purports to be or is represented for special dietary uses, it shall be labeled in compliance with part 105 of this chapter.

[39 FR 27319, July 26, 1974]

EDITORIAL NOTE: FOR FEDERAL REGISTER citations affecting §172.804, see the List of CFR Sections Affected, which appears in the Finding Aids section of the printed volume and at [www.fdsys.gov](http://www.fdsys.gov).

#### § 172.806 Azodicarbonamide.

The food additive azodicarbonamide may be safely used in food in accordance with the following prescribed conditions:

(a) It is used or intended for use:

(1) As an aging and bleaching ingredient in cereal flour in an amount not to exceed 2.05 grams per 100 pounds of flour (0.0045 percent; 45 parts per million).

(2) As a dough conditioner in bread baking in a total amount not to exceed 0.0045 percent (45 parts per million) by weight of the flour used, including any quantity of azodicarbonamide added to flour in accordance with paragraph (a)(1) of this section.

(b) To assure safe use of the additive:



## § 172.808

## 21 CFR Ch. I (4-1-17 Edition)

(1) The label and labeling of the additive and any intermediate premix prepared therefrom shall bear, in addition to the other information required by the Act, the following:

(i) The name of the additive.

(ii) A statement of the concentration or the strength of the additive in any intermediate premixes.

(2) The label or labeling of the food additive shall also bear adequate directions for use.

### § 172.808 Copolymer condensates of ethylene oxide and propylene oxide.

Copolymer condensates of ethylene oxide and propylene oxide may be safely used in food under the following prescribed conditions:

(a) The additive consists of one of the following:

(1)  $\alpha$ -Hydro-*omega*-hydroxy-poly (oxyethylene) poly(oxypropylene)-(55-61 moles)poly(oxyethylene) block copolymer, having a molecular weight range of 9,760-13,200 and a cloud point above 100 °C in 1 percent aqueous solution.

(2)  $\alpha$ -Hydro-*omega*-hydroxy-poly (oxyethylene)poly(oxypropylene)-(53-59 moles)poly(oxyethylene)(14-16 moles) block copolymer, having a molecular weight range of 3,500-4,125 and a cloud point of 9 °C-12 °C in 10 percent aqueous solution.

(3)  $\alpha$ -Hydro-*omega*-hydroxy-poly(oxyethylene)/poly(oxypropylene) (minimum 15 moles)/poly(oxyethylene) block copolymer, having a minimum average molecular weight of 1900 and a minimum cloud point of 9 °C-12 °C in 10 percent aqueous solution.

(4)  $\alpha$ -Hydro-*omega*-hydroxy-poly(oxyethylene) poly (oxypropylene)-(51-57 moles) poly(oxyethylene) block copolymer, having an average molecular weight of 14,000 and a cloud point above 100 °C in 1 percent aqueous solution.

(b) The additive is used or intended for use as follows:

(1) The additive identified in paragraph (a)(1) of this section is used in practice as a solubilizing and stabilizing agent in flavor concentrates (containing authorized flavoring oils) for use in foods for which standards of identity established under section 401 of the Act do not preclude such use, provided that the weight of the addi-

tive does not exceed the weight of the flavoring oils in the flavor concentrate.

(2) The additive identified in paragraph (a)(2) of this section is used as a processing aid and wetting agent in combination with dioctyl sodium sulfosuccinate for fumaric acid as prescribed in §172.810.

(3) The additive identified in paragraph (a)(3) of this section is used:

(i) As a surfactant and defoaming agent, at levels not to exceed 0.05 percent by weight, in scald baths for poultry defeathering, followed by potable water rinse. The temperatures of the scald baths shall be not less than 125 °F.

(ii) As a foam control and rinse adjuvant in hog dehairing machines at a use level of not more than 5 grams per hog.

(4) The additive identified in paragraph (a)(4) of this section is used as a dough conditioner in yeast-leavened bakery products for which standards of identity established under section 401 of the Act do not preclude such use, provided that the amount of the additive dose not exceed 0.5 percent by weight of the flour used.

[42 FR 14491, Mar. 15, 1977, as amended at 46 FR 57476, Nov. 24, 1981]

### § 172.809 Curdlan.

Curdlan may be safely used in accordance with the following conditions:

(a) Curdlan is a high molecular weight polymer of glucose ( $\beta$ -1,3-glucan; CAS Reg. No. 54724-00-4) produced by pure culture fermentation from the nonpathogenic and nontoxicogenic bacterium *Alcaligenes faecalis* var. *myxogenes*.

(b) Curdlan meets the following specifications when it is tested according to the methods described or referenced in the document entitled "Analytical Methods for Specification Tests for Curdlan," by Takeda Chemical Industries, Ltd., 12-10 Nihonbashi, 2-Chome, Chuo-ku, Tokyo, 103, Japan, 1996, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. Copies are available from the Office of Food Additive Safety (HFS-200), Food and Drug Administration's Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039, 240-402-

1200, or may be examined at the Center for Food Safety and Applied Nutrition's Library, Food and Drug Administration, 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740, or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html).

- (1) Positive for curdlan.
- (2) Assay for curdlan (calculated as anhydrous glucose), not less than 80 percent.
- (3) pH of 1 percent aqueous suspension, 6.0–7.5.
- (4) Lead, not more than 0.5 mg/kg.
- (5) Heavy metals (as Pb), not more than 0.002 percent.
- (6) Total nitrogen, not more than 0.2 percent.
- (7) Loss on drying, not more than 10 percent.
- (8) Residue on ignition, not more than 6 percent.
- (9) Gel strength of 2 percent aqueous suspension, not less than  $600 \times 10^3$  dyne per square centimeter.
- (10) Aerobic plate count, not more than  $10^3$  per gram.
- (11) Coliform bacteria, not more than 3 per gram.

(c) Curdlan is used or intended for use in accordance with good manufacturing practice as a formulation aid, processing aid, stabilizer and thickener, and texturizer in foods for which standards of identity established under section 401 of the act do not preclude such use.

[61 FR 65941, Dec. 16, 1996, as amended at 78 FR 14665, Mar. 7, 2013; 81 FR 5591, Feb. 3, 2016]

#### § 172.810 Diocetyl sodium sulfosuccinate.

The food additive, dioctyl sodium sulfosuccinate, meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 7th ed. (2010), pp. 313–314, which is incorporated by reference. The Director of the Office of the Federal Register approves this incorporation by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. You may obtain copies from the United States Pharmacopeial Convention, 12601 Twinbrook Pkwy., Rockville, MD 20852 (Internet address

<http://www.usp.org>). Copies may be examined at the Food and Drug Administration's Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039, or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030 or go to: <http://www.archives.gov/federal-register/cfr/ibr-locations.html>). The food additive, dioctyl sodium sulfosuccinate, may be safely used in food in accordance with the following prescribed conditions:

(a) As a wetting agent in the following fumaric acid-acidulated foods: Dry gelatin dessert, dry beverage base, and fruit juice drinks, when standards of identity do not preclude such use. The labeling of the dry gelatin dessert and dry beverage base shall bear adequate directions for use, and the additive shall be used in such an amount that the finished gelatin dessert will contain not in excess of 15 parts per million of the additive and the finished beverage or fruit juice drink will contain not in excess of 10 parts per million of the additive.

(b) As a processing aid in sugar factories in the production of unrefined cane sugar, in an amount not in excess of 0.5 part per million of the additive per percentage point of sucrose in the juice, syrup, or massecuite being processed, and so used that the final molasses will contain no more than 25 parts per million of the additive.

(c) As a solubilizing agent on gums and hydrophilic colloids to be used in food as stabilizing and thickening agents, when standards of identity do not preclude such use. The additive is used in an amount not to exceed 0.5 percent by weight of the gums or hydrophilic colloids.

(d) As an emulsifying agent for cocoa fat in noncarbonated beverages containing cocoa, whereby the amount of the additive does not exceed 25 parts per million of the finished beverage.

(e) As a dispersing agent in "cocoa with dioctyl sodium sulfosuccinate for manufacturing" that conforms to the provisions of §163.117 of this chapter and the use limitations prescribed in §172.520, in an amount not to exceed 0.4 percent by weight thereof.

§ 172.811

21 CFR Ch. I (4-1-17 Edition)

(f) As a processing aid and wetting agent in combination with  $\alpha$ -hydro-*omega* -hydroxy - poly(oxyethylene) - poly(oxypropylene) (53-59 moles) poly(oxyethylene) (14-16 moles) block copolymer, having a molecular weight range of 3,500-4,125 and a cloud point of 9 °C-12 °C in 10 percent aqueous solution, for fumaric acid used in fumaric acid-acidulated dry beverage base and in fumaric acid-acidulated fruit juice drinks, when standards of identity do not preclude such use. The labeling of the dry beverage base shall bear adequate directions for use, and the additives shall be used in such an amount that the finished beverage or fruit juice drink will contain not in excess of a total of 10 parts per million of the dioctyl sodium sulfosuccinate-block copolymer combination.

[42 FR 14491, Mar. 15, 1977, as amended at 49 FR 10105, Mar. 19, 1984; 78 FR 71464, Nov. 29, 2013]

§ 172.811 **Glyceryl tristearate.**

The food additive glyceryl tristearate may be safely used in food in accordance with the following prescribed conditions:

(a) The food additive (CAS Reg. No. 555-43-1) is prepared by reacting stearic acid with glycerol in the presence of a suitable catalyst.

(b) The food additive meets the following specifications:

- Acid number: Not to exceed 1.0.
- Iodine number: Not to exceed 1.0.
- Saponification number: 186-192.
- Hydroxyl number: Not to exceed 5.0.
- Free glycerol content: Not to exceed 0.5 percent.
- Unsatifiable matter: Not to exceed 0.5 percent.
- Melting point (Class II): 69 °C-73 °C.

(c) The additive is used or intended for use as follows when standards of identity established under section 401 of the Act do not preclude such use:

Uses	Limitations
1. As a crystallization accelerator in cocoa products, in imitation chocolate, and in compound coatings.	Not to exceed 1 percent of the combined weight of the formulation.

Uses	Limitations
2. As a formulation aid as defined in § 170.3(o)(14) of this chapter, lubricant and release agent as defined in § 170.3(o)(18) of this chapter, and surface-finishing agent as defined in § 170.3(o)(30) of this chapter in food.	Not to exceed 0.5 percent.
3. As a formulation aid as defined in § 170.3(o)(14) of this chapter in confections.	Not to exceed 3.0 percent of the combined weight of the formulation.
4. As a formulation aid as defined in § 170.3(o)(14) of this chapter in fats and oils as defined in § 170.3 (n)(12) of this chapter.	Not to exceed 1.0 percent of the combined weight of the formulation.
5. As a winterization and fractionation aid in fat and oil processing.	Not to exceed 0.5 percent by weight of the processed fat or oil.

(d) To assure safe use of the additive:

(1) In addition to the other information required by the act, the label or labeling of the additive shall bear the name of the additive.

(2) The label of the additive shall bear adequate directions to provide a final product that complies with the limitations prescribed in paragraph (c) of this section.

[53 FR 21632, June 9, 1988, as amended at 59 FR 24924, May 13, 1994]

§ 172.812 **Glycine.**

The food additive glycine may be safely used for technological purposes in food in accordance with the following prescribed conditions:

(a) The additive meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 7th ed. (2010), pp. 457-458, which is incorporated by reference. The Director of the Office of the Federal Register approves this incorporation by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. You may obtain copies from the United States Pharmacopeial Convention, 12601 Twinbrook Pkwy., Rockville, MD 20852 (Internet address <http://www.usp.org>). Copies may be examined at the Food and Drug Administration's Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039, or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030 or go to: <http://www.archives.gov/federal-register/cfr/ibr-locations.html>.

(b) The additive is used or intended for use as follows:

Uses	Limitations
As a masking agent for the bitter aftertaste of saccharin used in manufactured beverages and beverage bases.	Not to exceed 0.2 percent in the finished beverage.
As a stabilizer in mono- and diglycerides prepared by the glycerolysis of edible fats or oils.	Not to exceed 0.02 percent of the mono- and diglycerides.

(c) To assure safe use of the additive, in addition to the other information required by the Act:

(1) The labeling of the additive shall bear adequate directions for use of the additive in compliance with the provisions of this section.

(2) The labeling of beverage bases containing the additive shall bear adequate directions for use to provide that beverages prepared therefrom shall contain no more than 0.2 percent glycine.

[42 FR 14491, Mar. 15, 1977, as amended at 49 FR 10105, Mar. 19, 1984; 78 FR 71464, Nov. 29, 2013]

**§ 172.814 Hydroxylated lecithin.**

The food additive hydroxylated lecithin may be safely used as an emulsifier in foods in accordance with the following conditions:

(a) The additive is obtained by the treatment of lecithin in one of the following ways, under controlled conditions whereby the separated fatty acid fraction of the resultant product has an acetyl value of 30 to 38:

(1) With hydrogen peroxide, benzoyl peroxide, lactic acid, and sodium hydroxide.

(2) With hydrogen peroxide, acetic acid, and sodium hydroxide.

(b) It is used or intended for use, in accordance with good manufacturing practice, as an emulsifier in foods, except for those standardized foods that do not provide for such use.

(c) To assure safe use of the additive, the label of the food additive container shall bear, in addition to the other information required by the Act:

(1) The name of the additive, "hydroxylated lecithin".

(2) Adequate directions for its use.

**§ 172.816 Methyl glucoside-coconut oil ester.**

Methyl glucoside-coconut oil ester may be safely used in food in accordance with the following conditions:

(a) It is the methyl glucoside-coconut oil ester having the following specifications:

Acid number: 10-20  
 Hydroxyl number: 200-300  
 pH (5% aqueous): 4.8-5.0  
 Saponification number: 178-190

(b) It is used or intended for use as follows:

(1) As an aid in crystallization of sucrose and dextrose at a level not to exceed the minimum quantity required to produce its intended effect.

(2) As a surfactant in molasses at a level not to exceed 320 parts per million in the molasses.

**§ 172.818 Oxystearin.**

The food additive oxystearin may be safely used in foods, when such use is not precluded by standards of identity in accordance with the following conditions:

(a) The additive is a mixture of the glycerides of partially oxidized stearic and other fatty acids obtained by heating hydrogenated cottonseed or soybean oil under controlled conditions, in the presence of air and a suitable catalyst which is not a food additive as so defined. The resultant product meets the following specifications:

Acid number: Maximum 15.  
 Iodine number: Maximum 15.  
 Saponification number: 225-240.  
 Hydroxyl number: 30-45.  
 Unsaponifiable material: Maximum 0.8 percent.  
 Refractive index (butyro): 60±1 at 48 °C.

(b) It is used or intended for use as a crystallization inhibitor in vegetable oils and as a release agent in vegetable oils and vegetable shortenings, whereby the additive does not exceed 0.125 percent of the combined weight of the oil or shortening.

(c) To insure safe use of the additive, the label and labeling of the additive container shall bear, in addition to the other information required by the Act:

(1) The name of the additive.

(2) Adequate directions to provide an oil or shortening that complies with

## § 172.820

the limitations prescribed in paragraph (b) of this section.

### § 172.820 Polyethylene glycol (mean molecular weight 200-9,500).

Polyethylene glycol identified in this section may be safely used in food in accordance with the following prescribed conditions:

(a) *Identity.* (1) The additive is an addition polymer of ethylene oxide and water with a mean molecular weight of 200 to 9,500.

(2) It contains no more than 0.2 percent total by weight of ethylene and diethylene glycols when tested by the analytical methods prescribed in paragraph (b) of this section.

(b) *Analytical method.* (1) The analytical method prescribed in the National Formulary XV (1980), page 1244, for polyethylene glycol 400 shall be used to determine the total ethylene and diethylene glycol content of polyethylene glycols having mean molecular weights of 450 or higher.

(2) The following analytical method shall be used to determine the total ethylene and diethylene glycol content of polyethylene glycols having mean molecular weights below 450.

#### ANALYTICAL METHOD

##### ETHYLENE GLYCOL AND DIETHYLENE GLYCOL CONTENT OF POLYETHYLENE GLYCOLS

The analytical method for determining ethylene glycol and diethylene glycol is as follows:

#### APPARATUS

Gas chromatograph with hydrogen flame ionization detector (Varian Aerograph 600 D or equivalent). The following conditions shall be employed with the Varian Aerograph 600 D gas chromatograph:

Column temperature: 165 °C.

Inlet temperature: 260 °C.

Carrier gas (nitrogen) flow rate: 70 milliliters per minute.

Hydrogen and air flow to burner: Optimize to give maximum sensitivity.

Sample size: 2 microliters.

Elution time: Ethylene glycol: 2.0 minutes.

Diethylene glycol: 6.5 minutes.

Recorder: -0.5 to +1.05 millivolt, full span, 1 second full response time.

Syringe: 10-microliter (Hamilton 710 N or equivalent).

Chromatograph column: 5 feet × ¼ inch. I.D. stainless steel tube packed with sorbitol (Mathieson-Coleman-Bell 2768 Sorbitol

## 21 CFR Ch. I (4-1-17 Edition)

SX850, or equivalent) 12 percent in H<sub>2</sub>O by weight on 60-80 mesh nonacid washed diatomaceous earth (Chromosorb W. Johns-Manville, or equivalent).

#### REAGENTS AND MATERIALS

Carrier gas, nitrogen: Commercial grade in cylinder equipped with reducing regulator to provide 50 p.s.i.g. to the gas chromatograph.

Ethylene glycol: Commercial grade. Purify if necessary, by distillation.

Diethylene glycol: Commercial grade. Purify, if necessary, by distillation.

Glycol standards: Prepare chromatographic standards by dissolving known amounts of ethylene glycol and diethylene glycol in water. Suitable concentrations for standardization range from 1 to 6 milligrams of each component per milliliter (for example 10 milligrams diluted to volume in a 10-milliliter volumetric flask is equivalent to 1 milligram per milliliter).

#### STANDARDIZATION

Inject a 2-microliter aliquot of the glycol standard into the gas chromatograph employing the conditions described above. Measure the net peak heights for the ethylene glycol and for the diethylene glycol. Record the values as follows:

*A* = Peak height in millimeters of the ethylene glycol peak.

*B* = milligrams of ethylene glycol per milliliter of standard solution.

*C* = Peak height in millimeters of the diethylene glycol peak.

*D* = Milligrams of diethylene glycol per milliliter of standard solution.

#### PROCEDURE

Weigh approximately 4 grams of polyethylene glycol sample accurately into a 10-milliliter volumetric flask. Dilute to volume with water. Mix the solution thoroughly and inject a 2-microliter aliquot into the gas chromatograph. Measure the heights, in millimeters, of the ethylene glycol peak and of the diethylene glycol peak and record as *E* and *F*, respectively.

Percent ethylene glycol =  $(E \times B) / (A \times \text{sample weight in grams})$

Percent diethylene glycol =  $(F \times D) / (C \times \text{sample weight in grams})$

(c) *Uses.* It may be used, except in milk or preparations intended for addition to milk, as follows:

(1) As a coating, binder, plasticizing agent, and/or lubricant in tablets used for food.

(2) As an adjuvant to improve flavor and as a bodying agent in nonnutritive sweeteners identified in §180.37 of this chapter.

(3) As an adjuvant in dispersing vitamin and/or mineral preparations.

(4) As a coating on sodium nitrite to inhibit hygroscopic properties.

(d) *Limitations.* (1) It is used in an amount not greater than that required to produce the intended physical or technical effect.

(2) A tolerance of zero is established for residues of polyethylene glycol in milk.

[42 FR 14491, Mar. 15, 1977, as amended at 49 FR 10105, Mar. 19, 1984]

**§ 172.822 Sodium lauryl sulfate.**

The food additive sodium lauryl sulfate may be safely used in food in accordance with the following conditions:

(a) The additive meets the following specifications:

(1) It is a mixture of sodium alkyl sulfates consisting chiefly of sodium lauryl sulfate [ $\text{CH}_2(\text{CH}_2)_{10}\text{CH}_2\text{OSO}_2\text{Na}$ ].

(2) It has a minimum content of 90 percent sodium alkyl sulfates.

(b) It is used or intended for use:

(1) As an emulsifier in or with egg whites whereby the additive does not exceed the following limits:

Egg white solids, 1,000 parts per million.

Frozen egg whites, 125 parts per million.

Liquid egg whites, 125 parts per million.

(2) As a whipping agent at a level not to exceed 0.5 percent by weight of gelatine used in the preparation of marshmallows.

(3) As a surfactant in:

(i) Fumaric acid-acidulated dry beverage base whereby the additive does not exceed 25 parts per million of the finished beverage and such beverage base is not for use in a food for which a standard of identity established under section 401 of the Act precludes such use.

(ii) Fumaric acid-acidulated fruit juice drinks whereby the additive does not exceed 25 parts per million of the finished fruit juice drink and it is not used in a fruit juice drink for which a standard of identity established under section 401 of the Act precludes such use.

(4) As a wetting agent at a level not to exceed 10 parts per million in the partition of high and low melting fractions of crude vegetable oils and animal fats, provided that the partition

step is followed by a conventional refining process that includes alkali neutralization and deodorization of the fats and oils.

(c) To insure the safe use of the additive, the label of the food additive container shall bear, in addition to the other information required by the Act:

(1) The name of the additive, sodium lauryl sulfate.

(2) Adequate use directions to provide a final product that complies with the limitations prescribed in paragraph (b) of this section.

[42 FR 14491, Mar. 15, 1977, as amended at 43 FR 18668, May 2, 1978]

**§ 172.824 Sodium mono- and dimethyl naphthalene sulfonates.**

The food additive sodium mono- and dimethyl naphthalene sulfonates may be safely used in accordance with the following prescribed conditions:

(a) The additive has a molecular weight range of 245-260.

(b) The additive is used or intended for use:

(1) In the crystallization of sodium carbonate in an amount not to exceed 250 parts per million of the sodium carbonate. Such sodium carbonate is used or intended for use in potable water systems to reduce hardness and aid in sedimentation and coagulation by raising the pH for the efficient utilization of other coagulation materials.

(2) As an anticaking agent in sodium nitrite at a level not in excess of 0.1 percent by weight thereof for authorized uses in cured fish and meat.

(c) In addition to the general labeling requirements of the Act:

(1) Sodium carbonate produced in accordance with paragraph (b)(1) of this section shall be labeled to show the presence of the additive and its label or labeling shall bear adequate directions for use.

(2) Sodium nitrite produced in accordance with paragraph (b)(2) of this section shall bear the labeling required by §172.175 and a statement declaring the presence of sodium mono- and dimethyl naphthalene sulfonates.

[42 FR 14491, Mar. 15, 1977, as amended at 63 FR 7069, Feb. 12, 1998]

## § 172.826

### § 172.826 Sodium stearyl fumarate.

Sodium stearyl fumarate may be safely used in food in accordance with the following conditions:

(a) It contains not less than 99 percent sodium stearyl fumarate calculated on the anhydrous basis, and not more than 0.25 percent sodium stearyl maleate.

(b) The additive is used or intended for use:

(1) As a dough conditioner in yeast-leavened bakery products in an amount not to exceed 0.5 percent by weight of the flour used.

(2) As a conditioning agent in dehydrated potatoes in an amount not to exceed 1 percent by weight thereof.

(3) As a stabilizing agent in nonyeast-leavened bakery products in an amount not to exceed 1 percent by weight of the flour used.

(4) As a conditioning agent in processed cereals for cooking in an amount not to exceed 1 percent by weight of the dry cereal, except for foods for which standards of identity preclude such use.

(5) As a conditioning agent in starch-thickened or flour-thickened foods in an amount not to exceed 0.2 percent by weight of the food.

### § 172.828 Acetylated monoglycerides.

The food additive acetylated monoglycerides may be safely used in or on food in accordance with the following prescribed conditions:

(a) The additive is manufactured by:

(1) The interesterification of edible fats with triacetin and in the presence of catalytic agents that are not food additives or are authorized by regulation, followed by a molecular distillation or by steam stripping; or

(2) The direct acetylation of edible monoglycerides with acetic anhydride without the use of catalyst or molecular distillation, and with the removal by vacuum distillation, if necessary, of the acetic acid, acetic anhydride, and triacetin.

(b) The food additive has a Reichert-Meissl value of 75–200 and an acid value of less than 6.

(c) The food additive is used at a level not in excess of the amount reasonably required to produce its intended effect in food, or in food-proc-

## 21 CFR Ch. I (4–1–17 Edition)

essing, food-packing, or food-storage equipment.

[42 FR 14491, Mar. 15, 1977, as amended at 50 FR 3508, Jan. 25, 1985]

### § 172.829 Neotame.

(a) Neotame is the chemical *N*-[*N*-(3,3-dimethylbutyl)-*L*- $\alpha$ -aspartyl]-*L*-phenylalanine-1-methyl ester (CAS Reg. No. 165450–17–9).

(b) Neotame meets the following specifications when it is tested according to the methods described or referenced in the document entitled “Specifications and Analytical Methods for Neotame” dated April 3, 2001, by the NutraSweet Co., 699 North Wheeling Rd., Mount Prospect, IL 60056. The Director of the Office of the Federal Register has approved the incorporation by reference of this material in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. Copies are available from the Office of Food Additive Safety (HFS–200), Food and Drug Administration’s Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301–796–2039. Copies may be examined at the Center for Food Safety and Applied Nutrition’s Library, 5001 Campus Dr., rm. 1C–100, College Park, MD 20740, or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html).

(1) Assay for neotame, not less than 97.0 percent and not more than 102.0 percent on a dry basis.

(2) Free dipeptide acid (*N*-[*N*-(3,3-dimethylbutyl)-*L*- $\alpha$ -aspartyl]-*L*-phenylalanine), not more than 1.5 percent.

(3) Other related substances, not more than 2.0 percent.

(4) Lead, not more than 2.0 milligrams per kilogram.

(5) Water, not more than 5.0 percent.

(6) Residue on ignition, not more than 0.2 percent

(7) Specific rotation, determined at 20 °C [ $\alpha$ ]<sub>D</sub>: –40.0° to 43.4° calculated on a dry basis.

(c) The food additive neotame may be safely used as a sweetening agent and

flavor enhancer in foods generally, except in meat and poultry, in accordance with current good manufacturing practice, in an amount not to exceed that reasonably required to accomplish the intended technical effect, in foods for which standards of identity established under section 401 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act do not preclude such use.

(d) When neotame is used as a sugar substitute tablet, L-leucine may be used as a lubricant in the manufacture of tablets at a level not to exceed 3.5 percent of the weight of the tablet.

(e) If the food containing the additive purports to be or is represented to be for special dietary use, it shall be labeled in compliance with part 105 of this chapter.

[67 FR 45310, July 9, 2002, as amended at 81 FR 5591, Feb. 3, 2016]

#### § 172.830 Succinylated monoglycerides.

The food additive succinylated monoglycerides may be safely used in food in accordance with the following prescribed conditions:

(a) The additive is a mixture of semi- and neutral succinic acid esters of mono- and diglycerides produced by the succinylation of a product obtained by the glycerolysis of edible fats and oils, or by the direct esterification of glycerol with edible fat-forming fatty acids.

(b) The additive meets the following specifications:

Succinic acid content: 14.8%–25.6%

Melting point: 50 °C–60 °C.

Acid number: 70–120

(c) The additive is used or intended for use in the following foods:

(1) As an emulsifier in liquid and plastic shortenings at a level not to exceed 3 percent by weight of the shortening.

(2) As a dough conditioner in bread baking, when such use is permitted by an appropriate food standard, at a level not to exceed 0.5 percent by weight of the flour used.

#### § 172.831 Sucralose.

(a) Sucralose is the chemical 1,6-dichloro-1,6-dideoxy-β-D-fructofuranosyl-4-chloro-4-deoxy-α-D-

galactopyranoside (CAS Reg. No. 56038–13–2).

(b) The additive meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 7th ed. (2010), pp. 993–995, which is incorporated by reference. The Director of the Office of the Federal Register approves this incorporation by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. You may obtain copies from the United States Pharmacopeial Convention, 12601 Twinbrook Pkwy., Rockville, MD 20852 (Internet address <http://www.usp.org>). Copies may be examined at the Food and Drug Administration's Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301–796–2039, or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030 or go to: <http://www.archives.gov/federal-register/cfr/ibr-locations.html>.

(c) The additive may be used as a sweetener in foods generally, in accordance with current good manufacturing practice in an amount not to exceed that reasonably required to accomplish the intended effect.

(d) If the food containing the additive purports to be or is represented to be for special dietary use, it shall be labeled in compliance with part 105 of this chapter.

[63 FR 16433, Apr. 3, 1998, as amended at 64 FR 43909, Aug. 12, 1999; 78 FR 14665, Mar. 7, 2013; 78 FR 71464, Nov. 29, 2013]

#### § 172.832 Monoglyceride citrate.

A food additive that is a mixture of glyceryl monooleate and its citric acid monoester manufactured by the reaction of glyceryl monooleate with citric acid under controlled conditions may be safely used as a synergist and solubilizer for antioxidants in oils and fats, when used in accordance with the conditions prescribed in this section.

(a) The food additive meets the following specifications:

Acid number, 70–100.

Total citric acid (free and combined), 14 percent–17 percent.

(b) It is used, or intended for use, in antioxidant formulations for addition to oils and fats whereby the additive does not exceed 200 parts per million of



## § 172.833

## 21 CFR Ch. I (4-1-17 Edition)

the combined weight of the oil or fat and the additive.

(c) To assure safe use of the additive:

(1) The container label shall bear, in addition to the other information required by the Act, the name of the additive.

(2) The label or accompanying labeling shall bear adequate directions for the use of the additive which, if followed, will result in a food that complies with the requirements of this section.

### § 172.833 Sucrose acetate isobutyrate (SAIB).

Sucrose acetate isobutyrate may be safely used in foods in accordance with the following prescribed conditions:

(a) Sucrose acetate isobutyrate (CAS Reg. No. 27216-37-1), or SAIB, is the chemical *alpha*-D-glucopyranoside, O-acetyl-tris-O-(2-methyl-1-oxopropyl)-*beta*-D-fructofuranosyl, acetate tris(2-methyl propanoate).

(b) SAIB, a pale, straw-colored liquid, meets the following specifications: (1) Assay: Not less than 98.8 percent and not more than 101.9 percent, based on the following formula:

$$\text{Assay} = ((\text{SV } 0.10586) \div 56.1) \times 100$$

Where SV = Saponification value

(2) Saponification value: 524-540 determined using 1 gram of sample by the "Guide to Specifications for General Notices, General Analytical Techniques, Identification Tests, Test Solutions, and Other Reference Materials," in the "Compendium of Food Additive Specifications, Addendum 4, Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO), Food and Nutrition Paper 5, Revision 2" (1991), pp. 203 and 204, which is incorporated by reference, in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. Copies are available from the Office of Food Additive Safety (HFS-200), Food and Drug Administration's Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039, 240-402-1200, or may be examined at the Center for Food Safety and Applied Nutrition's Library, 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740, or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call

202-741-6030, or go to: [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html).

(3) Acid value: Not to exceed 0.20 determined using 50 grams of sample by the "Guide to Specifications for General Notices, General Analytical Techniques, Identification Tests, Test Solutions, and Other Reference Materials," in the "Compendium of Food Additive Specifications, Addendum 4, FAO Food and Nutrition Paper 5, Revision 2," p. 189 (1991), which is incorporated by reference; see paragraph (b)(2) of this section for availability of the incorporation by reference.

(4) Lead: Not to exceed 1.0 milligrams/kilogram determined by the "Atomic Absorption Spectrophotometric Graphite Furnace Method, Method I," in the "Food Chemicals Codex," 4th ed. (1996), pp. 763 and 764, with an attached modification to the sample digestion section in Appendix III.B (July 1996), which is incorporated by reference. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Box 285, Washington, DC 20055 (Internet <http://www.nap.edu>), or may be examined at the Food and Drug Administration's Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039, or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html).

(5) Triacetin: Not to exceed 0.10 percent determined by gas chromatography as described in the "Guide to Specifications for General Notices, General Analytical Techniques, Identification Tests, Test Solutions, and Other Reference Materials," in the "Compendium of Food Additive Specifications, Addendum 4, FAO Food and Nutrition Paper 5, Revision 2," (1991), pp. 13-26, which is incorporated by reference; see paragraph (b)(2) of this section for availability of the incorporation by reference.

(c) The food additive is used as a stabilizer (as defined in § 170.3(o)(28) of this

chapter) of emulsions of flavoring oils in nonalcoholic beverages.

(d) The total SAIB content of a beverage containing the additive does not exceed 300 milligrams/kilogram of the finished beverage.

[64 FR 29958, June 4, 1999; 64 FR 43072, Aug. 9, 1999, as amended at 78 FR 14665, Mar. 7, 2013; 81 FR 5591, Feb. 3, 2016]

**§ 172.834 Ethoxylated mono- and diglycerides.**

The food additive ethoxylated mono- and diglycerides (polyoxyethylene (20) mono- and diglycerides of fatty acids) (polyglycerate 60) may be safely used in food in accordance with the following prescribed conditions:

(a) The food additive is manufactured by:

(1) Glycerolysis of edible fats primarily composed of stearic, palmitic, and myristic acids; or

(2) Direct esterification of glycerol with a mixture of primarily stearic, palmitic, and myristic acids;

to yield a product with less than 0.3 acid number and less than 0.2 percent water, which is then reacted with ethylene oxide.

(b) The additive meets the following specifications:

Saponification number, 65–75.

Acid number, 0–2.

Hydroxyl number, 65–80.

Oxyethylene content, 60.5–65.0 percent.

(c) The additive is used or intended for use in the following foods when standards of identity established under section 401 of the Act do not preclude such use:

Use	Limitations
1. As an emulsifier in pan-release agents for and as a dough conditioner in yeast-leavened bakery products.	Not to exceed levels required to produce the intended effects, total not to exceed 0.5 percent by weight of the flour used.
2. As an emulsifier in cakes and cake mixes.	Not to exceed 0.5 percent by weight of the dry ingredients.
3. As an emulsifier in whipped vegetable oil toppings and topping mixes.	Not to exceed 0.45 percent by weight of the finished whipped vegetable oil toppings.
4. As an emulsifier in icings and icing mixes.	Not to exceed 0.5 percent by weight of the finished icings.
5. As an emulsifier in frozen desserts.	Not to exceed 0.2 percent by weight of the finished frozen desserts.

Use	Limitations
6. As an emulsifier in edible vegetable fat-water emulsions intended for use as substitutes for milk or cream in beverage coffee.	Not to exceed 0.4 percent by weight of the finished vegetable fat-water emulsions.

(d) When the name “polyglycerate 60” is used in labeling it shall be followed by either “polyoxyethylene (20) mono- and diglycerides of fatty acids” or “ethoxylated mono- and diglycerides” in parentheses.

[42 FR 14491, Mar. 15, 1977, as amended at 42 FR 37973, July 26, 1977; 50 FR 49536, Dec. 3, 1985]

**§ 172.836 Polysorbate 60.**

The food additive polysorbate 60 (polyoxyethylene (20) sorbitan monostearate) which is a mixture of polyoxyethylene ethers of mixed partial stearic and palmitic acid esters of sorbitol anhydrides and related compounds, may be safely used in food in accordance with the following prescribed conditions:

(a) The food additive is manufactured by reacting stearic acid (usually containing associated fatty acids, chiefly palmitic) with sorbitol to yield a product with a maximum acid number of 10 and a maximum water content of 0.2 percent, which is then reacted with ethylene oxide.

(b) The food additive meets the following specifications:

Saponification number 45–55.

Acid number 0–2.

Hydroxyl number 81–96.

Oxyethylene content 65 percent–69.5 percent.

(c) It is used or intended for use as follows:

(1) As an emulsifier in whipped edible oil topping with or without one or a combination of the following:

- (i) Sorbitan monostearate;
- (ii) Polysorbate 65;
- (iii) Polysorbate 80;

whereby the maximum amount of the additive or additives used does not exceed 0.4 percent of the weight of the finished whipped edible oil topping; except that a combination of the additive with sorbitan monostearate may be used in excess of 0.4 percent, provided that the amount of the additive does not exceed 0.77 percent and the amount

of sorbitan monostearate does not exceed 0.27 percent of the weight of the finished whipped edible oil topping.

(2) As an emulsifier in cakes and cake mixes, with or without one or a combination of the following:

- (i) Polysorbate 65.
- (ii) Sorbitan monostearate.

When used alone, the maximum amount of polysorbate 60 shall not exceed 0.46 percent of the cake or cake mix, on a dry-weight basis. When used with polysorbate 65 and/or sorbitan monostearate, it shall not exceed 0.46 percent, nor shall the polysorbate 65 exceed 0.32 percent or the sorbitan monostearate exceed 0.61 percent, and no combination of these emulsifiers shall exceed 0.66 percent of the cake or cake mix, all calculated on a dry-weight basis.

(3) As an emulsifier, alone or in combination with sorbitan monostearate, in nonstandardized confectionery coatings and standardized cacao products specified in §§163.123, 163.130, 163.135, 163.140, 163.145, and 163.150 of this chapter, as follows:

(i) It is used alone in an amount not to exceed 0.5 percent of the weight of the finished nonstandardized confectionery coating or standardized cacao product.

(ii) It is used with sorbitan monostearate in any combination of up to 0.5 percent of polysorbate 60 and up to 1 percent of sorbitan monostearate: *Provided*, That the total combination does not exceed 1 percent of the weight of the finished nonstandardized confectionery coating or standardized cacao product.

(4) [Reserved]

(5) As an emulsifier in cake icings and cake fillings, with or without one or a combination of the following:

- (i) Polysorbate 65.
- (ii) Sorbitan monostearate.

When used alone, the maximum amount of polysorbate 60 shall not exceed 0.46 percent of the weight of the cake icings and cake fillings. When used with polysorbate 65 and/or sorbitan monostearate, it shall not exceed 0.46 percent, nor shall the polysorbate 65 exceed 0.32 percent or the sorbitan monostearate exceed 0.7 percent, and no combination of these emulsifiers

shall exceed 1 percent of the weight of the cake icing or cake filling.

(6) To impart greater opacity to sugar-type confection coatings whereby the maximum amount of the additive does not exceed 0.2 percent of the weight of the finished sugar coating.

(7) As an emulsifier in nonstandardized dressings whereby the maximum amount of the additive does not exceed 0.3 percent of the weight of the finished dressings.

(8) As an emulsifier, alone or in combination with polysorbate 80, in shortenings and edible oils intended for use in foods as follows, when standards of identity established under section 401 of the act do not preclude such use:

(i) It is used alone in an amount not to exceed 1 percent of the weight of the finished shortening or oil.

(ii) It is used with polysorbate 80 in any combination providing no more than 1 percent of polysorbate 60 and no more than 1 percent of polysorbate 80, provided that the total combination does not exceed 1 percent of the finished shortening or oil.

(iii) The 1-percent limitation specified in paragraph (c)(8) (i) and (ii) of this section may be exceeded in premix concentrates of shortening or edible oil if the labeling complies with the requirements of paragraph (d) of this section.

(9) As an emulsifier in solid-state, edible vegetable fat-water emulsions intended for use as substitutes for milk or cream in beverage coffee, with or without one or a combination of the following:

- (i) Polysorbate 65.
- (ii) Sorbitan monostearate.

The maximum amount of the additive or additives shall not exceed 0.4 percent by weight of the finished edible vegetable fat-water emulsion.

(10) As a foaming agent in non-alcoholic mixes, to be added to alcoholic beverages in the preparation of mixed alcoholic drinks, at a level not to exceed 4.5 percent by weight of the nonalcoholic mix.

(11) As a dough conditioner in yeast-leavened bakery products in an amount not to exceed 0.5 percent by weight of the flour used.

(12) As an emulsifier, alone or in combination with sorbitan monostearate, in the minimum quantity required to accomplish the intended effect, in formulations of white mineral oil conforming with §172.878 and/or petroleum wax conforming with §172.886 for use as protective coatings on raw fruits and vegetables.

(13) As a dispersing agent in artificially sweetened gelatin desserts and in artificially sweetened gelatin dessert mixes, whereby the amount of the additive does not exceed 0.5 percent on a dry-weight basis.

(14) As an emulsifier in chocolate flavored syrups, whereby the maximum amount of the additive does not exceed 0.05 percent in the finished product.

(15) As a surfactant and wetting agent for natural and artificial colors in food as follows:

(i) In powdered soft drink mixes in an amount not to exceed 4.5 percent by weight of the mix.

(ii) In sugar-based gelatin dessert mixes in an amount not to exceed 0.5 percent by weight of the mix.

(iii) In artificially sweetened gelatin dessert mixes in an amount not to exceed 3.6 percent by weight of the mix.

(iv) In sugar-based pudding mixes in an amount not to exceed 0.5 percent by weight of the mix.

(v) In artificially sweetened pudding mixes in an amount not to exceed 0.5 percent by weight of the mix.

(16) As an emulsifier in ice cream, frozen custard, fruit sherbet, and non-standardized frozen desserts when used alone or in combination with polysorbate 65 and/or polysorbate 80, whereby the maximum amount of the additives, alone or in combination, does not exceed 0.1 percent of the finished frozen dessert.

(d) To assure safe use of the additive, in addition to the other information required by the Act:

(1) The label of the additive and any intermediate premixes shall bear:

(i) The name of the additive.

(ii) A statement of the concentration or strength of the additive in any intermediate premixes.

(2) The label or labeling shall bear adequate directions to provide a final product that complies with the limita-

tions prescribed in paragraph (c) of this section.

[42 FR 14491, Mar. 15, 1977, as amended at 43 FR 2871, Jan. 25, 1978; 45 FR 58836, Sept. 5, 1980; 46 FR 8466, Jan. 27, 1981; 64 FR 57976, Oct. 28, 1999]

#### § 172.838 Polysorbate 65.

The food additive polysorbate 65 (polyoxyethylene (20) sorbitan tristearate), which is a mixture of polyoxyethylene ethers of mixed stearic acid esters of sorbitol anhydrides and related compounds, may be safely used in food in accordance with the following prescribed conditions:

(a) The food additive is manufactured by reacting stearic acid (usually containing associated fatty acids, chiefly palmitic) with sorbitol to yield a product with a maximum acid number of 15 and a maximum water content of 0.2 percent, which is then reacted with ethylene oxide.

(b) The food additive meets the following specifications:

Saponification number 88–98.

Acid number 0–2.

Hydroxyl number 44–60.

Oxyethylene content 46 percent–50 percent.

(c) The additive is used, or intended for use, as follows:

(1) As an emulsifier in ice cream, frozen custard, ice milk, fruit sherbet and nonstandardized frozen desserts when used alone or in combination with polysorbate 80, whereby the maximum amount of the additives, alone or in combination, does not exceed 0.1 percent of the finished frozen dessert.

(2) As an emulsifier in cakes and cake mixes, with or without one or a combination of the following:

(i) Sorbitan monostearate.

(ii) Polysorbate 60.

When used alone, the maximum amount of polysorbate 65 shall not exceed 0.32 percent of the cake or cake mix, on a dry-weight basis. When used with sorbitan monostearate and/or polysorbate 60, it shall not exceed 0.32 percent, nor shall the sorbitan monostearate exceed 0.61 percent or the polysorbate 60 exceed 0.46 percent, and no combination of these emulsifiers shall exceed 0.66 percent of the cake or cake mix, all calculated on a dry-weight basis.

(3) As an emulsifier in whipped edible oil topping with or without one or a combination of the following:

- (i) Sorbitan monostearate;
- (ii) Polysorbate 60;
- (iii) Polysorbate 80;

whereby the maximum amount of the additive or additives used does not exceed 0.4 percent of the weight of the finished whipped edible oil topping.

(4) As an emulsifier in solid-state, edible vegetable fat-water emulsions intended for use as substitutes for milk or cream in beverage coffee, with or without one or a combination of the following:

- (i) Sorbitan monostearate.
- (ii) Polysorbate 60.

The maximum amount of the additive or additives shall not exceed 0.4 percent by weight of the finished edible vegetable fat-water emulsion.

(5) As an emulsifier in cake icings and cake fillings, with or without one or a combination of the following:

- (i) Sorbitan monostearate.
- (ii) Polysorbate 60.

When used alone, the maximum amount of polysorbate 65 shall not exceed 0.32 percent of the weight of the cake icing or cake filling. When used with sorbitan monostearate and/or polysorbate 60, it shall not exceed 0.32 percent, nor shall the sorbitan monostearate exceed 0.7 percent or the polysorbate 60 exceed 0.46 percent, and no combination of these emulsifiers shall exceed 1 percent of the weight of the cake icing or cake filling.

(d) To assure safe use of the additive, in addition to the other information required by the Act:

(1) The label of the additive and any intermediate premixes shall bear:

- (i) The name of the additive.
- (ii) A statement of the concentration or strength of the additive in any intermediate premixes.

(2) The label or labeling shall bear adequate directions to provide a final product that complies with the limitations prescribed in paragraph (c) of this section.

[42 FR 14491, Mar. 15, 1977, as amended at 43 FR 2871, Jan. 20, 1978]

**§ 172.840 Polysorbate 80.**

The food additive polysorbate 80 (polyoxyethylene (20) sorbitan monooleate), which is a mixture of polyoxyethylene ethers of mixed partial oleic acid esters of sorbitol anhydrides and related compounds, may be safely used in food in accordance with the following prescribed conditions:

(a) The food additive is manufactured by reacting oleic acid (usually containing associated fatty acids) with sorbitol to yield a product with a maximum acid number of 7.5 and a maximum water content of 0.5 percent, which is then reacted with ethylene oxide.

(b) The food additive meets the following specifications:

- Saponification number 45-55.
- Acid number 0-2.
- Hydroxyl number 65-80.
- Oxyethylene content 65 percent-69.5 percent.

(c) The additive is used or intended for use as follows:

(1) An emulsifier in ice cream, frozen custard, ice milk, fruit sherbet, and nonstandardized frozen desserts, when used alone or in combination with polysorbate 65 whereby the maximum amount of the additives, alone or in combination, does not exceed 0.1 percent of the finished frozen dessert.

(2) In yeast-defoamer formulations whereby the maximum amount of the additive does not exceed 4 percent of the finished yeast defoamer and the maximum amount of the additive in the yeast from such use does not exceed 4 parts per million.

(3) As a solubilizing and dispersing agent in pickles and pickle products, whereby the maximum amount of the additive does not exceed 500 parts per million.

(4) As a solubilizing and dispersing agent in:

(i) Vitamin-mineral preparations containing calcium caseinate in the absence of fat-soluble vitamins, whereby the maximum intake of polysorbate 80 shall not exceed 175 milligrams from the recommended daily dose of the preparations.

(ii) Fat-soluble vitamins in vitamin and vitamin-mineral preparations containing no calcium caseinate, whereby the maximum intake of polysorbate 80

shall not exceed 300 milligrams from the recommended daily dose of the preparations.

(iii) In vitamin-mineral preparations containing both calcium caseinate and fat-soluble vitamins, whereby the maximum intake of polysorbate 80 shall not exceed 475 milligrams from the recommended daily dose of the preparations.

(5) As a surfactant in the production of coarse crystal sodium chloride whereby the maximum amount of the additive in the finished sodium chloride does not exceed 10 parts per million.

(6) In special dietary foods, as an emulsifier for edible fats and oils, with directions for use which provide for the ingestion of not more than 360 milligrams of polysorbate 80 per day.

(7) As a solubilizing and dispersing agent for dill oil in canned spiced green beans, not to exceed 30 parts per million.

(8) As an emulsifier, alone or in combination with polysorbate 60, in shortenings and edible oils intended for use in foods as follows, when standards of identity established under section 401 of the act do not preclude such use:

(i) It is used alone in an amount not to exceed 1 percent of the weight of the finished shortening or oil.

(ii) It is used with polysorbate 60 in any combination providing no more than 1 percent of polysorbate 80 and no more than 1 percent of polysorbate 60, provided that the total combination does not exceed 1 percent of the finished shortening or oil.

(iii) The 1-percent limitation specified in paragraph (c)(8) (i) and (ii) of this section may be exceeded in premix concentrates of shortening or edible oil if the labeling complies with the requirements of paragraph (d) of this section.

(9) As an emulsifier in whipped edible oil topping with or without one or a combination of the following:

- (i) Sorbitan monostearate;
- (ii) Polysorbate 60;
- (iii) Polysorbate 65;

whereby the maximum amount of the additive or additives used does not exceed 0.4 percent of the weight of the finished whipped edible oil topping.

(10) It is used as a wetting agent in scald water for poultry defeathering, followed by potable water rinse. The concentration of the additive in the scald water does not exceed 0.0175 percent.

(11) As a dispersing agent in gelatin desserts and in gelatin dessert mixes, whereby the amount of the additive does not exceed 0.082 percent on a dry-weight basis.

(12) As an adjuvant added to herbicide use and plant-growth regulator use dilutions by a grower or applicator prior to application of such dilutions to the growing crop. Residues resulting from such use are exempt from the requirement of a tolerance. When so used or intended for use, the additive shall be exempt from the requirements of paragraph (d)(1) of this section.

(13) As a defoaming agent in the preparation of the creaming mixture for cottage cheese and lowfat cottage cheese, as identified in §§133.128 and 133.131 of this chapter, respectively, whereby the amount of the additive does not exceed .008 percent by weight of the finished products.

(14) As a surfactant and wetting agent for natural and artificial colors for use in barbecue sauce where the level of the additive does not exceed 0.005 percent by weight of the barbecue sauce.

(d) To assure safe use of the additive, in addition to the other information required by the Act:

(1) The label of the additive and any intermediate premixes shall bear:

- (i) The name of the additive.
- (ii) A statement of the concentration or strength of the additive in any intermediate premixes.

(2) The label or labeling shall bear adequate directions to provide a final product that complies with the limitations prescribed in paragraph (c) of this section.

[42 FR 14491, Mar. 15, 1977, as amended at 43 FR 2871, Jan. 20, 1978; 45 FR 58835, Sept. 5, 1980; 46 FR 8466, Jan. 27, 1981]

#### § 172.841 Polydextrose.

Polydextrose as identified in this section may be safely used in food in accordance with the following prescribed conditions:

## § 172.842

## 21 CFR Ch. I (4-1-17 Edition)

(a)(1) Polydextrose (CAS Reg. No. 68424-04-4) is a partially metabolizable water-soluble polymer prepared by the condensation of a melt which consists either of approximately 89 percent D-glucose, 10 percent sorbitol, and 1 percent citric acid or of approximately 90 percent D-glucose, 10 percent sorbitol, and 0.1 percent phosphoric acid, on a weight basis.

(2) Polydextrose may be partially neutralized with potassium hydroxide, or partially reduced by transition metal catalytic hydrogenation in aqueous solution.

(b) The additive meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 7th ed. (2010), pp. 811-814, which is incorporated by reference. The Director of the Office of the Federal Register approves this incorporation by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. You may obtain copies from the United States Pharmacopeial Convention, 12601 Twinbrook Pkwy., Rockville, MD 20852 (Internet address <http://www.usp.org>). Copies may be examined at the Food and Drug Administration's Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039, or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030 or go to: <http://www.archives.gov/federal-register/cfr/ibr-locations.html>.

(c) When standards of identity established under section 401 of the act do not preclude such use, polydextrose may be used in accordance with current good manufacturing practices as a bulking agent, formulation aid, humectant, and texturizer in all foods, except meat and poultry, baby food, and infant formula.

(d) If the food containing the additive purports to be or is represented for special dietary uses, it shall be labeled in compliance with part 105 of this chapter.

(e) The label and labeling of food a single serving of which would be expected to exceed 15 grams of the additive shall bear the statement: "Sensitive individuals may experience a

laxative effect from excessive consumption of this product".

[46 FR 30081, June 5, 1981, as amended at 59 FR 37421, July 22, 1994; 60 FR 54425, Oct. 24, 1995; 61 FR 14480, Apr. 2, 1996; 62 FR 30985, June 6, 1997; 63 FR 57597, Oct. 28, 1998; 65 FR 64605, Oct. 30, 2000; 65 FR 79719, Dec. 20, 2000; 72 FR 46564, Aug. 21, 2007; 78 FR 71464, Nov. 29, 2013]

### § 172.842 Sorbitan monostearate.

The food additive sorbitan monostearate, which is a mixture of partial stearic and palmitic acid esters of sorbitol anhydrides, may be safely used in or on food in accordance with the following prescribed conditions:

(a) The food additive is manufactured by reacting stearic acid (usually containing associated fatty acids, chiefly palmitic) with sorbitol to yield essentially a mixture of esters.

(b) The food additive meets the following specifications:

Saponification number, 147-157

Acid number, 5-10

Hydroxyl number, 235-260

(c) It is used or intended for use, alone or in combination with polysorbate 60 as follows:

(1) As an emulsifier in whipped edible oil topping with or without one or a combination of the following:

(i) Polysorbate 60;

(ii) Polysorbate 65;

(iii) Polysorbate 80;

whereby the maximum amount of the additive or additives used does not exceed 0.4 percent of the weight of the finished whipped edible oil topping; except that a combination of the additive with polysorbate 60 may be used in excess of 0.4 percent: *Provided*, That the amount of the additive does not exceed 0.27 percent and the amount of polysorbate 60 does not exceed 0.77 percent of the weight of the finished whipped edible oil topping.

(2) As an emulsifier in cakes and cake mixes, with or without one or a combination of the following:

(i) Polysorbate 65.

(ii) Polysorbate 60.

When used alone, the maximum amount of sorbitan monostearate shall not exceed 0.61 percent of the cake or cake mix, on a dry-weight basis. When

used with polysorbate 65 and/or polysorbate 60, it shall not exceed 0.61 percent, nor shall the polysorbate 65 exceed 0.32 percent or the polysorbate 60 exceed 0.46 percent, and no combination of the emulsifiers shall exceed 0.66 percent of the weight of the cake or cake mix, calculated on a dry-weight basis.

(3) As an emulsifier, alone or in combination with polysorbate 60 in non-standardized confectionery coatings and standardized cacao products specified in §§ 163.123, 163.130, 163.135, 163.140, 163.145, and 163.150 of this chapter, as follows:

(i) It is used alone in an amount not to exceed 1 percent of the weight of the finished nonstandardized confectionery coating or standardized cacao product.

(ii) It is used with polysorbate 60 in any combination of up to 1 percent sorbitan monostearate and up to 0.5 percent polysorbate 60 provided that the total combination does not exceed 1 percent of the weight of the finished nonstandardized confectionery coating or standardized cacao product.

(4) As an emulsifier in cake icings and cake fillings, with or without one or a combination of the following:

(i) Polysorbate 65.

(ii) Polysorbate 60.

When used alone, the maximum amount of sorbitan monostearate shall not exceed 0.7 percent of the weight of the cake icing or cake filling. When used with polysorbate 65 and/or polysorbate 60, it shall not exceed 0.7 percent, nor shall the polysorbate 65 exceed 0.32 percent or the polysorbate 60 exceed 0.46 percent, and no combination of these emulsifiers shall exceed 1 percent of the weight of the cake icing or cake filling.

(5) As an emulsifier in solid-state, edible vegetable fat-water emulsions intended for use as substitutes for milk or cream in beverage coffee, with or without one or a combination of the following:

(i) Polysorbate 60.

(ii) Polysorbate 65.

The maximum amount of the additive or additives shall not exceed 0.4 percent by weight of the finished edible vegetable fat-water emulsion.

(6) It is used alone as a rehydration aid in the production of active dry yeast in an amount not to exceed 1 percent by weight of the dry yeast.

(7) As an emulsifier, alone or in combination with polysorbate 60, in the minimum quantity required to accomplish the intended effect, in formulations of white mineral oil conforming with § 172.878 and/or petroleum wax conforming with § 172.886 for use as protective coatings on raw fruits and vegetables.

(d) To assure safe use of the additive, in addition to the other information required by the Act:

(1) The label of the additive and any intermediate premixes shall bear:

(i) The name of the additive.

(ii) A statement of the concentration or strength of the additive in any intermediate premixes.

(2) The label or labeling shall bear adequate directions to provide a final product that complies with the limitations prescribed in paragraph (c) of this section.

[42 FR 14491, Mar. 15, 1977, as amended at 43 FR 2871, Jan. 20, 1978]

#### § 172.844 Calcium stearoyl-2-lactylate.

The food additive calcium stearoyl-2-lactylate may be safely used in or on food in accordance with the following prescribed conditions:

(a) The additive, which is a mixture of calcium salts of stearoyl lactic acids and minor proportions of other calcium salts of related acids, is manufactured by the reaction of stearic acid and lactic acid and conversion to the calcium salts.

(b) The additive meets the following specifications:

Acid number, 50–86.

Calcium content, 4.2–5.2 percent.

Lactic acid content, 32–38 percent.

Ester number, 125–164.

(c) It is used or intended for use as follows:

(1) As a dough conditioner in yeast-leavened bakery products and prepared mixes for yeast-leavened bakery products in an amount not to exceed 0.5 part for each 100 parts by weight of flour used.

(2) As a whipping agent in:



(i) Liquid and frozen egg white at a level not to exceed 0.05 percent.

(ii) Dried egg white at a level not to exceed 0.5 percent.

(iii) Whipped vegetable oil topping at a level not to exceed 0.3 percent of the weight of the finished whipped vegetable oil topping.

(3) As a conditioning agent in dehydrated potatoes in an amount not to exceed 0.5 percent by weight thereof.

(d) To assure safe use of the additive:

(1) The label and labeling of the food additive and any intermediate premix prepared therefrom shall bear, in addition to the other information required by the act, the following:

(i) The name of the additive.

(ii) A statement of the concentration or strength of the additive in any intermediate premixes.

(2) The label or labeling of the food additive shall also bear adequate directions of use to provide a finished food that complies with the limitations prescribed in paragraph (c) of this section.

**§ 172.846 Sodium stearoyl lactylate.**

The food additive sodium stearoyl lactylate (CAS Reg. No. 25-383-997) may be safely used in food in accordance with the following prescribed conditions:

(a) The additive, which is a mixture of sodium salts of stearoyl lactic acids and minor proportions of sodium salts of related acids, is manufactured by the reaction of stearic acid and lactic acid and conversion to the sodium salts.

(b) The additive meets the specifications of the "Food Chemicals Codex," 3d Ed. (1981), pp. 300-301, which is incorporated by reference. Copies may be obtained from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html).

(c) It is used or intended for use as follows when standards of identity established under section 401 of the Act do not preclude such use:

(1) As a dough strengthener, emulsifier, or processing aid in baked products, pancakes, and waffles, in an amount not to exceed 0.5 part for each 100 parts by weight of flour used.

(2) As a surface-active agent, emulsifier, or stabilizer in icings, fillings, puddings, and toppings, at a level not to exceed 0.2 percent by weight of the finished food.

(3) As an emulsifier or stabilizer in liquid and solid edible fat-water emulsions intended for use as substitutes for milk or cream in beverage coffee, at a level not to exceed 0.3 percent by weight of the finished edible fat-water emulsion.

(4) As a formulation aid, processing aid, or surface-active agent in dehydrated potatoes, in an amount not to exceed 0.5 percent of the dry weight of the food.

(5) As an emulsifier, stabilizer, or texturizer in snack dips, at a level not to exceed 0.2 percent by weight of the finished product.

(6) As an emulsifier, stabilizer, or texturizer in cheese substitutes and imitations and cheese product substitutes and imitations, at a level not to exceed 0.2 percent by weight of the finished food.

(7) As an emulsifier, stabilizer, or texturizer in sauces or gravies, and the products containing the same, in an amount not to exceed 0.25 percent by weight of the finished food.

(8) In prepared mixes for each of the foods listed in paragraphs (c) (1) through (7) of this section, provided the additive is used only as specified in each of those paragraphs.

(9) As an emulsifier, stabilizer, or texturizer in cream liqueur drinks, at a level not to exceed 0.5 percent by weight of the finished product.

[45 FR 51767, Aug. 5, 1980, as amended at 49 FR 10105, Mar. 19, 1984; 50 FR 49536, Dec. 3, 1985; 51 FR 1495, Jan. 14, 1986; 51 FR 3333, Jan. 27, 1986; 65 FR 60859, Oct. 13, 2000]

**§ 172.848 Lactic esters of fatty acids.**

Lactic esters of fatty acids may be safely used in food in accordance with the following prescribed conditions:

(a) They are prepared from lactic acid and fatty acids meeting the requirements of §172.860(b) and/or oleic

acid derived from tall oil fatty acids meeting the requirements of §172.862.

(b) They are used as emulsifiers, plasticizers, or surface-active agents in the following foods, when standards of identity do not preclude their use:

Foods	Limitations	
Bakery mixes .....	As substitutes for milk or cream in beverage coffee.	
Baked products .....		
Cake icings, fillings, and toppings		
Dehydrated fruits and vegetables		
Dehydrated fruit and vegetable juices.		
Edible vegetable fat-water emulsions.		
Frozen desserts .....		For household use.
Liquid shortening .....		
Pancake mixes .....		
Precooked instant rice .....		
Pudding mixes .....		

(c) They are used in an amount not greater than required to produce the intended physical or technical effect, and they may be used with shortening and edible fats and oils when such are required in the foods identified in paragraph (b) of this section.

**§ 172.850 Lactylated fatty acid esters of glycerol and propylene glycol.**

The food additive lactylated fatty acid esters of glycerol and propylene glycol may be safely used in food in accordance with the following prescribed conditions:

(a) The additive is a mixture of esters produced by the lactylation of a product obtained by reacting edible fats or oils with propylene glycol.

(b) The additive meets the following specifications: Water insoluble combined lactic acid, 14–18 percent; and acid number, 12 maximum.

(c) It is used in amounts not in excess of that reasonably required to produce the intended physical effect as an emulsifier, plasticizer, or surface-active agent in food.

**§ 172.852 Glyceryl-lacto esters of fatty acids.**

Glyceryl-lacto esters of fatty acids (the lactic acid esters of mono- and diglycerides) may be safely used in food in accordance with the following prescribed conditions:

(a) They are manufactured from glycerin, lactic acid, and fatty acids conforming with §172.860 and/or oleic acid

derived from tall oil fatty acids conforming with §172.862 and/or edible fats and oils.

(b) They are used in amounts not in excess of those reasonably required to accomplish their intended physical or technical effect as emulsifiers and plasticizers in food.

**§ 172.854 Polyglycerol esters of fatty acids.**

Polyglycerol esters of fatty acids, up to and including the decaglycerol esters, may be safely used in food in accordance with the following prescribed conditions:

(a) They are prepared from corn oil, cottonseed oil, lard, palm oil from fruit, peanut oil, safflower oil, sesame oil, soybean oil, and tallow and the fatty acids derived from these substances (hydrogenated and nonhydrogenated) meeting the requirements of §172.860(b) and/or oleic acid derived from tall oil fatty acids meeting the requirements of §172.862.

(b) They are used as emulsifiers in food, in amounts not greater than that required to produce the intended physical or technical effect.

(c) Polyglycerol esters of a mixture of stearic, oleic, and coconut fatty acids are used as a cloud inhibitor in vegetable and salad oils when use is not precluded by standards of identity. The fatty acids used in the production of the polyglycerol esters meet the requirements of §172.860(b), and the polyglycerol esters are used at a level not in excess of the amount required to perform its cloud-inhibiting effect. Oleic acid derived from tall oil fatty acids conforming with §172.862 may be used as a substitute for or together with the oleic acid permitted by this paragraph.

(d) Polyglycerol esters of butter oil fatty acids are used as emulsifiers in combination with other approved emulsifiers in dry, whipped topping base. The fatty acids used in the production of the polyglycerol esters meet the requirements of §172.860(b), and the polyglycerol esters are used at a level not in excess of the amount required to perform their emulsifying effect.

**§ 172.856 Propylene glycol mono- and diesters of fats and fatty acids.**

Propylene glycol mono- and diesters of fats and fatty acids may be safely used in food, subject to the following prescribed conditions:

(a) They are produced from edible fats and/or fatty acids in compliance with §172.860 and/or oleic acid derived from tall oil fatty acids in compliance with §172.862.

(b) They are used in food in amounts not in excess of that reasonably required to produce their intended effect.

**§ 172.858 Propylene glycol alginate.**

The food additive propylene glycol alginate (CAS Reg. No. 9005-37-2) may be used as an emulsifier, flavoring adjuvant, formulation aid, stabilizer, surfactant, or thickener in foods in accordance with the following prescribed conditions:

(a) The additive meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), p. 256, which is incorporated by reference (Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html)), and the additional specification that it shall have up to 85 percent of the carboxylic acid groups esterified with the remaining groups either free or neutralized.

(b) The additive is used or intended for use in the following foods as defined in §170.3(n) of this chapter, when standards of identity established under section 401 of the act do not preclude such use:

(1) As a stabilizer in frozen dairy deserts, in fruit and water ices, and in confections and frostings at a level not to exceed 0.5 percent by weight of the finished product.

(2) As an emulsifier, flavoring adjuvant, stabilizer, or thickener in baked goods at a level not to exceed 0.5 percent by weight of the finished product.

(3) As an emulsifier, stabilizer, or thickener in cheeses at a level not to

exceed 0.9 percent by weight of the finished product.

(4) As an emulsifier, stabilizer, or thickener in fats and oils at a level not to exceed 1.1 percent by weight of the finished product.

(5) As an emulsifier, stabilizer, or thickener in gelatins and puddings at a level not to exceed 0.6 percent by weight of the finished product.

(6) As a stabilizer or thickener in gravies and in sweet sauces at a level not to exceed 0.5 percent by weight of the finished product.

(7) As a stabilizer in jams and jellies at a level not to exceed 0.4 percent by weight of the finished product.

(8) As an emulsifier, stabilizer, or thickener in condiments and relishes at a level not to exceed 0.6 percent by weight of the finished product.

(9) As a flavoring adjunct or adjuvant in seasonings and flavors at a level not to exceed 1.7 percent by weight of the finished product.

(10) As an emulsifier, flavoring adjuvant, formulation aid, stabilizer or thickener, or surface active agent in other foods, where applicable, at a level not to exceed 0.3 percent by weight of the finished product.

(c) To ensure safe use of the additive, the label of the food additive container shall bear, in addition to the other information required by the act:

(1) The name of the additive, "propylene glycol alginate" or "propylene glycol ester of alginic acid".

(2) Adequate directions for use.

[47 FR 29950, July 9, 1982]

**§ 172.859 Sucrose fatty acid esters.**

Sucrose fatty acid esters identified in this section may be safely used in accordance with the following prescribed conditions:

(a) Sucrose fatty acid esters are the mono-, di-, and tri-esters of sucrose with fatty acids and are derived from sucrose and edible tallow or hydrogenated edible tallow or edible vegetable oils. The only solvents which may be used in the preparation of sucrose fatty acid esters are those generally recognized as safe in food or regulated for such use by an appropriate section in this part. Ethyl acetate or methyl ethyl ketone or dimethyl sulfide and isobutyl alcohol (2-methyl-1-

propanol) may be used in the preparation of sucrose fatty acid esters.

(b) Sucrose fatty acid esters meet the following specifications:

(1) The total content of mono-, di-, and tri-esters is not less than 80 percent as determined by a method titled "Sucrose Fatty Acid Esters, Method of Assay," which is incorporated by reference. Copies are available from the Center for Food Safety and Applied Nutrition (HFS-200), Food and Drug Administration, 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html).

(2) The free sucrose content is not more than 5 percent as determined by Test S.2 in the method titled "Sucrose Fatty Acid Esters, Method of Assay," which is incorporated by reference. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(1) of this section.

(3) The acid value is not more than 6.

(4) The residue on ignition (sulfated ash) is not more than 2 percent.

(5) The total ethyl acetate content is not more than 350 parts per million as determined by a method titled "Determination of Ethyl Acetate," which is incorporated by reference. Copies are available from the Center for Food Safety and Applied Nutrition (HFS-200), Food and Drug Administration, 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html).

(6) Arsenic is not more than 3 parts per million.

(7) Total heavy metal content (as Pb) is not more than 50 parts per million.

(8) Lead is not more than 10 parts per million.

(9) The total content of methyl ethyl ketone or of methanol shall not be more than 10 parts per million as deter-

mined by a method titled "Methyl Ethyl Ketone Test; Methyl Alcohol Test," which is incorporated by reference. Copies are available from the Center for Food Safety and Applied Nutrition (HFS-200), Food and Drug Administration, 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html).

(10) The total dimethyl sulfoxide content is not more than 2 parts per million as determined by a method entitled "Determination of Dimethyl Sulfoxide," which is incorporated by reference. Copies are available from the Center for Food Safety and Applied Nutrition (HFS-200), Food and Drug Administration, 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html).

(11) The total isobutyl alcohol (2-methyl-1-propanol) content is not more than 10 parts per million as determined by a method entitled "Determination of Isobutyl Alcohol," which is incorporated by reference. Copies are available from the Center for Food Safety and Applied Nutrition (HFS-200), Food and Drug Administration, 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html).

(c) Sucrose fatty acid esters may be used as follows when standards of identity established under section 401 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act do not preclude such use:

## § 172.860

## 21 CFR Ch. I (4-1-17 Edition)

(1) As emulsifiers as defined in §170.3(o)(8) of this chapter, or as stabilizers as defined in §170.3(o)(28) of this chapter, in baked goods and baking mixes as defined in §170.3(n)(1) of this chapter, in chewing gum as defined in §170.3(n)(6) of this chapter, in coffee and tea beverages with added dairy ingredients and/or dairy product analogues, in confections and frostings as defined in §170.3(n)(9) of this chapter, in dairy product analogues as defined in §170.3(n)(10) of this chapter, in frozen dairy desserts and mixes as defined in §170.3(n)(20) of this chapter, and in whipped milk products.

(2) As texturizers as defined in §170.3(o)(32) of this chapter in biscuit mixes, in chewing gum as defined in §170.3(n)(6) of this chapter, in confections and frostings as defined in §170.3(n)(9) of this chapter, and in surimi-based fabricated seafood products.

(3) As components of protective coatings applied to fresh apples, avocados, bananas, banana plantains, limes, melons (honeydew and cantaloupe), papaya, peaches, pears, pineapples, and plums to retard ripening and spoiling.

(d) Sucrose fatty acid esters are used in accordance with current good manufacturing practice and in an amount not to exceed that reasonably required to accomplish the intended effect.

[47 FR 55475, Dec. 10, 1982, as amended at 48 FR 38226, Aug. 23, 1983; 52 FR 10883, Apr. 6, 1987; 53 FR 22294, 22297, June 15, 1988; 54 FR 24897, June 12, 1989; 60 FR 44756, Aug. 29, 1995]

### § 172.860 Fatty acids.

The food additive fatty acids may be safely used in food and in the manufacture of food components in accordance with the following prescribed conditions:

(a) The food additive consists of one or any mixture of the following straight-chain monobasic carboxylic acids and their associated fatty acids manufactured from fats and oils derived from edible sources: Capric acid, caprylic acid, lauric acid, myristic acid, oleic acid, palmitic acid, and stearic acid.

(b) The food additive meets the following specifications:

(1) Unsaponifiable matter does not exceed 2 percent.

(2) It is free of chick-edema factor:

(i) As evidenced during the bioassay method for determining the chick-edema factor as prescribed in paragraph (c)(2) of this section; or

(ii) As evidenced by the absence of chromatographic peaks with a retention time relative to aldrin (RA) between 10 and 25, using the gas chromatographic-electron capture method prescribed in paragraph (c)(3) of this section. If chromatographic peaks are found with RA values between 10 and 25, the food additive shall meet the requirements of the bioassay method prescribed in paragraph (c)(2) of this section for determining chick-edema factor.

(c) For the purposes of this section:

(1) Unsaponifiable matter shall be determined by the method described in the 13th Ed. (1980) of the "Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists," which is incorporated by reference. Copies are available from the AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html).

(2) Chick-edema factor shall be determined by the bioassay method described in "Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists," 13th Ed. (1980), sections 28.127-28.130, which is incorporated by reference. Copies may be obtained from the AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html).

(3) The gas chromatographic-electron capture method for testing fatty acids for chick-edema shall be the method

described in the "Journal of the Association of Official Analytical Chemists," Volume 50 (No. 1), pages 216-218 (1967), or the modified method using a sulfuric acid clean-up procedure, as described in the "Journal of the Association of the Official Analytical Chemists," Volume 51 (No. 2), pages 489-490 (1968), which are incorporated by reference. See paragraph (c)(2) of this section for availability of these references.

(d) It is used or intended for use as follows:

(1) In foods as a lubricant, binder, and as a defoaming agent in accordance with good manufacturing practice.

(2) As a component in the manufacture of other food-grade additives.

(e) To assure safe use of the additive, the label and labeling of the additive and any premix thereof shall bear, in addition to the other information required by the act, the following:

(1) The common or usual name of the acid or acids contained therein.

(2) The words "food grade," in juxtaposition with and equally as prominent as the name of the acid.

[42 FR 14491, Mar. 15, 1977, as amended at 47 FR 11837, Mar. 19, 1982; 49 FR 10105, Mar. 19, 1984; 54 FR 24897, June 12, 1989]

**§ 172.861 Cocoa butter substitute from coconut oil, palm kernel oil, or both oils.**

The food additive, cocoa butter substitute from coconut oil, palm kernel oil, or both oils, may be safely used in food in accordance with the following conditions:

(a) Cocoa butter substitute from coconut oil, palm kernel oil (CAS Reg. No. 85665-33-4), or both oils is a mixture of triglycerides. It is manufactured by esterification of glycerol with food-grade fatty acids (complying with §172.860) derived from edible coconut oil, edible palm kernel oil, or both oils.

(b) The ingredient meets the following specifications:

Acid number: Not to exceed 0.5.  
Saponification number: 220 to 260.  
Iodine number: Not to exceed 3.  
Melting range: 30 to 44 °C.

(c) The ingredient is used or intended for use as follows:

(1) As coating material for sugar, table salt, vitamins, citric acid, succinic acid, and spices; and

(2) In compound coatings, cocoa creams, cocoa-based sweets, toffees, caramel masses, and chewing sweets as defined in §170.3 (n)(9) and (n)(38) of this chapter, except that the ingredient may not be used in a standardized food unless permitted by the standard of identity.

(d) The ingredient is used in accordance with current good manufacturing practice and in an amount not to exceed that reasonably required to accomplish the intended effect.

[56 FR 66970, Dec. 27, 1991; 57 FR 2814, Jan. 23, 1992]

**§ 172.862 Oleic acid derived from tall oil fatty acids.**

The food additive oleic acid derived from tall oil fatty acids may be safely used in food and as a component in the manufacture of food-grade additives in accordance with the following prescribed conditions:

(a) The additive consists of purified oleic acid separated from refined tall oil fatty acids.

(b) The additive meets the following specifications:

(1) Specifications for oleic acid prescribed in the Food Chemicals Codex, 7th ed. (2010), pp. 743-744, which is incorporated by reference, except that titer (solidification point) shall not exceed 13.5 °C and unsaponifiable matter shall not exceed 0.5 percent. The Director of the Office of the Federal Register approves this incorporation by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. You may obtain copies from the United States Pharmacopeial Convention, 12601 Twinbrook Pkwy., Rockville, MD 20852 (Internet address <http://www.usp.org>). Copies may be examined at the Food and Drug Administration's Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039, or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030 or go to: <http://www.archives.gov/federal-register/cfr/ibr-locations.html>.

## § 172.863

(2) The resin acid content does not exceed 0.01 as determined by ASTM method D1240-82, "Standard Test Method for Rosin Acids in Fatty Acids," which is incorporated by reference. Copies may be obtained from the American Society for Testing Materials, 100 Barr Harbor Dr., West Conshohocken, Philadelphia, PA 19428-2959, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html).

(3) The requirements for absence of chick-edema factor as prescribed in § 172.860.

(c) It is used or intended for use as follows:

(1) In foods as a lubricant, binder, and defoaming agent in accordance with good manufacturing practice.

(2) As a component in the manufacture of other food-grade additives.

(d) To assure safe use of the additive, the label and labeling of the additive and any premix thereof shall bear, in addition to the other information required by the Act, the following:

(1) The common or usual name of the acid.

(2) The words "food grade" in juxtaposition with and equally as prominent as the name of the acid.

[42 FR 14491, Mar. 15, 1977, as amended at 49 FR 10105, Mar. 19, 1984; 78 FR 71465, Nov. 29, 2013]

## § 172.863 Salts of fatty acids.

The food additive salts of fatty acids may be safely used in food and in the manufacture of food components in accordance with the following prescribed conditions:

(a) The additive consists of one or any mixture of two or more of the aluminum, calcium, magnesium, potassium, and sodium salts of the fatty acids conforming with § 172.860 and/or oleic acid derived from tall oil fatty acids conforming with § 172.862.

(b) The food additive is used or intended for use as a binder, emulsifier, and anticaking agent in food in accordance with good manufacturing practice.

## 21 CFR Ch. I (4-1-17 Edition)

(c) To assure safe use of the additive, the label and labeling of the additive and any premix thereof shall bear, in addition to the other information required by the Act, the following:

(1) The common or usual name of the fatty acid salt or salts contained therein.

(2) The words "food grade," in juxtaposition with and equally as prominent as the name of the salt.

## § 172.864 Synthetic fatty alcohols.

Synthetic fatty alcohols may be safely used in food and in the synthesis of food components in accordance with the following prescribed conditions:

(a) The food additive consists of any one of the following fatty alcohols:

(1) Hexyl, octyl, decyl, lauryl, myristyl, cetyl, and stearyl; manufactured by fractional distillation of alcohols obtained by a sequence of oxidation and hydrolysis of organo-aluminums generated by the controlled reaction of low molecular weight trialkylaluminum with purified ethylene (minimum 99 percent by volume C<sub>2</sub>H<sub>4</sub>), and utilizing the hydrocarbon solvent as defined in paragraph (b) of this section, such that:

(i) Hexyl, octyl, decyl, lauryl, and myristyl alcohols contain not less than 99 percent of total alcohols and not less than 96 percent of straight chain alcohols. Any nonalcoholic impurities are primarily paraffins.

(ii) Cetyl and stearyl alcohols contain not less than 98 percent of total alcohols and not less than 94 percent of straight chain alcohols. Any nonalcoholic impurities are primarily paraffins.

(iii) The synthetic fatty alcohols contain no more than 0.1 weight percent of total diols as determined by a method available upon request from the Commissioner of Food and Drugs.

(2) Hexyl, octyl, and decyl; manufactured by fractional distillation of alcohols obtained by a sequence of oxidation, hydrolysis, and catalytic hydrogenation (catalyst consists of copper, chromium, and nickel) of organo-aluminums generated by the controlled reaction of low molecular weight trialkylaluminum with purified ethylene (minimum 99 percent by volume C<sub>2</sub>H<sub>4</sub>), and utilizing an external coolant

such that these alcohols meet the specifications prescribed in paragraph (a)(1) (i) and (iii) of this section.

(3) *n*-Octyl; manufactured by the hydrodimerization of 1,3-butadiene, followed by catalytic hydrogenation of the resulting dienol, and distillation to produce *n*-octyl alcohol with a minimum purity of 99 percent. The analytical method for *n*-octyl alcohol entitled "Test Method [Normal-octanol]" dated October 2003, and printed by Kuraray Co., Ltd., is incorporated by reference. The Director of the Office of the Federal Register approves this incorporation by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. You may obtain a copy from the Office of Food Additive Safety, 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740, or you may examine a copy at the Food and Drug Administration's Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039, or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html).

(b) The hydrocarbon solvent used in the process described in paragraph (a)(1) of this section is a mixture of liquid hydrocarbons essentially paraffinic in nature, derived from petroleum and refined to meet the specifications described in paragraph (b)(1) of this section when subjected to the procedures described in paragraph (b) (2) and (3) of this section.

(1) The hydrocarbon solvent meets the following specifications:

- (i) Boiling-point range: 175 °C–275 °C.
- (ii) Ultraviolet absorbance limits as follows:

Wavelength (millicrons)	Maximum absorbance per centimeter optical path length
280–289 .....	0.15
290–299 .....	.12
300–359 .....	.05
360–400 .....	.02

(2) Use ASTM method D86–82, "Standard Method for Distillation of Petroleum Products," which is incorporated by reference, to determine

boiling point range. Copies of the material incorporated by reference may be obtained from the American Society for Testing Materials, 100 Barr Harbor Dr., West Conshohocken, Philadelphia, PA 19428-2959, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html).

(3) The analytical method for determining ultraviolet absorbance limits is as follows:

GENERAL INSTRUCTIONS

All glassware should be scrupulously cleaned to remove all organic matter such as oil, grease, detergent residues, etc. Examine all glassware, including stoppers and stopcocks, under ultraviolet light to detect any residual fluorescent contamination. As a precautionary measure, it is recommended practice to rinse all glassware with purified isooctane immediately before use. No grease is to be used on stopcocks or joints. Great care to avoid contamination of hydrocarbon solvent samples in handling and to assure absence of any extraneous material arising from inadequate packaging is essential. Because some of the polynuclear hydrocarbons sought in this test are very susceptible to photo-oxidation, the entire procedure is to be carried out under subdued light.

APPARATUS

*Chromatographic tube.* 450 millimeters in length (packing section), inside diameter 19 millimeters ±1 millimeter, equipped with a wad of clean Pyrex brand filtering wool (Corning Glass Works Catalog No. 3950 or equivalent). The tube shall contain a 250-milliliter reservoir and a 2-millimeter tetrafluoroethylene polymer stopcock at the opposite end. Overall length of the tube is 670 millimeters.

*Stainless steel rod.* 2 feet in length, 2 to 4 millimeters in diameter.

*Vacuum oven.* Similar to Labline No. 3610 but modified as follows: A copper tube one-fourth inch in diameter and 13 inches in length is bent to a right angle at the 4-inch point and plugged at the opposite end; eight copper tubes one-eighth inch in diameter and 5 inches in length are silver soldered in drilled holes (one-eighth inch in diameter) to the one-fourth-inch tube, one on each side at the 5-, 7.5-, 10- and 12.5-inch points; the one-eighth-inch copper tubes are bent to conform with the inner periphery of the oven.

*Beakers.* 250-milliliter and 500-milliliter capacity.



*Graduated cylinders.* 25-milliliter, 50-milliliter, and 150-milliliter capacity.

*Tuberculin syringe.* 1-milliliter capacity, with 3-inch, 22-gauge needle.

*Volumetric flask.* 5-milliliter capacity.

*Spectrophotometric cells.* Fused quartz ground glass stoppered cells, optical path length in the range of 1.000 centimeter  $\pm$  0.005 centimeter. With distilled water in the cells, determine any absorbance difference.

*Spectrophotometer.* Spectral range 250 millimicrons—400 millimicrons with spectral slit width of 2 millimicrons or less: under instrument operating conditions for these absorbance measurements, the spectrophotometer shall also meet the following performance requirements:

Absorbance repeatability,  $\pm$ 0.01 at 0.4 absorbance.

Absorbance accuracy,<sup>1</sup>  $\pm$ 0.05 at 0.4 absorbance.

Wavelength repeatability,  $\pm$ 0.2 millimicron.

Wavelength accuracy,  $\pm$ 1.0 millimicron.

*Nitrogen cylinder.* Water-pumped or equivalent purity nitrogen in cylinder equipped with regulator and valve to control flow at 5 p.s.i.g.

#### REAGENTS AND MATERIALS

*Organic solvents.* All solvents used throughout the procedure shall meet the specifications and tests described in this specification. The isooctane, benzene, hexane, and 1,2-dichloroethane designated in the list following this paragraph shall pass the following test:

To the specified quantity of solvent in a 250-milliliter beaker, add 1 milliliter of purified *n*-hexadecane and evaporate in the vacuum oven under a stream of nitrogen. Discontinue evaporation when not over 1 milliliter of residue remains. (To the residue from benzene add a 5-milliliter portion of purified isooctane, reevaporate, and repeat once to insure complete removal of benzene.)

<sup>1</sup>As determined by using potassium chromate for reference standard and described in National Bureau of Standards Circular 484, Spectrophotometry, U.S. Department of Commerce, (1949). The accuracy is to be determined by comparison with the standard values at 290, 345, and 400 millimicrons. Circular 484 is incorporated by reference. Copies are available from the Center for Food Safety and Applied Nutrition (HFS-200), Food and Drug Administration, 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html).

Dissolve the 1 milliliter of hexadecane residue in isooctane and make to 5 milliliters volume. Determine the absorbance in the 1-centimeter path length cells compared to isooctane as reference. The absorbance of the solution of the solvent residue shall not exceed 0.02 per centimeter path length between 280 and 300 m $\mu$  and shall not exceed 0.01 per centimeter path length between 300 and 400 m $\mu$ .

*Isooctane (2,2,4-trimethylpentane).* Use 10 milliliters for the test described in the preceding paragraph. If necessary, isooctane may be purified by passage through a column of activated silica gel (Grade 12, Davison Chemical Co., Baltimore, Md., or equivalent).

*Benzene, spectro grade (Burdick and Jackson Laboratories, Inc., Muskegon, Mich., or equivalent).* Use 80 milliliters for the test. If necessary, benzene may be purified by distillation or otherwise.

*Hexane, spectro grade (Burdick and Jackson Laboratories, Inc., Muskegon, Mich., or equivalent).* Use 650 milliliters for the test. If necessary, hexane may be purified by distillation or otherwise.

*1,2-Dichloroethane, spectro grade (Matheson, Coleman, and Bell, East Rutherford, N.J., or equivalent).* Use 20 milliliters for test. If necessary, 1,2-dichloroethane may be purified by distillation.

#### *Eluting mixtures:*

1. *10 percent 1,2-dichloroethane in hexane.* Pipet 100 milliliters of 1,2-dichloroethane into a 1-liter glass-stoppered volumetric flask and adjust to volume with hexane, with mixing.

2. *40 percent benzene in hexane.* Pipet 400 milliliters of benzene into a 1-liter glass-stoppered volumetric flask and adjust to volume with hexane, with mixing.

*n-Hexadecane, 99 percent olefin-free.* Dilute 1.0 milliliter of *n*-hexadecane to 5 milliliters with isooctane and determine the absorbance in a 1-centimeter cell compared to isooctane as reference between 280 m $\mu$ –400m $\mu$ . The absorbance per centimeter path length shall not exceed 0.00 in this range. If necessary, *n*-hexadecane may be purified by percolation through activated silica gel or by distillation.

*Silica gel, 28–200 mesh (Grade 12, Davison Chemical Co., Baltimore, Md., or equivalent).* Activate as follows: Weigh about 900 grams into a 1-gallon bottle, add 100 milliliters of de-ionized water, seal the bottle and shake and roll at intervals for 1 hour. Allow to equilibrate overnight in the sealed bottle. Activate the gel at 150 °C for 16 hours, in a 2-inch  $\times$  7-inch  $\times$  12-inch porcelain pan loosely covered with aluminum foil, cool in a dessicator, transfer to a bottle and seal.

#### PROCEDURE

*Determination of ultraviolet absorbance.* Before proceeding with the analysis of a sample

determine the absorbance in a 1-centimeter path cell for the reagent blank by carrying out the procedure without a sample. Record the absorbance in the wavelength range of 280 to 400 millimicrons. Typical reagent blank absorbance in this range should not exceed 0.04 in the 280 to 299 millimicron range, 0.02 in the 300 to 359 millimicron range, and 0.01 in the 360 to 400 millimicron range. If the characteristic benzene peaks in the 250 to 260 millimicron region are present, remove the benzene by the procedure described above under "Reagents and Materials," "Organic Solvents," and record absorbance again.

Transfer 50 grams of silica gel to the chromatographic tube for sample analysis. Raise and drop the column on a semisoft, clean surface for about 1 minute to settle the gel. Pour 100 milliliters of hexane into the column with the stopcock open and allow to drain to about one-half inch above the gel. Turn off the stopcock and allow the column to cool for 30 minutes. After cooling, vibrate the column to eliminate air and stir the top 1 to 2 inches with a small diameter stainless steel rod. Take care not to get the gel above the liquid and onto the sides of the column.

Weigh out 40 grams  $\pm 0.1$  gram of the hydrocarbon solvent sample into a 250-milliliter beaker, add 50 milliliters of hexane, and pour the solution into the column. Rinse the beaker with 50 milliliters of hexane and add this to the column. Allow the hexane sample solution to elute into a 500-milliliter beaker until the solution is about one-half inch above the gel. Rinse the column three times with 50-milliliter portions of hexane. Allow each hexane rinse to separately elute to about one-half inch above the gel. Replace the eluate beaker (discard the hexane eluate) with a 250-milliliter beaker. Add two separate 25-milliliter portions of 10 percent 1,2-dichloroethane and allow each to separately elute as before. Finally, add 150 milliliters of 10 percent 1,2-dichloroethane for a total of 200 milliliters. When the final 10 percent 1,2-dichloroethane fraction is about one-half inch above the top of the gel bed, replace the receiving beaker (discard the 1,2-dichloroethane eluate) with a 250-milliliter beaker containing 1 milliliter of hexadecane. Adjust the elution rate to 2 to 3 milliliters per minute, add two 25-milliliter portions of 40 percent benzene and allow each to separately elute as before to within about one-half inch of the gel bed. Finally, add 150 milliliters of 40 percent benzene for a total of 200 milliliters. Evaporate the benzene in the oven with vacuum and sufficient nitrogen flow to just ripple the top of the benzene solution. When the benzene is removed (as determined by a constant volume of hexadecane) add 5 milliliters of isooctane and evaporate. Repeat once to insure complete removal of benzene. Remove the beaker and

cover with aluminum foil (previously rinsed with hexane) until cool.

Quantitatively transfer the hexadecane residue to a 5-milliliter volumetric flask and dilute to volume with isooctane. Determine the absorbance of the solution in 1-centimeter path length cells between 280 and 400 millimicrons using isooctane as a reference. Correct the absorbance values for any absorbance derived from reagents as determined by carrying out the procedure without a sample. If the corrected absorbance does not exceed the limits prescribed in paragraph (b)(1)(ii) of this section, the sample meets the ultraviolet absorbance specifications for hydrocarbon solvent.

(c) Synthetic fatty alcohols may be used as follows:

(1) As substitutes for the corresponding naturally derived fatty alcohols permitted in food by existing regulations in this part or part 173 of this chapter provided that the use is in compliance with any prescribed limitations.

(2) As substitutes for the corresponding naturally derived fatty alcohols used as intermediates in the synthesis of food additives and other substances permitted in food.

[42 FR 14491, Mar. 15, 1977, as amended at 47 FR 11837, Mar. 19, 1982; 49 FR 10105, Mar. 19, 1984; 54 FR 24897, June 12, 1989; 70 FR 72908, Dec. 8, 2005; 81 FR 5591, Feb. 3, 2016]

#### **§ 172.866 Synthetic glycerin produced by the hydrogenolysis of carbohydrates.**

Synthetic glycerin produced by the hydrogenolysis of carbohydrates may be safely used in food, subject to the provisions of this section:

(a) It shall contain not in excess of 0.2 percent by weight of a mixture of butanetriols.

(b) It is used or intended for use in an amount not to exceed that reasonably required to produce its intended effect.

#### **§ 172.867 Olestra.**

Olestra, as identified in this section, may be safely used in accordance with the following conditions:

(a) Olestra is a mixture of octa-, hepta-, and hexa-esters of sucrose with fatty acids derived from edible fats and oils or fatty acid sources that are generally recognized as safe or approved for use as food ingredients. The chain lengths of the fatty acids are no less than 12 carbon atoms.

(b) Olestra meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 7th ed. (2010), pp. 744-746, which is incorporated by reference. The Director of the Office of the Federal Register approves this incorporation by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. You may obtain copies from the United States Pharmacopeial Convention, 12601 Twinbrook Pkwy., Rockville, MD 20852 (Internet address <http://www.usp.org>). Copies may be examined at the Food and Drug Administration's Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039, or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030 or go to: <http://www.archives.gov/federal-register/cfr/ibr-locations.html>.

(c) Olestra may be used in place of fats and oils in prepackaged ready-to-eat savory (i.e., salty or piquant but not sweet) snacks and prepackaged, unpopped popcorn kernels that are ready-to-heat. In such foods, the additive may be used in place of fats and oils for frying or baking, in dough conditioners, in sprays, in filling ingredients, or in flavors.

(d) To compensate for any interference with absorption of fat soluble vitamins, the following vitamins shall be added to foods containing olestra: 1.9 milligrams alpha-tocopherol equivalents per gram olestra; 51 retinol equivalents per gram olestra (as retinyl acetate or retinyl palmitate); 12 IU vitamin D per gram olestra; and 8 µg vitamin K<sub>1</sub> per gram olestra.

(e)(1) Vitamins A, D, E, and K present in foods as a result of the requirement in paragraph (d) of this section shall be declared in the listing of ingredients. Such vitamins shall not be considered in determining nutrient content for the nutritional label or for any nutrient claims, express or implied.

(i) An asterisk shall follow vitamins A, D, E, and K in the listing of ingredients;

(ii) The asterisk shall appear as a superscript following each vitamin;

(iii) Immediately following the ingredient list an asterisk and statement, "Dietarily insignificant" shall appear

prominently and conspicuously as specified in §101.2(c) of this chapter;

(2) Olestra shall not be considered as a source of fat or calories for purposes of §§101.9 and 101.13 of this chapter.

[61 FR 3171, Jan. 30, 1996; 61 FR 11546, Mar. 21, 1996, as amended at 68 FR 46402, Aug. 5, 2003; 69 FR 29432, May 24, 2004; 78 FR 71465, Nov. 29, 2013]

#### § 172.868 Ethyl cellulose.

The food additive ethyl cellulose may be safely used in food in accordance with the following prescribed conditions:

(a) The food additive is a cellulose ether containing ethoxy (OC<sub>2</sub>H<sub>5</sub>) groups attached by an ether linkage and containing on an anhydrous basis not more than 2.6 ethoxy groups per anhydroglucose unit.

(b) It is used or intended for use as follows:

(1) As a binder and filler in dry vitamin preparations.

(2) As a component of protective coatings for vitamin and mineral tablets.

(3) As a fixative in flavoring compounds.

#### § 172.869 Sucrose oligoesters.

Sucrose oligoesters, as identified in this section, may be safely used in accordance with the following conditions:

(a) Sucrose oligoesters consist of mixtures of sucrose fatty acid esters with an average degree of esterification ranging from four to seven. It is produced by interesterification of sucrose with methyl esters of fatty acids derived from edible fats and oils (including hydrogenated fats and oils). The only solvents which may be used in the preparation of sucrose oligoesters are dimethyl sulfoxide, isobutyl alcohol, and those solvents generally recognized as safe in food.

(b) Sucrose oligoesters meet the specifications in the methods listed in the table in this paragraph. The methods for determining compliance with each specification are incorporated by reference. The Director of the Office of the Federal Register approves this incorporation by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. Copies may be examined at the Food

**Food and Drug Administration, HHS**

**§ 172.869**

and Drug Administration's Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039, or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the avail-

ability of this material at NARA, call 202-741-6030 or go to: <http://www.archives.gov/federal-register/cfr/ibr-locations.html>. Copies of the methods are available from the sources listed in the table in this paragraph:

Specification	Limit	Method Cited	Source for Obtaining Method
(1) Sucrose esters .....	Not less than 90% .....	"Method for Analyzing the Purity of Sucrose Fatty Acid Esters," issued by Mitsubishi Chemical Corp., June 17, 1998.	Office of Food Additive Safety, Center for Food Safety and Applied Nutrition (HFS-200), Food and Drug Administration, 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740.
(2) Mono-, di-, and tri-esters ...	Not more than 45% .....	"Method for Measuring the Ester Distribution of Sucrose Oligoesters," issued by Mitsubishi Chemical Corp., June 17, 1998.	Do.
(3) Tetra-, penta-, hexa-, and hepta-esters.	Not less than 50% .....	Do.	Do.
(4) Octa-esters .....	Not more than 40% .....	Do.	Do.
(5) Free Sucrose .....	Not more than 0.5% .....	"Free Sucrose Method," issued by Mitsubishi Chemical Corp., June 17, 1998.	Do.
(6) Acid Value .....	Not more than 4.0 .....	"Acid Value," Appendix VII, Method I (Commercial Fatty Acids), in the Food Chemicals Codex, 7th ed. (2010), p. 1220.	United States Pharmacopeial Convention, 12601 Twinbrook Pkwy., Rockville, MD 20852 (Internet address <a href="http://www.usp.org">http://www.usp.org</a> )
(7) Residue on Ignition .....	Not more than 0.7% .....	"Residue on Ignition," Appendix IIC, Method I, in the Food Chemicals Codex, 7th ed. (2010), pp. 1141-1142 (using a 1-gram sample).	Do.
(8) Residual Methanol .....	Not more than 10 milligrams/kilogram.	Method listed in the monograph for "Sucrose Fatty Acid Esters" in the Food Chemicals Codex, 7th ed. (2010), pp. 998-1000.	Do
(9) Residual Dimethyl Sulfoxide.	Not more than 2.0 milligrams/kilogram.	.....do	Do.
(10) Residual Isobutyl Alcohol	Not more than 10 milligrams/kilogram.	.....do	Do.
(11) Lead .....	Not more than 1.0 milligram/kilogram.	"Atomic Absorption Spectrophometric Graphite Furnace Method," Method I in the Food Chemicals Codex, 7th ed. (2010), p. 1154-1155	Do.

(c) The additive is used as an emulsifier (as defined in §170.3(o)(8) of this chapter) or stabilizer (as defined in §170.3(o)(28) of this chapter) in chocolate and in butter-substitute spreads, at a level not to exceed 2.0 percent; except that the additive may not be used

in a standardized food unless permitted by the standard of identity.

[68 FR 50072, Aug. 20, 2003, as amended at 78 FR 71465, Nov. 29, 2013]

## § 172.870

## 21 CFR Ch. I (4-1-17 Edition)

### § 172.870 Hydroxypropyl cellulose.

The food additive hydroxypropyl cellulose may be safely used in food, except standardized foods that do not provide for such use, in accordance with the following prescribed conditions:

(a) The additive consists of one of the following:

(1) A cellulose ether containing propylene glycol groups attached by an ether linkage that contains, on an anhydrous basis, not more than 4.6 hydroxypropyl groups per anhydroglucose unit. The additive has a minimum viscosity of 10 centipoises for a 10 percent by weight aqueous solution at 25 degrees C.

(2) A cellulose ether containing propylene glycol groups attached by an ether linkage having a hydroxypropoxy (OC<sub>3</sub>H<sub>6</sub>OH) content of 5 to 16 percent weight in weight (w/w) on an anhydrous basis, i.e., 0.1 to 0.4 hydroxypropyl groups per anhydroglucose unit. The common name for this form of the additive is low substituted hydroxypropyl cellulose.

(b) The additive is used or intended for use as follows:

(1) The additive identified in paragraph (a)(1) of this section is used or intended for use as an emulsifier, film former, protective colloid, stabilizer, suspending agent, or thickener in food, in accordance with good manufacturing practice. The additive also may be used as a binder in dietary supplements, in accordance with good manufacturing practice.

(2) The additive identified in paragraph (a)(2) of this section is used or intended for use as a binder and disintegrator in tablets or wafers containing dietary supplements of vitamins and/or minerals. The additive is used in accordance with good manufacturing practice.

[46 FR 50065, Oct. 9, 1981, as amended at 76 FR 41689, July 15, 2011]

### § 172.872 Methyl ethyl cellulose.

The food additive methyl ethyl cellulose may be safely used in food in accordance with the following prescribed conditions.

(a) The additive is a cellulose ether having the general formula

$[C_6H_{(10-x-y)}O_5(CH_3)_x(C_2H_5)_y]_n$ , where  $x$  is the number of methyl groups and  $y$  is the number of ethyl groups. The average value of  $x$  is 0.3 and the average value of  $y$  is 0.7.

(b) The additive meets the following specifications:

(1) The methoxy content shall be not less than 3.5 percent and not more than 6.5 percent, calculated as OCH<sub>3</sub>, and the ethoxy content shall be not less than 14.5 percent and not more than 19 percent, calculated as OC<sub>2</sub>H<sub>5</sub>, both measured on the dry sample.

(2) The viscosity of an aqueous solution, 2.5 grams of the material in 100 milliliters of water, at 20 °C, is 20 to 60 centipoises.

(3) The ash content on a dry basis has a maximum of 0.6 percent.

(c) The food additive is used as an aerating, emulsifying, and foaming agent, in an amount not in excess of that reasonably required to produce its intended effect.

### § 172.874 Hydroxypropyl methylcellulose.

The food additive hydroxypropyl methylcellulose (CAS Reg. No. 9004-65-3) may be safely used in food, except in standardized foods which do not provide for such use if:

(a) The additive complies with the definition and specifications prescribed in the National Formulary, 12th edition.

(b) It is used or intended for use as an emulsifier, film former, protective colloid, stabilizer, suspending agent, or thickener, in accordance with good manufacturing practice.

(c) To insure safe use of the additive, the container of the additive, in addition to being labeled as required by the general provisions of the act, shall be accompanied by labeling which contains adequate directions for use to provide a final product that complies with the limitations prescribed in paragraph (b) of this section.

[42 FR 14491, Mar. 15, 1977, as amended at 47 FR 38273, Aug. 31, 1982]

### § 172.876 Castor oil.

The food additive castor oil may be safely used in accordance with the following conditions:

(a) The additive meets the specifications of the United States Pharmacopeia XX (1980).

(b) The additive is used or intended for use as follows:

*Use and Limitations*

Hard candy production—As a release agent and antisticking agent, not to exceed 500 parts per million in hard candy.

Vitamin and mineral tablets—As a component of protective coatings.

[42 FR 14491, Mar. 15, 1977, as amended at 49 FR 10105, Mar. 19, 1984]

**§ 172.878 White mineral oil.**

White mineral oil may be safely used in food in accordance with the following conditions:

(a) White mineral oil is a mixture of liquid hydrocarbons, essentially paraffinic and naphthenic in nature obtained from petroleum. It is refined to meet the following specifications:

(1) It meets the test requirements of the United States Pharmacopeia XX (1980) for readily carbonizable substances (page 532).

(2) It meets the test requirements of U.S.P. XVII for sulfur compounds (page 400).

(3) It meets the specifications prescribed in the “Journal of the Association of Official Analytical Chemists,” Volume 45, page 66 (1962), which is incorporated by reference, after correction of the ultraviolet absorbance for any absorbance due to added antioxidants. Copies of the material incorporated by reference are available from the Center for Food Safety and Applied Nutrition (HFS-200), Food and Drug Administration, 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html).

(b) White mineral oil may contain any antioxidant permitted in food by regulations issued in accordance with section 409 of the Act, in an amount not greater than that required to produce its intended effect.

(c) White mineral oil is used or intended for use as follows:

Use	Limitation (inclusive of all petroleum hydrocarbons that may be used in combination with white mineral oil)
1. As a release agent, binder, and lubricant in or on capsules and tablets containing concentrates of flavoring, spices, condiments, and nutrients intended for addition to food, excluding confectionery.	Not to exceed 0.6% of the capsule or tablet.
2. As a release agent, binder, and lubricant in or on capsules and tablets containing food for special dietary use.	Not to exceed 0.6% of the capsule or tablet.
3. As a float on fermentation fluids in the manufacture of vinegar and wine to prevent or retard access of air, evaporation, and wild yeast contamination during fermentation.	In an amount not to exceed good manufacturing practice.
4. As a defoamer in food .....	In accordance with § 173.340 of this chapter.
5. In bakery products, as a release agent and lubricant .....	Not to exceed 0.15% of bakery products.
6. In dehydrated fruits and vegetables, as a release agent .....	Not to exceed 0.02% of dehydrated fruits and vegetables.
7. In egg white solids, as a release agent .....	Not to exceed 0.1% of egg white solids.
8. On raw fruits and vegetables, as a protective coating .....	In an amount not to exceed good manufacturing practice.
9. In frozen meat, as a component of hot-melt coating .....	Not to exceed 0.095% of meat.
10. As a protective float on brine used in the curing of pickles .....	In an amount not to exceed good manufacturing practice.
11. In molding starch used in the manufacture of confectionery .....	Not to exceed 0.3 percent in the molding starch.
12. As a release agent, binder, and lubricant in the manufacture of yeast .....	Not to exceed 0.15 percent of yeast.
13. As an antidusting agent in sorbic acid for food use .....	Not to exceed 0.25 percent in the sorbic acid.
14. As release agent and as sealing and polishing agent in the manufacture of confectionery.	Not to exceed 0.2 percent of confectionery.
15. As a dust control agent for wheat, corn, soybean, barley, rice, rye, oats, and sorghum.	Applied at a level of no more than 0.02 percent by weight of grain.

Use	Limitation (inclusive of all petroleum hydrocarbons that may be used in combination with white mineral oil)
16. As a dust control agent for rice .....	ISO 100 oil viscosity (100 centistokes (cSt) at 100 °F) applied at a level of no more than 0.08 percent by weight of the rice grain.

[42 FR 14491, Mar. 15, 1977, as amended at 47 FR 8764, Mar. 2, 1982; 47 FR 11838, Mar. 19, 1982; 48 FR 55728, Dec. 15, 1983; 49 FR 10105, Mar. 19, 1984; 54 FR 24897, June 12, 1989; 63 FR 66014, Dec. 1, 1998]

**§ 172.880 Petrolatum.**

Petrolatum may be safely used in food, subject to the provisions of this section.

(a) Petrolatum complies with the specifications set forth in the United States Pharmacopeia XX (1980) for white petrolatum or in the National Formulary XV (1980) for petrolatum.

(b) Petrolatum meets the following ultraviolet absorbance limits when

subjected to the analytical procedure described in § 172.886(b):

Ultraviolet absorbance per centimeter path length:

Millimicrons	Maximum
280–289 .....	0.25
290–299 .....	.20
300–359 .....	.14
360–400 .....	.04

(c) Petrolatum is used or intended for use as follows:

Use	Limitation (inclusive of all petroleum hydrocarbons that may be used in combination with petrolatum)
In bakery products; as release agent and lubricant .....	With white mineral oil, not to exceed 0.15 percent of bakery product.
In confectionery; as release agent and as sealing and polishing agent ...	Not to exceed 0.2 percent of confectionery.
In dehydrated fruits and vegetables; as release agent .....	Not to exceed 0.02 percent of dehydrated fruits and vegetables.
In egg white solids; as release agent .....	Not to exceed 0.1 percent of egg white solids.
On raw fruits and vegetables; as protective coating .....	In an amount not to exceed good manufacturing practice.
In beet sugar and yeast; as defoaming agent .....	As prescribed in § 173.340 of this chapter.

(d) Petrolatum may contain any antioxidant permitted in food by regulations issued in accordance with section 409 of the Act, in an amount not greater than that required to produce its intended effect.

[42 FR 14491, Mar. 15, 1977, as amended at 49 FR 10105, Mar. 19, 1984]

**§ 172.882 Synthetic isoparaffinic petroleum hydrocarbons.**

Synthetic isoparaffinic petroleum hydrocarbons may be safely used in food, in accordance with the following conditions:

(a) They are produced by synthesis from petroleum gases and consist of a mixture of liquid hydrocarbons meeting the following specifications:

Boiling point 93–260 °C as determined by ASTM method D86–82, “Standard Method for

Distillation of Petroleum Products,” which is incorporated by reference. Copies may be obtained from the American Society for Testing Materials, 100 Barr Harbor Dr., West Conshohocken, Philadelphia, PA 19428-2959, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html).

Ultraviolet absorbance:  
 260–319 millimicrons—1.5 maximum.  
 320–329 millimicrons—0.08 maximum.  
 330–350 millimicrons—0.05 maximum.  
 Nonvolatile residual: 0.002 gram per 100 milliliters maximum.

Synthetic isoparaffinic petroleum hydrocarbons containing antioxidants shall meet the specified ultraviolet absorbance limits after correction for any absorbance due to the antioxidants. The ultraviolet absorbance

shall be determined by the procedure described for application of mineral oil, disregarding the last sentence of the procedure, under "Specifications" on page 66 of the "Journal of the Association of Official Analytical Chemists," Volume 45 (February 1962), which is incorporated by reference. Copies are available from the Center for Food Safety and Applied Nutrition (HFS-200), Food and Drug Administration, 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html). For hydrocarbons boiling below 250 °F, the nonvolatile residue shall be determined by ASTM method D1353-78, "Standard Test Method for Nonvolatile Matter in Volatile Solvents for Use in Paint, Varnish, Lacquer, and Related Products;" for those boiling above 121 °C, ASTM method D381-80, "Standard Test Method for Existent Gum in Fuels by Jet Evaporation" shall be used. These methods are incorporated by reference. Copies may be obtained from the American Society for Testing Materials, 100 Barr Harbor Dr., West Conshohocken, Philadelphia, PA 19428-2959, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html).

(b) Isoparaffinic petroleum hydrocarbons may contain antioxidants authorized for use in food in an amount not to exceed that reasonably required to accomplish the intended technical effect nor to exceed any prescribed limitations.

(c) Synthetic isoparaffinic petroleum hydrocarbons are used or intended for use as follows:

Uses	Limitations
1. In the froth-flotation cleaning of vegetables.	In an amount not to exceed good manufacturing practice.
2. As a component of insecticide formulations for use on processed foods.	Do.
3. As a component of coatings on fruits and vegetables.	Do.
4. As a coating on shell eggs .....	Do.

Uses	Limitations
5. As a float on fermentation fluids in the manufacture of vinegar and wine and on brine used in curing pickles, to prevent or retard access of air, evaporation, and contamination with wild organisms during fermentation.	Do.

[42 FR 14491, Mar. 15, 1977, as amended at 47 FR 11838, Mar. 19, 1982; 49 FR 10106, Mar. 19, 1984; 54 FR 24897, June 12, 1989]

**§ 172.884 Odorless light petroleum hydrocarbons.**

Odorless light petroleum hydrocarbons may be safely used in food, in accordance with the following prescribed conditions:

(a) The additive is a mixture of liquid hydrocarbons derived from petroleum or synthesized from petroleum gases. The additive is chiefly paraffinic, isoparaffinic, or naphthenic in nature.

(b) The additive meets the following specifications:

- (1) Odor is faint and not kerosenic.
- (2) Initial boiling point is 300 °F minimum.
- (3) Final boiling point is 650 °F maximum.
- (4) Ultraviolet absorbance limits determined by method specified in §178.3620(b)(1)(ii) of this chapter, as follows:

Wavelength mμ	Maximum absorbance per centimeter optical pathlength
280-289 .....	4.0
290-299 .....	3.3
300-329 .....	2.3
330-360 .....	.8

(c) The additive is used as follows:

Use	Limitations
As a coating on shell eggs .....	In an amount not to exceed good manufacturing practice.
As a defoamer in processing beet sugar and yeast.	Complying with §173.340 of this chapter.
As a float on fermentation fluids in the manufacture of vinegar and wine to prevent or retard access of air, evaporation, and wild yeast contamination during fermentation.	In an amount not to exceed good manufacturing practice.
In the froth-flotation cleaning of vegetables.	Do.



Use	Limitations
As a component of insecticide formulations used in compliance with regulations issued in parts 170 through 189 of this chapter.	Do.

**§ 172.886 Petroleum wax.**

Petroleum wax may be safely used in or on food, in accordance with the following conditions:

(a) Petroleum wax is a mixture of solid hydrocarbons, paraffinic in nature, derived from petroleum, and refined to meet the specifications prescribed by this section.

(b) Petroleum wax meets the following ultraviolet absorbance limits when subjected to the analytical procedure described in this paragraph.

	Maximum ultraviolet absorbance per centimeter path length
280–289 millimicrons .....	0.15
290–299 millimicrons .....	0.12
300–359 millimicrons .....	0.08
360–400 millimicrons .....	0.02

ANALYTICAL SPECIFICATION FOR PETROLEUM WAX

GENERAL INSTRUCTIONS

Because of the sensitivity of the test, the possibility of errors arising from contamination is great. It is of the greatest importance that all glassware be scrupulously cleaned to remove all organic matter such as oil, grease, detergent residues, etc. Examine all glassware, including stoppers and stopcocks, under ultraviolet light to detect any residual fluorescent contamination. As a precautionary measure it is recommended practice to rinse all glassware with purified isooctane immediately before use. No grease is to be used on stopcocks or joints. Great care to avoid contamination of wax samples in handling and to assure absence of any extraneous material arising from inadequate packaging is essential. Because some of the polynuclear hydrocarbons sought in this test are very susceptible to photo-oxidation, the entire procedure is to be carried out under subdued light.

APPARATUS

*Separatory funnels.* 250–milliliter, 500–milliliter, 1,000–milliliter, and preferably 2,000–milliliter capacity, equipped with tetrafluoroethylene polymer stopcocks.

*Reservoir.* 500–milliliter capacity, equipped with a 24/40 standard taper male fitting at

the bottom and a suitable ball-joint at the top for connecting to the nitrogen supply. The male fitting should be equipped with glass hooks.

*Chromatographic tube.* 180 millimeters in length, inside diameter to be 15.7 millimeters  $\pm 0.1$  millimeter, equipped with a coarse, fritted-glass disc, a tetrafluoroethylene polymer stopcock, and a female 24/40 standard tapered fitting at the opposite end. (Overall length of the column with the female joint is 235 millimeters.) The female fitting should be equipped with glass hooks.

*Disc.* Tetrafluoroethylene polymer 2-inch diameter disc approximately  $\frac{3}{16}$ -inch thick with a hole bored in the center to closely fit the stem of the chromatographic tube.

*Heating jacket.* Conical, for 500–milliliter separatory funnel. (Used with variable transformer heat control.)

*Suction flask.* 250–milliliter or 500–milliliter filter flask.

*Condenser.* 24/40 joints, fitted with a drying tube, length optional.

*Evaporation flask (optional).* 250–milliliter or 500–milliliter capacity all-glass flask equipped with standard taper stopper having inlet and outlet tubes to permit passage of nitrogen across the surface of contained liquid to be evaporated.

*Vacuum distillation assembly.* All glass (for purification of dimethyl sulfoxide); 2-liter distillation flask with heating mantle; Vigreux vacuum-jacketed condenser (or equivalent) about 45 centimeters in length and distilling head with separable cold finger condenser. Use of tetrafluoroethylene polymer sleeves on the glass joints will prevent freezing. Do not use grease on stopcocks or joints.

*Spectrophotometric cells.* Fused quartz cells, optical path length in the range of 5.000 centimeters  $\pm 0.005$  centimeter; also for checking spectrophotometer performance only, optical path length in the range 1.000 centimeter  $\pm 0.005$  centimeter. With distilled water in the cells, determine any absorbance differences.

*Spectrophotometer.* Spectral range 250 millimicrons–400 millimicrons with spectral slit width of 2 millimicrons or less, under instrument operating conditions for these absorbance measurements, the spectrophotometer shall also meet the following performance requirements:

Absorbance repeatability,  $\pm 0.01$  at 0.4 absorbance.

Absorbance accuracy,<sup>1</sup>  $\pm 0.05$  at 0.4 absorbance.

<sup>1</sup>As determined by using potassium chromate for reference standard and described in National Bureau of Standards Circular 484, Spectrophotometry, U.S. Department of Commerce, (1949). The accuracy is to be determined by comparison with the standard values at 290, 345, and 400 millimicrons. Circular 484 is incorporated by reference. Copies

Wavelength repeatability,  $\pm 0.2$  millimicron.

Wavelength accuracy,  $\pm 1.0$  millimicron.

*Nitrogen cylinder.* Water-pumped or equivalent purity nitrogen in cylinder equipped with regulator and valve to control flow at 5 p.s.i.g.

#### REAGENTS AND MATERIALS

*Organic solvents.* All solvents used throughout the procedure shall meet the specifications and tests described in this specification. The isooctane, benzene, acetone, and methyl alcohol designated in the list following this paragraph shall pass the following test:

To the specified quantity of solvent in a 250-milliliter Erlenmeyer flask, add 1 milliliter of purified *n*-hexadecane and evaporate on the steam bath under a stream of nitrogen (a loose aluminum foil jacket around the flask will speed evaporation). Discontinue evaporation when not over 1 milliliter of residue remains. (To the residue from benzene add a 10-milliliter portion of purified isooctane, reevaporate, and repeat once to insure complete removal of benzene.)

Alternatively, the evaporation time can be reduced by using the optional evaporation flask. In this case the solvent and *n*-hexadecane are placed in the flask on the steam bath, the tube assembly is inserted, and a stream of nitrogen is fed through the inlet tube while the outlet tube is connected to a solvent trap and vacuum line in such a way as to prevent any flow-back of condensate into the flask.

Dissolve the 1 milliliter of hexadecane residue in isooctane and make to 25 milliliters volume. Determine the absorbance in the 5-centimeter path length cells compared to isooctane as reference. The absorbance of the solution of the solvent residue (except for methyl alcohol) shall not exceed 0.01 per centimeter path length between 280 and 400 m $\mu$ . For methyl alcohol this absorbance value shall be 0.00.

*Isooctane (2,2,4-trimethylpentane).* Use 180 milliliters for the test described in the preceding paragraph. Purify, if necessary, by passage through a column of activated silica gel (Grade 12, Davison Chemical Company, Baltimore, Maryland, or equivalent) about 90

centimeters in length and 5 centimeters to 8 centimeters in diameter.

*Benzene, A.C.S. reagent grade.* Use 150 milliliters for the test. Purify, if necessary, by distillation or otherwise.

*Acetone, A.C.S. reagent grade.* Use 200 milliliters for the test. Purify, if necessary, by distillation.

Eluting mixtures:

1. *10 percent benzene in isooctane.* Pipet 50 milliliters of benzene into a 500-milliliter glass-stoppered volumetric flask and adjust to volume with isooctane, with mixing.

2. *20 percent benzene in isooctane.* Pipet 50 milliliters of benzene into a 250-milliliter glass-stoppered volumetric flask, and adjust to volume with isooctane, with mixing.

3. *Acetone-benzene-water mixture.* Add 20 milliliters of water to 380 milliliters of acetone and 200 milliliters of benzene, and mix.

*n-Hexadecane, 99 percent olefin-free.* Dilute 1.0 milliliter of *n*-hexadecane to 25 milliliters with isooctane and determine the absorbance in a 5-centimeter cell compared to isooctane as reference point between 280 m $\mu$ -400 m $\mu$ . The absorbance per centimeter path length shall not exceed 0.00 in this range. Purify, if necessary, by percolation through activated silica gel or by distillation.

*Methyl alcohol, A.C.S. reagent grade.* Use 10.0 milliliters of methyl alcohol. Purify, if necessary, by distillation.

*Dimethyl sulfoxide.* Pure grade, clear, water-white, m.p. 18° minimum. Dilute 120 milliliters of dimethyl sulfoxide with 240 milliliters of distilled water in a 500-milliliter separatory funnel, mix and allow to cool for 5-10 minutes. Add 40 milliliters of isooctane to the solution and extract by shaking the funnel vigorously for 2 minutes. Draw off the lower aqueous layer into a second 500-milliliter separatory funnel and repeat the extraction with 40 milliliters of isooctane. Draw off and discard the aqueous layer. Wash each of the 40-milliliter extractives three times with 50-milliliter portions of distilled water. Shaking time for each wash is 1 minute. Discard the aqueous layers. Filter the first extractive through anhydrous sodium sulfate prewashed with isooctane (see *Sodium sulfate* under "Reagents and Materials" for preparation of filter), into a 250-milliliter Erlenmeyer flask, or optionally into the evaporating flask. Wash the first separatory funnel with the second 40-milliliter isooctane extractive, and pass through the sodium sulfate into the flask. Then wash the second and first separatory funnels successively with a 10-milliliter portion of isooctane, and pass the solvent through the sodium sulfate into the flask. Add 1 milliliter of *n*-hexadecane and evaporate the isooctane on the steam bath under nitrogen. Discontinue evaporation when not over 1 milliliter of residue remains. To the residue, add a 10-milliliter portion of isooctane and reevaporate to 1 milliliter of

are available from the Center for Food Safety and Applied Nutrition (HFS-200), Food and Drug Administration, 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html).

hexadecane. Again, add 10 milliliters of isooctane to the residue and evaporate to 1 milliliter of hexadecane to insure complete removal of all volatile materials. Dissolve the 1 milliliter of hexadecane in isooctane and make to 25-milliliter volume. Determine the reference. The absorbance of the solution should not exceed 0.02 per centimeter path length in the 280 m $\mu$ -400 m $\mu$  range. (NOTE. Difficulty in meeting this absorbance specification may be due to organic impurities in the distilled water. Repetition of the test omitting the dimethyl sulfoxide will disclose their presence. If necessary to meet the specification, purify the water by redistillation, passage through an ion-exchange resin, or otherwise.)

Purify, if necessary, by the following procedure: To 1,500 milliliters of dimethyl sulfoxide in a 2-liter glass-stoppered flask, add 6.0 milliliters of phosphoric acid and 50 grams of Norit A (decolorizing carbon, alkaline) or equivalent. Stopper the flask, and with the use of a magnetic stirrer (tetrafluoroethylene polymer coated bar) stir the solvent for 15 minutes. Filter the dimethyl sulfoxide through four thicknesses of fluted paper (18.5 centimeters, Schleicher & Schuell, No. 597, or equivalent). If the initial filtrate contains carbon fines, refilter through the same filter until a clear filtrate is obtained. Protect the sulfoxide from air and moisture during this operation by covering the solvent in the funnel and collection flask with a layer of isooctane. Transfer the filtrate to a 2-liter separatory funnel and draw off the dimethyl sulfoxide into the 2-liter distillation flask of the vacuum distillation assembly and distill at approximately 3-millimeter Hg pressure or less. Discard the first 200-milliliter fraction of the distillate and replace the distillate collection flask with a clean one. Continue the distillation until approximately 1 liter of the sulfoxide has been collected.

At completion of the distillation, the reagent should be stored in glass-stoppered bottles since it is very hygroscopic and will react with some metal containers in the presence of air.

*Phosphoric acid.* 85 percent A.C.S. reagent grade.

*Sodium borohydride.* 98 percent.

*Magnesium oxide* (Sea Sorb 43, Food Machinery Company, Westvaco Division, distributed by chemical supply firms, or equivalent). Place 100 grams of the magnesium oxide in a large beaker, add 700 milliliters of distilled water to make a thin slurry, and heat on a steam bath for 30 minutes with intermittent stirring. Stir well initially to insure that all the absorbent is completely wetted. Using a Buchner funnel and a filter paper (Schleicher & Schuell No. 597, or equivalent) of suitable diameter, filter with suction. Continue suction until water no longer drips from the funnel. Transfer the absorbent to a glass

trough lined with aluminum foil (free from rolling oil). Break up the magnesia with a clean spatula and spread out the absorbent on the aluminum foil in a layer about 1 centimeter to 2 centimeters thick. Dry for 24 hours at 160 °C  $\pm$  1 °C. Pulverize the magnesia with mortar and pestle. Sieve the pulverized absorbent between 60-180 mesh. Use the magnesia retained on the 180-mesh sieve.

*Celite 545.* Johns-Manville Company, diatomaceous earth, or equivalent.

*Magnesium oxide-Celite 545 mixture (2 + 1) by weight.* Place the magnesium oxide (60-180 mesh) and the Celite 545 in 2 to 1 proportions, respectively, by weight in a glass-stoppered flask large enough for adequate mixing. Shake vigorously for 10 minutes. Transfer the mixture to a glass trough lined with aluminum foil (free from rolling oil) and spread it out on a layer about 1 centimeter to 2 centimeters thick. Reheat the mixture at 160 °C  $\pm$  1 °C for 2 hours, and store in a tightly closed flask.

*Sodium sulfate, anhydrous, A.C.S. reagent grade, preferably in granular form.* For each bottle of sodium sulfate reagent used, establish as follows the necessary sodium sulfate prewash to provide such filters required in the method: Place approximately 35 grams of anhydrous sodium sulfate in a 30-milliliter coarse, fritted-glass funnel or in a 65-millimeter filter funnel with glass wool plug; wash with successive 15-milliliter portions of the indicated solvent until a 15-milliliter portion of the wash shows 0.00 absorbance per centimeter path length between 280 m $\mu$  and 400 m $\mu$  when tested as prescribed under "Organic solvents." Usually three portions of wash solvent are sufficient.

Before proceeding with analysis of a sample, determine the absorbance in a 5-centimeter path cell between 250 m $\mu$  and 400 m $\mu$  for the reagent blank by carrying out the procedure, without a wax sample, at room temperature, recording the spectra after the extraction stage and after the complete procedure as prescribed. The absorbance per centimeter path length following the extraction stage should not exceed 0.040 in the wavelength range from 280 m $\mu$  to 400 m $\mu$ ; the absorbance per centimeter path length following the complete procedure should not exceed 0.070 in the wavelength range from 280 m $\mu$  to 299 m $\mu$ , inclusive, nor 0.045 in the wavelength range from 300 m $\mu$  to 400 m $\mu$ . If in either spectrum the characteristic benzene peaks in the 250 m $\mu$ -260 m $\mu$  region are present, remove the benzene by the procedure under "Organic solvents" and record absorbance again.

Place 300 milliliters of dimethyl sulfoxide in a 1-liter separatory funnel and add 75 milliliters of phosphoric acid. Mix the contents of the funnel and allow to stand for 10 minutes. (The reaction between the sulfoxide and the acid is exothermic. Release pressure after mixing, then keep funnel stoppered.)

Add 150 milliliters of isooctane and shake to preequilibrate the solvents. Draw off the individual layers and store in glass-stoppered flasks.

Place a representative 1-kilogram sample of wax, or if this amount is not available, the entire sample, in a beaker of a capacity about three times the volume of the sample and heat with occasional stirring on a steam bath until the wax is completely melted and homogeneous. Weigh four 25-gram  $\pm 0.2$  gram portions of the melted wax in separate 100-milliliter beakers. Reserve three of the portions for later replicate analyses as necessary. Pour one weighed portion immediately after remelting (on the steam bath) into a 500-milliliter separatory funnel containing 100 milliliters of the preequilibrated sulfoxide-phosphoric acid mixture that has been heated in the heating jacket at a temperature just high enough to keep the wax melted. (NOTE: In preheating the sulfoxide-acid mixture, remove the stopper of the separatory funnel at intervals to release the pressure.)

Promptly complete the transfer of the sample to the funnel in the jacket with portions of the preequilibrated isooctane, warming the beaker, if necessary, and using a total volume of just 50 milliliters of the solvent. If the wax comes out of solution during these operations, let the stoppered funnel remain in the jacket until the wax redissolves. (Remove stopper from the funnel at intervals to release pressure.) When the wax is in solution, remove the funnel from the jacket and shake it vigorously for 2 minutes. Set up three 250-milliliter separatory funnels with each containing 30 milliliters of preequilibrated isooctane. After separation of the liquid phases, allow to cool until the main portion of the wax-isooctane solution begins to show a precipitate. Gently swirl the funnel when precipitation first occurs on the inside surface of the funnel to accelerate this process. Carefully draw off the lower layer, filter it slowly through a thin layer of glass wool fitted loosely in a filter funnel into the first 250-milliliter separatory funnel, and wash in tandem with the 30-milliliter portions of isooctane contained in the 250-milliliter separatory funnels. Shaking time for each wash is 1 minute. Repeat the extraction operation with two additional portions of the sulfoxide-acid mixture, replacing the funnel in the jacket after each extraction to keep the wax in solution and washing each extractive in tandem through the same three portions of isooctane.

Collect the successive extractives (300 milliliters total) in a separatory funnel (preferably 2-liter), containing 480 milliliters of distilled water, mix, and allow to cool for a few minutes after the last extractive has been added. Add 80 milliliters of isooctane to the solution and extract by shaking the funnel vigorously for 2 minutes. Draw off the

lower aqueous layer into a second separatory funnel (preferably 2-liter) and repeat the extraction with 80 milliliters of isooctane. Draw off and discard the aqueous layer. Wash each of the 80-milliliter extractives three times with 100-milliliter portions of distilled water. Shaking time for each wash is 1 minute. Discard the aqueous layers. Filter the first extractive through anhydrous sodium sulfate prewashed with isooctane (see *Sodium Sulfate* under "Reagents and Materials" for preparation of filter) into a 250-milliliter Erlenmeyer flask (or optionally into the evaporation flask). Wash the first separatory funnel with the second 80-milliliter isooctane extractive and pass through the sodium sulfate. Then wash the second and first separatory funnels successively with a 20-milliliter portion of isooctane and pass the solvent through the sodium sulfate into the flask. Add 1 milliliter of *n*-hexadecane and evaporate the isooctane on the steam bath under nitrogen. Discontinue evaporation when not over 1 milliliter of residue remains. To the residue, add a 10-milliliter portion of isooctane, reevaporate to 1 milliliter of hexadecane, and repeat this operation once.

Quantitatively transfer the residue with isooctane to a 25-milliliter volumetric flask, make to volume, and mix. Determine the absorbance of the solution in the 5-centimeter path length cells compared to isooctane as reference between 280  $m\mu$ -400  $m\mu$  (take care to lose none of the solution in filling the sample cell). Correct the absorbance values for any absorbance derived from reagents as determined by carrying out the procedure without a wax sample. If the corrected absorbance does not exceed the limits prescribed in this paragraph (b), the wax meets the ultraviolet absorbance specifications. If the corrected absorbance per centimeter path length exceeds the limits prescribed in this paragraph (b), proceed as follows:

Quantitatively transfer the isooctane solution to a 125-milliliter flask equipped with 24/40 joint and evaporate the isooctane on the steam bath under a stream of nitrogen to a volume of 1 milliliter of hexadecane. Add 10 milliliters of methyl alcohol and approximately 0.3 gram of sodium borohydride. (Minimize exposure of the borohydride to the atmosphere. A measuring dipper may be used.) Immediately fit a water-cooled condenser equipped with a 24/40 joint and with a drying tube into the flask, mix until the borohydride is dissolved, and allow to stand for 30 minutes at room temperature, with intermittent swirling. At the end of this period, disconnect the flask and evaporate the methyl alcohol on the steam bath under nitrogen until the sodium borohydride begins to come out of the solution. Then add 10 milliliters of isooctane and evaporate to a volume of about 2-3 milliliters. Again, add 10 milliliters of isooctane and concentrate to a

volume of approximately 5 milliliters. Swirl the flask repeatedly to assure adequate washing of the sodium borohydride residues.

Fit the tetrafluoroethylene polymer disc on the upper part of the stem of the chromatographic tube, then place the tube with the disc on the suction flask and apply the vacuum (approximately 135 millimeters Hg pressure). Weigh out 14 grams of the 2:1 magnesium oxide-Celite 545 mixture and pour the adsorbent mixture into the chromatographic tube in approximately 3-centimeter layers. After the addition of each layer, level off the top of the adsorbent with a flat glass rod or metal plunger by pressing down firmly until the adsorbent is well packed. Loosen the topmost few millimeters of each adsorbent layer with the end of a metal rod before the addition of the next layer. Continue packing in this manner until all the 14 grams of the adsorbent is added to the tube. Level off the top of the adsorbent by pressing down firmly with a flat glass rod or metal plunger to make the depth of the adsorbent bed approximately 12.5 centimeters in depth. Turn off the vacuum and remove the suction flask. Fit the 500-milliliter reservoir onto the top of the chromatographic column and prewet the column by passing 100 milliliters of isooctane through the column. Adjust the nitrogen pressure so that the rate of descent of the isooctane coming off of the column is between 2-3 milliliters per minute. Discontinue pressure just before the last of the isooctane reaches the level of the adsorbent. (CAUTION: Do not allow the liquid level to recede below the adsorbent level at any time.) Remove the reservoir and decant the 5-milliliter isooctane concentrate solution onto the column and with slight pressure again allow the liquid level to recede to barely above the adsorbent level. Rapidly complete the transfer similarly with two 5-milliliter portions of isooctane, swirling the flask repeatedly each time to assure adequate washing of the residue. Just before the final 5-milliliter wash reaches the top of the adsorbent, add 100 milliliters of isooctane to the reservoir and continue the percolation at the 2-3 milliliter per minute rate. Just before the last of the isooctane reaches the adsorbent level, add 100 milliliters of 10 percent benzene in isooctane to the reservoir and continue the percolation at the aforementioned rate. Just before the solvent mixture reaches adsorbent level, add 25 milliliters of 20 percent benzene in isooctane to the reservoir and continue the percolation at 2-3 milliliters per minute until all this solvent mixture has been removed from the column. Discard all the elution solvents collected up to this point. Add 300 milliliters of the acetone-benzene-water mixture to the reservoir and percolate through the column to elute the polynuclear compounds. Collect the eluate in a clean 1-liter separatory funnel. Allow the column to drain

until most of the solvent mixture is removed. Wash the eluate three times with 300-milliliter portions of distilled water, shaking well for each wash. (The addition of small amounts of sodium chloride facilitates separation.) Discard the aqueous layer after each wash. After the final separation, filter the residual benzene through anhydrous sodium sulfate prewashed with benzene (see *Sodium sulfate* under "Reagents and Materials" for preparation of filter) into a 250-milliliter Erlenmeyer flask (or optionally into the evaporation flask). Wash the separatory funnel with two additional 20-milliliter portions of benzene which are also filtered through the sodium sulfate. Add 1 milliliter of *n*-hexadecane and completely remove the benzene by evaporation under nitrogen, using the special procedure to eliminate benzene as previously described under "Organic Solvents." Quantitatively transfer the residue with isooctane to a 25-milliliter volumetric flask and adjust to volume. Determine the absorbance of the solution in the 5-centimeter path length cells compared to isooctane as reference between 250 m $\mu$ -400 m $\mu$ . Correct for any absorbance derived from the reagents as determined by carrying out the procedure without a wax sample. If either spectrum shows the characteristic benzene peaks in the 250 m $\mu$ -260 m $\mu$  region, evaporate the solution to remove benzene by the procedure under "Organic Solvents." Dissolve the residue, transfer quantitatively, and adjust to volume in isooctane in a 25-milliliter volumetric flask. Record the absorbance again. If the corrected absorbance does not exceed the limits prescribed in this paragraph (b), the wax meets the ultraviolet absorbance specifications.

(c) Petroleum wax may contain one or more of the following adjuvants in amounts not greater than that required to produce their intended effect:

(1) Antioxidants permitted in food by regulations issued in accordance with section 409 of the act.

(2) Poly(alkylacrylate) (CAS Reg. No. 27029-57-8), made from long chain (C<sub>16</sub>-C<sub>22</sub>) alcohols and acrylic acid, or poly(alkylmethacrylate) (CAS Reg. No. 179529-36-3), made from long chain (C<sub>18</sub>-C<sub>22</sub>) methacrylate esters, having:

(i) A number average molecular weight between 40,000 and 100,000;

(ii) A weight average molecular weight (MW<sub>w</sub>) to number average molecular weight (MW<sub>n</sub>) ratio (MW<sub>w</sub>/MW<sub>n</sub>) of not less than 3; and

(iii) Unreacted alkylacrylate or alkylmethacrylate monomer content not in excess of 14 percent, as determined by a method entitled "Method

for Determining Weight-Average and Number-Average Molecular Weight and for Determining Alkylacrylate Monomer Content of Poly(alkylacrylate) used as Processing Aid in Manufacture of Petroleum Wax," which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. Copies are available from the Office of Food Additive Safety (HFS-200), Center for Food Safety and Applied Nutrition, Food and Drug Administration, 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740, 240-402-1200, or may be examined at the Food and Drug Administration's Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039 or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html). Petroleum wax shall contain not more than 1,050 parts per million of poly(alkylacrylate) or poly(alkylmethacrylate) residues as determined by a method entitled "Method for Determining Residual Level of Poly(alkylacrylate) in Petroleum Wax," which is incorporated by reference. Copies are available from the addresses cited in this paragraph.

(d) Petroleum wax is used or intended for use as follows:

Use	Limitations
In chewing gum base, as a masticatory substance.	In an amount not to exceed good manufacturing practice.
On cheese and raw fruits and vegetables as a protective coating.	Do.
As a defoamer in food .....	In accordance with § 173.340 of this chapter.
As a component of microcapsules for spice-flavoring substances.	In accordance with § 172.230 of this chapter.

[42 FR 14491, Mar. 15, 1977, as amended at 45 FR 48123, July 18, 1980; 47 FR 11838, Mar. 19, 1982; 50 FR 32561, Aug. 13, 1985; 51 FR 19544, May 30, 1986; 54 FR 24897, June 12, 1989; 64 FR 44122, Aug. 13, 1999; 78 FR 14665, Mar. 7, 2013; 81 FR 5592, Feb. 3, 2016]

**§ 172.888 Synthetic petroleum wax.**

Synthetic petroleum wax may be safely used in or on foods in accordance with the following conditions:

(a) Synthetic petroleum wax is a mixture of solid hydrocarbons, paraffinic in nature, prepared by either catalytic polymerization of ethylene or copolymerization of ethylene with linear (C<sub>3</sub> to C<sub>12</sub>) alpha-olefins, and refined to meet the specifications prescribed in this section.

(b) Synthetic petroleum wax meets the ultraviolet absorbance limits of §172.886(b) when subjected to the analytical procedure described therein.

(c) Synthetic petroleum wax has a number average molecular weight of not less than 500 nor greater than 1,200 as determined by vapor pressure osmometry.

(d) Synthetic petroleum wax may contain any antioxidant permitted in food by regulations issued in accordance with section 409 of the act, in an amount not greater than that required to produce its intended effect.

(e) Synthetic petroleum wax is used or intended for use as follows:

Use	Limitations
In chewing gum base, as a masticatory substance.	In accordance with § 172.615 in an amount not to exceed good manufacturing practice.
On cheese and raw fruits and vegetables as a protective coating.	In an amount not to exceed good manufacturing practice.
As a defoamer in food .....	In accordance with § 173.340 of this chapter.

[42 FR 14491, Mar. 15, 1977, as amended at 59 FR 10986, Mar. 9, 1994]

**§ 172.890 Rice bran wax.**

Rice bran wax may be safely used in food in accordance with the following conditions:

(a) It is the refined wax obtained from rice bran and meets the following specifications:

Melting point 75 °C to 80 °C.  
 Free fatty acids, maximum 10 percent.  
 Iodine number, maximum 20.  
 Saponification number 75 to 120.

(b) It is used or intended for use as follows:

Food	Limitation in food	Use
Candy .....	50 p.p.m .....	Coating.
Fresh fruits and fresh vegetables.	.....do .....	Do.
Chewing gum .....	2½ pct .....	Plasticizing material.

§ 172.892

21 CFR Ch. I (4-1-17 Edition)

§ 172.892 Food starch-modified.

Food starch-modified as described in this section may be safely used in food. The quantity of any substance employed to effect such modification shall not exceed the amount reasonably required to accomplish the intended physical or technical effect, nor exceed any limitation prescribed. To insure safe use of the food starch-modified, the label of the food additive container shall bear the name of the additive “food starch-modified” in addition to other information required by the Act. Food starch may be modified by treatment prescribed as follows:

(a) Food starch may be acid-modified by treatment with hydrochloric acid or sulfuric acid or both.

(b) Food starch may be bleached by treatment with one or more of the following:

	Limitations
Active oxygen obtained from hydrogen peroxide and/or peracetic acid, not to exceed 0.45 percent of active oxygen.	The finished food starch-modified is limited to use only as a component of batter for commercially processed foods.
Ammonium persulfate, not to exceed 0.075 percent and sulfur dioxide, not to exceed 0.05 percent.	
Chlorine, as calcium hypochlorite, not to exceed 0.036 percent of dry starch.	
Chlorine, as sodium hypochlorite, not to exceed 0.0082 pound of chlorine per pound of dry starch.	
Potassium permanganate, not to exceed 0.2 percent.	
Sodium chlorite, not to exceed 0.5 percent.	Residual manganese (calculated as Mn), not to exceed 50 parts per million in food starch-modified.

(c) Food starch may be oxidized by treatment with chlorine, as sodium hypochlorite, not to exceed 0.055 pound of chlorine per pound of dry starch.

(d) Food starch may be esterified by treatment with one of the following:

	Limitations
Acetic anhydride .....	Acetyl groups in food starch-modified not to exceed 2.5 percent.
Adipic anhydride, not to exceed 0.12 percent, and acetic anhydride.	Do.

	Limitations
Monosodium orthophosphate .....	Residual phosphate in food starch-modified not to exceed 0.4 percent calculated as phosphorus.
1-Octenyl succinic anhydride, not to exceed 3 percent.	Limited to use as a stabilizer or emulsifier in beverages and beverage bases as defined in § 170.3(n)(3) of this chapter.
1-Octenyl succinic anhydride, not to exceed 2 percent, and aluminum sulfate, not to exceed 2 percent.	
1-Octenyl succinic anhydride, not to exceed 3 percent, followed by treatment with a <i>beta</i> -amylase enzyme that is either an approved food additive or is generally recognized as safe.	
Phosphorus oxychloride, not to exceed 0.1 percent.	Acetyl groups in food starch-modified not to exceed 2.5 percent.
Phosphorus oxychloride, not to exceed 0.1 percent, followed by either acetic anhydride, not to exceed 8 percent, or vinyl acetate, not to exceed 7.5 percent.	
Sodium trimetaphosphate .....	Residual phosphate in food starch-modified not to exceed 0.04 percent, calculated as phosphorus.
Sodium triphosphate and sodium trimetaphosphate.	Residual phosphate in food starch-modified not to exceed 0.4 percent calculated as phosphorus.
Succinic anhydride, not to exceed 4 percent.	Acetyl groups in food starch-modified not to exceed 2.5 percent.
Vinyl acetate .....	

(e) Food starch may be etherified by treatment with one of the following:

	Limitations
Acrolein, not to exceed 0.6 percent.	Residual propylene chlorohydrin not more than 5 parts per million in food starch-modified.
Epichlorohydrin, not to exceed 0.3 percent.	
Epichlorohydrin, not to exceed 0.1 percent, and propylene oxide, not to exceed 10 percent, added in combination or in any sequence.	
Epichlorohydrin, not to exceed 0.1 percent, followed by propylene oxide, not to exceed 25 percent.	Do.
Propylene oxide, not to exceed 25 percent.	Do.

(f) Food starch may be esterified and etherified by treatment with one of the following:

	Limitations
Acrolein, not to exceed 0.6 percent and vinyl acetate, not to exceed 7.5 percent.	Acetyl groups in food starch-modified not to exceed 2.5 percent.

	Limitations
Epichlorohydrin, not to exceed 0.3 percent, and acetic anhydride.	Acetyl groups in food starch-modified not to exceed 2.5 percent.  Residual propylene chlorohydrin not more than 5 parts per million in food starch-modified.
Epichlorohydrin, not to exceed 0.3 percent, and succinic anhydride, not to exceed 4 percent.	
Phosphorus oxychloride, not to exceed 0.1 percent, and propylene oxide, not to exceed 10 percent.	

(g) Food starch may be modified by treatment with one of the following:

	Limitations
Chlorine, as sodium hypochlorite, not to exceed 0.055 pound of chlorine per pound of dry starch; 0.45 percent of active oxygen obtained from hydrogen peroxide; and propylene oxide, not to exceed 25 percent. Sodium hydroxide, not to exceed 1 percent.	Residual propylene chlorohydrin not more than 5 parts per million in food starch-modified.

(h) Food starch may be modified by a combination of the treatments prescribed by paragraphs (a), (b), and/or (i) of this section and any one of the treatments prescribed by paragraph (c), (d), (e), (f), or (g) of this section, subject to any limitations prescribed by the paragraphs named.

(i) Food starch may be modified by treatment with the following enzymes:

Enzyme	Limitations
Alpha-amylase (E.C. 3.2.1.1) .....	The enzyme must be generally recognized as safe or approved as a food additive for this purpose. The resulting nonsweet nutritive saccharide polymer has a dextrose equivalent of less than 20.
Beta-amylase (E.C. 3.2.1.2).	
Glucoamylase (E.C. 3.2.1.3).	
Isoamylase (E.C. 3.2.1.68). Pullulanase (E.C. 3.2.1.41).	

[42 FR 14491, Mar. 15, 1977, as amended at 43 FR 11697, Mar. 21, 1978; 46 FR 32015, June 19, 1981; 57 FR 54700, Nov. 20, 1992; 58 FR 21100, Apr. 19, 1993; 66 FR 17509, Apr. 2, 2001]

**§ 172.894 Modified cottonseed products intended for human consumption.**

The food additive modified cottonseed products may be used for human consumption in accordance with the following prescribed conditions:

- (a) The additive is derived from:

(1) Decorticated, partially defatted, cooked, ground cottonseed kernels; or

(2) Decorticated, ground cottonseed kernels, in a process that utilizes *n*-hexane as an extracting solvent in such a way that no more than 60 parts per million of *n*-hexane residues and less than 1 percent fat by weight remain in the finished product; or

(3) Glandless cottonseed kernels roasted to attain a temperature of not less than 250 °F in the kernel for not less than 5 minutes for use as a snack food, or in baked goods, or in soft candy; or

(4) Raw glandless cottonseed kernels may be used in hard candy where the kernel temperature during cooking will exceed 250 °F for not less than 5 minutes.

(b) The additive is prepared to meet the following specifications:

(1) Free gossypol content not to exceed 450 parts per million.

(2) It contains no added arsenic compound and therefore may not exceed a maximum natural background level of 0.2 part per million total arsenic, calculated as As.

(c) To assure safe use of the additive, the label of the food additive container shall bear, in addition to other information required by the act, the name of the additive as follows:

(1) The additive identified in paragraph (a)(1) of this section as “partially defatted, cooked cottonseed flour”.

(2) The additive identified in paragraph (a)(2) of this section as “defatted cottonseed flour”.

(3) The additive identified in paragraph (a)(3) of this section as “roasted glandless cottonseed kernels”.

(4) The additive identified in paragraph (a)(4) of this section as “raw glandless cottonseed kernels for use in cooked hard candy”.

(d) The Food and Drug Administration and the Environmental Protection Agency have determined that glandless cottonseed kernels permitted for use by this section are a distinct commodity from glanded cottonseed.

**§ 172.896 Dried yeasts.**

Dried yeast (*Saccharomyces cerevisiae* and *Saccharomyces fragilis*) and dried torula yeast (*Candida utilis*) may be



§ 172.898

safely used in food provided the total folic acid content of the yeast does not exceed 0.04 milligram per gram of yeast (approximately 0.008 milligram of pteroylglutamic acid per gram of yeast).

§ 172.898 Bakers yeast glycan.

Bakers yeast glycan may be safely used in food in accordance with the following conditions:

(a) Bakers yeast glycan is the comminuted, washed, pasteurized, and dried cell walls of the yeast, *Saccharomyces cerevisiae*. It is composed principally of long chain carbohydrates, not less than 85 percent on a dry solids basis. The carbohydrate is composed of glycan and mannan units in approximately a 2:1 ratio.

(b) The additive meets the following specifications on a dry weight basis: Less than 0.4 part per million (ppm) arsenic, 0.13 ppm cadmium, 0.2 ppm lead, 0.05 ppm mercury, 0.09 ppm selenium, and 10 ppm zinc.

(c) The viable microbial content of the finished ingredient is:

(1) Less than 10,000 organisms/gram by aerobic plate count.

(2) Less than 10 yeasts and molds/gram.

(3) Negative for *Salmonella*, *E. coli*, coagulase positive *Staphylococci*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium botulinum*, or any other recognized microbial pathogen or any harmful microbial toxin.

(d) The additive is used or intended for use in the following foods when standards of identity established under section 401 of the Act do not preclude such use:

Use	Limitations
(1) In salad dressings as an emulsifier and emulsifier salt as defined in § 170.3(o)(8) of this chapter, stabilizer and thickener as defined in § 170.3(o)(28) of this chapter, or texturizer as defined in § 170.3(o)(32) of this chapter.	Not to exceed a concentration of 5 percent of the finished salad dressing.
(2) In frozen dessert analogs as a stabilizer and thickener as defined in § 170.3(o)(28) of this chapter, or texturizer as defined in § 170.3(o)(32) of this chapter.	In an amount not to exceed good manufacturing practice.
(3) In sour cream analogs as a stabilizer and thickener as defined in § 170.3(o)(28) of this chapter, or texturizer as defined in § 170.3(o)(32) of this chapter.	Do.

21 CFR Ch. I (4-1-17 Edition)

Use	Limitations
(4) In cheese spread analogs as a stabilizer and thickener as defined in § 170.3(o)(28) of this chapter, or texturizer as defined in § 170.3(o)(32) of this chapter.	Do.
(5) In cheese-flavored and sour cream-flavored snack dips as a stabilizer and thickener as defined in § 170.3(o)(28) of this chapter, or texturizer as defined in § 170.3(o)(32) of this chapter.	Do.

(e) The label and labeling of the ingredient shall bear adequate directions to assure that use of the ingredient complies with this regulation.

[42 FR 14491, Mar. 15, 1977, as amended at 45 FR 58836, Sept. 5, 1980]

**PART 173—SECONDARY DIRECT FOOD ADDITIVES PERMITTED IN FOOD FOR HUMAN CONSUMPTION**

**Subpart A—Polymer Substances and Polymer Adjuvants for Food Treatment**

Sec.

- 173.5 Acrylate-acrylamide resins.
- 173.10 Modified polyacrylamide resin.
- 173.20 Ion-exchange membranes.
- 173.21 Perfluorinated ion exchange membranes.
- 173.25 Ion-exchange resins.
- 173.40 Molecular sieve resins.
- 173.45 Polymaleic acid and its sodium salt.
- 173.50 Polyvinylpyrrolidone.
- 173.55 Polyvinylpyrrolidone.
- 173.60 Dimethylamine-epichlorohydrin copolymer.
- 173.65 Divinylbenzene copolymer.
- 173.70 Chloromethylated aminated styrene-divinylbenzene resin.
- 173.73 Sodium polyacrylate.
- 173.75 Sorbitan monooleate.

**Subpart B—Enzyme Preparations and Microorganisms**

- 173.110 Amyloglucosidase derived from *Rhizopus niveus*.
- 173.115 Alpha-acetolactate decarboxylase ( $\alpha$ -ALDC) enzyme preparation derived from a recombinant *Bacillus subtilis*.
- 173.120 Carbohydrase and cellulase derived from *Aspergillus niger*.
- 173.130 Carbohydrase derived from *Rhizopus oryzae*.
- 173.135 Catalase derived from *Micrococcus lysodeikticus*.
- 173.140 Esterase-lipase derived from *Mucor miehei*.
- 173.145 Alpha-Galactosidase derived from *Mortierella vinaceae* var. *raffinoseutilizer*.

§177.1520(a) of this chapter. The finished film may contain one or more of the following added substances:

Substances	Limitations
Amides of erucic, linoleic, oleic, palmitic, and stearic acid .....	Not to exceed 1 pct by weight of the polymer.
BHA as described in § 172.110 of this chapter .....	Do.
BHT as described in § 172.115 of this chapter .....	Do.
Calcium and sodium propionates .....	Do.
Petroleum wax as described in § 178.3710 of this chapter .....	Do.
Polypropylene, noncrystalline, as described in § 177.1520(c) of this chapter.	Not to exceed 2 pct by weight of the polymer.
Stearates of aluminum, calcium, magnesium, potassium, and sodium as described in § 172.863(a) of this chapter.	Not to exceed 1 pct by weight of the polymer.
Triethylene glycol as described in § 178.3740(b) of this chapter	Do.
Mineral oil as described in § 178.3620 (a) or (b) of this chapter	Do.

(ii) Polyethylene terephthalate film prepared from the basic polymer as described in §177.1630(e)(4)(ii) of this chapter. The finished film may contain one or more of the added substances listed in paragraph (d)(2)(i) of this section.

(iii) Nylon 6 films prepared from the nylon 6 basic polymer as described in §177.1500(a)(6) of this chapter and meeting the specifications of item 6.1 of the table in §177.1500(b) of this chapter. The finished film may contain one or more of the added substances listed in paragraph (d)(2)(i) of this section.

(iv) Vinyl chloride-vinyl acetate copolymer film prepared from the basic copolymer containing 88.5 to 90.0 weight percent of vinyl chloride with 10.0 to 11.5 weight percent of vinyl acetate and having a maximum volatility of not over 3.0 percent (1 hour at 105 °C) and viscosity not less than 0.30 determined by ASTM method D1243-79, "Standard Test Method for Dilute Solution Viscosity of Vinyl Chloride Polymers," Method A, which is incorporated by reference. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(9) of this section. The finished film may contain one or more of the added substances listed in paragraph (d)(2)(i) of this section.

(e) Acrylonitrile copolymers identified in this section shall comply with the provisions of §180.22 of this chapter.

[42 FR 14635, Mar. 15, 1977, as amended at 49 FR 10113, Mar. 19, 1984; 54 FR 7405, Feb. 21, 1989; 54 FR 24899, June 12, 1989; 59 FR 14551, Mar. 29, 1994; 61 FR 14246, Apr. 1, 1996; 66 FR 10575, Feb. 16, 2001]

**PART 180—FOOD ADDITIVES PERMITTED IN FOOD OR IN CONTACT WITH FOOD ON AN INTERIM BASIS PENDING ADDITIONAL STUDY**

**Subpart A—General Provisions**

Sec.  
180.1 General.

**Subpart B—Specific Requirements for Certain Food Additives**

- 180.22 Acrylonitrile copolymers.
- 180.25 Mannitol.
- 180.30 Brominated vegetable oil.
- 180.37 Saccharin, ammonium saccharin, calcium saccharin, and sodium saccharin.

AUTHORITY: 21 U.S.C. 321, 342, 343, 348, 371; 42 U.S.C. 241.

EDITORIAL NOTE: Nomenclature changes to part 180 appear at 61 FR 14482, Apr. 2, 1996, 66 FR 56035, Nov. 6, 2001, 81 FR 49896, July 29, 2016.

**Subpart A—General Provisions**

**§ 180.1 General.**

(a) Substances having a history of use in food for human consumption or in food contact surfaces may at any time have their safety or functionality brought into question by new information that in itself is not conclusive. An interim food additive regulation for the use of any such substance may be promulgated in this subpart when new information raises a substantial question about the safety or functionality of the substance but there is a reasonable certainty that the substance is not harmful and that no harm to the

public health will result from the continued use of the substance for a limited period of time while the question raised is being resolved by further study.

(b) No interim food additive regulation may be promulgated if the new information is conclusive with respect to the question raised or if there is a reasonable likelihood that the substance is harmful or that continued use of the substance will result in harm to the public health.

(c) The Commissioner, on his own initiative or on the petition of any interested person, pursuant to part 10 of this chapter, may propose an interim food additive regulation. A final order promulgating an interim food additive regulation shall provide that continued use of the substance in food is subject to each of the following conditions:

(1) Use of the substance in food or food contact surfaces must comply with whatever limitations the Commissioner deems to be appropriate under the circumstances.

(2) Within 60 days following the effective date of the regulation, an interested person shall satisfy the Commissioner in writing that studies adequate and appropriate to resolve the questions raised about the substance have been undertaken, or the Food and Drug Administration may undertake the studies. The Commissioner may extend this 60-day period if necessary to review and act on proposed protocols. If no such commitment is made, or adequate and appropriate studies are not undertaken, an order shall immediately be published in the FEDERAL REGISTER revoking the interim food additive regulation effective upon publication.

(3) A progress report shall be filed on the studies every January 1 and July 1 until completion. If the progress report is inadequate or if the Commissioner concludes that the studies are not being pursued promptly and diligently or if interim results indicate a reasonable likelihood that a health hazard exists, an order will promptly be published in the FEDERAL REGISTER revoking the interim food additive regulation effective upon publication.

(4) If nonclinical laboratory studies are involved, studies filed with the

Commissioner shall include, with respect to each study, either a statement that the study has been or will be conducted in compliance with the good laboratory practice regulations as set forth in part 58 of this chapter, or, if any such study was not conducted in compliance with such regulations, a brief statement of the reason for the noncompliance.

(5) [Reserved]

(6) If clinical investigations involving human subjects are involved, such investigations filed with the Commissioner shall include, with respect to each investigation, a statement that the investigation either was conducted in compliance with the requirements for institutional review set forth in part 56 of this chapter, or was not subject to such requirements in accordance with §§ 56.104 or 56.105, and that it has been or will be conducted in compliance with the requirements for informed consent set forth in part 50 of this chapter.

(d) Promptly upon completion of the studies undertaken on the substance, the Commissioner will review all available data, will terminate the interim food additive regulation, and will either issue a food additive regulation or will require elimination of the substance from the food supply.

(e) The Commissioner may consult with advisory committees, professional organizations, or other experts in the field, in evaluating:

(1) Whether an interim food additive regulation is justified,

(2) The type of studies necessary and appropriate to resolve questions raised about a substance,

(3) Whether interim results indicate the reasonable likelihood that a health hazard exists, or

(4) Whether the data available at the conclusion of those studies justify a food additive regulation.

(f) Where appropriate, an emergency action level may be issued for a substance subject to paragraph (a) of this section that is not an approved food additive, pending the issuance of a final interim food additive regulation. Such an action level shall be issued pursuant to sections 306 and 402(a) of the act to identify, based upon available data, a safe level of use for the substance.

Such an action level shall be issued in a notice published in the FEDERAL REGISTER and shall be followed as soon as practicable by a proposed interim food additive regulation. Where the available data do not permit establishing an action level for the safe use of a substance, use of the substance may be prohibited. The identification of a prohibited substance may be made in part 189 of this chapter when appropriate.

[42 FR 14636, Mar. 15, 1977, as amended at 42 FR 15674, Mar. 22, 1977; 42 FR 52821, Sept. 30, 1977; 46 FR 8952, Jan. 27, 1981; 46 FR 14340, Feb. 27, 1981; 50 FR 7492, Feb. 22, 1985; 54 FR 39634, Sept. 27, 1989]

### Subpart B—Specific Requirements for Certain Food Additives

#### § 180.22 Acrylonitrile copolymers.

Acrylonitrile copolymers may be safely used on an interim basis as articles or components of articles intended for use in contact with food, in accordance with the following prescribed conditions:

(a) Limitations for acrylonitrile monomer extraction for finished food-contact articles, determined by a method of analysis titled “Gas-Solid Chromatographic Procedure for Determining Acrylonitrile Monomer in Acrylonitrile-Containing Polymers and Food Simulating Solvents,” which is incorporated by reference. Copies are available from the Center for Food Safety and Applied Nutrition (HFS-200), Food and Drug Administration, 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html).

(1) In the case of single-use articles having a volume to surface ratio of 10 milliliters or more per square inch of food contact surface—0.003 milligram/square inch when extracted to equilibrium at 120 °F with food-simulating solvents appropriate to the intended conditions of use.

(2) In the case of single-use articles having a volume to surface ratio of less than 10 milliliters per square inch of

food contact surface—0.3 part per million calculated on the basis of the volume of the container when extracted to equilibrium at 120 °F with food-simulating solvents appropriate to the intended conditions of use.

(3) In the case of repeated-use articles—0.003 milligram/square inch when extracted at a time equivalent to initial batch usage utilizing food-simulating solvents and temperatures appropriate to the intended conditions of use.

The food-simulating solvents shall include, where applicable, distilled water, 8 percent or 50 percent ethanol, 3 percent acetic acid, and either *n*-heptane or an appropriate oil or fat.

(b) Where necessary, current regulations permitting the use of acrylonitrile copolymers shall be revised to specify limitations on acrylonitrile/mercaptan complexes utilized in the production of acrylonitrile copolymers. Such copolymers, if they contain reversible acrylonitrile/mercaptan complexes and are used in other than repeated-use conditions, shall be tested to determine the identity of the complex and the level of the complex present in the food-contact article. Such testing shall include determination of the rate of decomposition of the complex at temperatures of 100 °F, 160 °F, and 212 °F using 3 percent acetic acid as the hydrolytic agent. Acrylonitrile monomer levels, acrylonitrile/mercaptan complex levels, acrylonitrile oligomer levels, descriptions of the analytical methods used to determine the complex and the acrylonitrile migration, and validation studies of these analytical methods shall be submitted by June 9, 1977, to the Center for Food Safety and Applied Nutrition (HFS-200), Food and Drug Administration, 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740, unless an extension is granted by the Food and Drug Administration for good cause shown. Analytical methods for the determination of acrylonitrile complexes with *n*-dodecylmercaptan, *n*-octyl mercaptan, and 2-mercaptoethanol, titled “Determination of  $\beta$ -Dodecylmercaptopropionitrile in NR-16R Aqueous Extracts” and “Measurement of  $\beta$ -(2-Hydroxyethylmercapto) Propionitrile in Heptane Food-Simulating Solvent,”

are incorporated by reference. Copies are available from the Center for Food Safety and Applied Nutrition (HFS-200), Food and Drug Administration, 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html).

(c) The following data shall be provided for finished food-contact articles intended for repeated use:

(1) Qualitative and quantitative migration values at a time equivalent to initial batch usage, utilizing solvents and temperatures appropriate to the intended conditions of use.

(2) Qualitative and quantitative migration values at the time of equilibrium extractions, utilizing solvents and temperatures appropriate to the intended conditions of use.

(3) Data on the volume and/or weight of food handled during the initial batch time period(s), during the equilibrium test period, and over the estimated life of the food-contact surface.

(d) Where acrylonitrile copolymers represent only a minor component of a polymer system, calculations based on 100 percent migration of the acrylonitrile component may be submitted in lieu of the requirements of paragraphs (a), (b), and (c) of this section in support of the continued safe use of acrylonitrile copolymers.

(e) On or before September 13, 1976, any interested person shall satisfy the Commissioner of Food and Drugs that toxicological feeding studies adequate and appropriate to establish safe conditions for the use of acrylonitrile copolymers have been, or soon will be, undertaken. Toxicity studies of acrylonitrile monomer shall include: (1) Lifetime feeding studies with a mammalian species, preferably with animals exposed in utero to the chemical, (2) studies of multigeneration reproduction with oral administration of the test material, (3) assessment of teratogenic and mutagenic potentials, (4) subchronic oral administration in a nonrodent mammal, (5) tests to determine any synergistic toxic effects be-

tween acrylonitrile monomer and cyanide ion, and (6) a literature search on the effects of chronic ingestion of hydrogen cyanide. Data on levels of acrylamide extractable from acrylonitrile copolymers shall also be submitted. Protocols of testing should be submitted for review to the Center for Food Safety and Applied Nutrition (HFS-200), Food and Drug Administration, 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740.

(f) Acrylonitrile copolymers may be used in contact with food only if authorized in parts 174 through 179 or §181.32 of this chapter, except that other uses of acrylonitrile copolymers in use prior to June 14, 1976, may continue under the following conditions:

(1) On or before August 13, 1976, each use of acrylonitrile copolymers in a manner not authorized by §181.32 of this chapter or parts 174 through 179 of this chapter shall be the subject of a notice to the Center for Food Safety and Applied Nutrition (HFS-200), Food and Drug Administration, 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740. Such notice shall be accompanied by a statement of the basis, including any articles and correspondence, on which the user in good faith believed the use to be prior-sanctioned. The Commissioner of Food and Drugs shall, by notice in the FEDERAL REGISTER, identify any use of acrylonitrile copolymers not in accordance with this paragraph. Those uses are thereafter unapproved food additives and consequently unlawful.

(2) Any use of acrylonitrile copolymers subject to paragraph (f)(1) of this section shall be the subject of a petition submitted on or before December 13, 1976, in accordance with §171.1 of this chapter, unless an extension of time is granted by the Food and Drug Administration for good cause shown. Any application for extension shall be by petition submitted in accordance with the requirements of part 10 of this chapter. If a petition is denied, in whole or in part, those uses subject to the denial are thereafter unapproved food additives and consequently unlawful.

(3) Any use of acrylonitrile copolymers subject to paragraph (f)(1) of this section shall meet the acrylonitrile monomer extraction limitation set

forth in paragraph (a) of this section and shall be subject to the requirements of paragraph (b) of this section.

(g) In addition to the requirements of this section, the use of acrylonitrile copolymers shall comply with all applicable requirements in other regulations in this part.

[42 FR 14636, Mar. 15, 1977, as amended at 47 FR 11850, Mar. 19, 1982; 54 FR 24899, June 12, 1989; 61 FR 14246, Apr. 1, 1996]

### § 180.25 Mannitol.

(a) Mannitol is the chemical 1,2,3,4,5,6,-hexanehexol (C<sub>6</sub>H<sub>14</sub>O<sub>6</sub>) a hexahydric alcohol, differing from sorbitol principally by having a different optical rotation. Mannitol is produced by one of the following processes:

(1) The electrolytic reduction or transition metal catalytic hydrogenation of sugar solutions containing glucose or fructose.

(2) The fermentation of sugars or sugar alcohols such as glucose, sucrose, fructose, or sorbitol using the yeast *Zygosaccharomyces rouxii*.

(3) A pure culture fermentation of sugars such as fructose, glucose, or maltose using the nonpathogenic, nontoxicogenic bacterium *Lactobacillus intermedius (fermentum)*.

(b) The ingredient meets the specifications of the "Food Chemicals Codex," 3d Ed. (1981), pp. 188-190, which is incorporated by reference. Copies may be obtained from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html).

(c) The ingredient is used as an anticaking agent and free-flow agent as defined in §170.3(o)(1) of this chapter, formulation aid as defined in §170.3(o)(14) of this chapter, firming agent as defined in §170.3(o)(10) of this chapter, flavoring agent and adjuvant as defined in §170.3(o)(12) of this chapter, lubricant and release agent as defined in §170.3(o)(18) of this chapter, nutritive sweetener as defined in §170.3(o)(21) of this chapter, processing aid as defined

in §170.3(o)(24) of this chapter, stabilizer and thickener as defined in §170.3(o)(28) of this chapter, surface-finishing agent as defined in §170.3(o)(30) of this chapter, and texturizer as defined in §170.3(o)(32) of this chapter.

(d) The ingredient is used in food at levels not to exceed 98 percent in pressed mints and 5 percent in all other hard candy and cough drops as defined in §170.3(n)(25) of this chapter, 31 percent in chewing gum as defined in §170.3(n)(6) of this chapter, 40 percent in soft candy as defined in §170.3(n)(38) of this chapter, 8 percent in confections and frostings as defined in §170.3(n)(9) of this chapter, 15 percent in non-standardized jams and jellies, commercial, as defined in §170.3(n)(28) of this chapter, and at levels less than 2.5 percent in all other foods.

(e) The label and labeling of food whose reasonably foreseeable consumption may result in a daily ingestion of 20 grams of mannitol shall bear the statement "Excess consumption may have a laxative effect".

(f) In accordance with §180.1, adequate and appropriate feeding studies have been undertaken for this substance. Continued uses of this ingredient are contingent upon timely and adequate progress reports of such tests, and no indication of increased risk to public health during the test period.

(g) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this regulation do not exist or have been waived.

[42 FR 14636, Mar. 15, 1977, as amended at 49 FR 5610, Feb. 14, 1984; 61 FR 7991, Mar. 1, 1996; 69 FR 65542, Nov. 15, 2004]

### § 180.30 Brominated vegetable oil.

The food additive brominated vegetable oil may be safely used in accordance with the following prescribed conditions:

(a) The additive complies with specifications prescribed in the "Food Chemicals Codex," 3d Ed. (1981), pp. 40-41, which is incorporated by reference, except that free fatty acids (as oleic) shall not exceed 2.5 percent and iodine value shall not exceed 16. Copies of the material incorporated by reference may be obtained from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or may be

examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html).

(b) The additive is used on an interim basis as a stabilizer for flavoring oils used in fruit-flavored beverages, for which any applicable standards of identity do not preclude such use, in an amount not to exceed 15 parts per million in the finished beverage, pending the outcome of additional toxicological studies on which periodic reports at 6-month intervals are to be furnished and final results submitted to the Food and Drug Administration promptly after completion of the studies.

[42 FR 14636, Mar. 15, 1977, as amended at 49 FR 5610, Feb. 14, 1984]

**§ 180.37 Saccharin, ammonium saccharin, calcium saccharin, and sodium saccharin.**

The food additives saccharin, ammonium saccharin, calcium saccharin, and sodium saccharin may be safely used as sweetening agents in food in accordance with the following conditions, if the substitution for nutritive sweeteners is for a valid special dietary purpose and is in accord with current special dietary food regulations and policies or if the use or intended use is for an authorized technological purpose other than calorie reduction:

(a) Saccharin is the chemical, 1,2-benzisothiazolin-3-one - 1,1 - dioxide (C<sub>7</sub>H<sub>5</sub>NO<sub>3</sub>S). The named salts of saccharin are produced by the additional neutralization of saccharin with the proper base to yield the desired salt.

(b) The food additives meet the specifications of the Food Chemicals Codex, 7th ed. (2010), pp. 52-54, 153-154, 898-899, 961-962, which is incorporated by reference. The Director of the Office of the Federal Register approves this incorporation by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. You may obtain copies from the United States Pharmacopeial Convention, 12601 Twinbrook Pkwy., Rockville, MD 20852 (Internet address <http://www.usp.org>). Copies may be examined at the Food and Drug Administration's

Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039, or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030 or go to: <http://www.archives.gov/federal-register/cfr/ibr-locations.html>.

(c) Authority for such use shall expire when the Commissioner receives the final reports on the ongoing studies in Canada and publishes an order on the safety of saccharin and its salts based on those reports and other available data.

(d) The additives are used or intended for use as a sweetening agent only in special dietary foods, as follows:

(1) In beverages, fruit juice drinks, and bases or mixes when prepared for consumption in accordance with directions, in amounts not to exceed 12 milligrams of the additive, calculated as saccharin, per fluid ounce.

(2) As a sugar substitute for cooking or table use, in amounts not to exceed 20 milligrams of the additive, calculated as saccharin, for each expressed teaspoonful of sugar sweetening equivalency.

(3) In processed foods, in amounts not to exceed 30 milligrams of the additive, calculated as saccharin, per serving of designated size.

(e) The additives are used or intended for use only for the following technological purposes:

(1) To reduce bulk and enhance flavors in chewable vitamin tablets, chewable mineral tablets, or combinations thereof.

(2) To retain flavor and physical properties of chewing gum.

(3) To enhance flavor of flavor chips used in nonstandardized bakery products.

(f) To assure safe use of the additives, in addition to the other information required by the Act:

(1) The label of the additive and any intermediate mixes of the additive for manufacturing purposes shall bear:

(i) The name of the additive.

(ii) A statement of the concentration of the additive, expressed as saccharin, in any intermediate mix.

(iii) Adequate directions for use to provide a final food product that complies with the limitations prescribed in paragraphs (d) and (e) of this section.

(2) The label of any finished food product containing the additive shall bear:

(i) The name of the additive.

(ii) The amount of the additive, calculated as saccharin, as follows:

(a) For beverages, in milligrams per fluid ounce;

(b) For cooking or table use products, in milligrams per dispensing unit;

(c) For processed foods, in terms of the weight or size of a serving which shall be that quantity of the food containing 30 milligrams or less of the additive.

(iii) When the additive is used for calorie reduction, such other labeling as is required by part 105 of this chapter.

[42 FR 14636, Mar. 15, 1977, as amended at 49 FR 5610, Feb. 14, 1984; 72 FR 10357, Mar. 8, 2007; 78 FR 71467, Nov. 29, 2013]

## PART 181—PRIOR-SANCTIONED FOOD INGREDIENTS

### Subpart A—General Provisions

Sec.

181.1 General.

181.5 Prior sanctions.

### Subpart B—Specific Prior-Sanctioned Food Ingredients

181.22 Certain substances employed in the manufacture of food-packaging materials.

181.23 Antimycotics.

181.24 Antioxidants.

181.25 Driers.

181.26 Drying oils as components of finished resins.

181.27 Plasticizers.

181.28 Release agents.

181.29 Stabilizers.

181.30 Substances used in the manufacture of paper and paperboard products used in food packaging.

181.32 Acrylonitrile copolymers and resins.

181.33 Sodium nitrate and potassium nitrate.

181.34 Sodium nitrite and potassium nitrite.

AUTHORITY: 21 U.S.C. 321, 342, 348, 371.

SOURCE: 42 FR 14638, Mar. 15, 1977, unless otherwise noted.

EDITORIAL NOTE: Nomenclature changes to part 181 appear at 61 FR 14482, Apr. 2, 1996, and 66 FR 56035, Nov. 6, 2001.

### Subpart A—General Provisions

#### § 181.1 General.

(a) An ingredient whose use in food or food packaging is subject to a prior sanction or approval within the meaning of section 201(s)(4) of the Act is exempt from classification as a food additive. The Commissioner will publish in this part all known prior sanctions. Any interested person may submit to the Commissioner a request for publication of a prior sanction, supported by evidence to show that it falls within section 201(s)(4) of the Act.

(b) Based upon scientific data or information that shows that use of a prior-sanctioned food ingredient may be injurious to health, and thus in violation of section 402 of the Act, the Commissioner will establish or amend an applicable prior sanction regulation to impose whatever limitations or conditions are necessary for the safe use of the ingredient, or to prohibit use of the ingredient.

(c) Where appropriate, an emergency action level may be issued for a prior-sanctioned substance, pending the issuance of a final regulation in accordance with paragraph (b) of this section. Such an action level shall be issued pursuant to section 402(a) of the Act to identify, based upon available data, conditions of use of the substance that may be injurious to health. Such an action level shall be issued in a notice published in the FEDERAL REGISTER and shall be followed as soon as practicable by a proposed regulation in accordance with paragraph (b) of this section. Where the available data demonstrate that the substance may be injurious at any level, use of the substance may be prohibited. The identification of a prohibited substance may be made in part 189 of this chapter when appropriate.

[42 FR 14638, Mar. 15, 1977, as amended at 42 FR 52821, Sept. 30, 1977; 54 FR 39635, Sept. 27, 1989]

#### § 181.5 Prior sanctions.

(a) A prior sanction shall exist only for a specific use(s) of a substance in



(iii) Adequate directions for use to provide a final food product that complies with the limitations prescribed in paragraphs (d) and (e) of this section.

(2) The label of any finished food product containing the additive shall bear:

- (i) The name of the additive.
- (ii) The amount of the additive, calculated as saccharin, as follows:
  - (a) For beverages, in milligrams per fluid ounce;
  - (b) For cooking or table use products, in milligrams per dispensing unit;
  - (c) For processed foods, in terms of the weight or size of a serving which shall be that quantity of the food containing 30 milligrams or less of the additive.

(iii) When the additive is used for calorie reduction, such other labeling as is required by part 105 of this chapter.

[42 FR 14636, Mar. 15, 1977, as amended at 49 FR 5610, Feb. 14, 1984; 72 FR 10357, Mar. 8, 2007; 78 FR 71467, Nov. 29, 2013]

## PART 181—PRIOR-SANCTIONED FOOD INGREDIENTS

### Subpart A—General Provisions

Sec.

181.1 General.

181.5 Prior sanctions.

### Subpart B—Specific Prior-Sanctioned Food Ingredients

181.22 Certain substances employed in the manufacture of food-packaging materials.

181.23 Antimycotics.

181.24 Antioxidants.

181.25 Driers.

181.26 Drying oils as components of finished resins.

181.27 Plasticizers.

181.28 Release agents.

181.29 Stabilizers.

181.30 Substances used in the manufacture of paper and paperboard products used in food packaging.

181.32 Acrylonitrile copolymers and resins.

181.33 Sodium nitrate and potassium nitrate.

181.34 Sodium nitrite and potassium nitrite.

AUTHORITY: 21 U.S.C. 321, 342, 348, 371.

SOURCE: 42 FR 14638, Mar. 15, 1977, unless otherwise noted.

EDITORIAL NOTE: Nomenclature changes to part 181 appear at 61 FR 14482, Apr. 2, 1996, and 66 FR 56035, Nov. 6, 2001.

### Subpart A—General Provisions

#### § 181.1 General.

(a) An ingredient whose use in food or food packaging is subject to a prior sanction or approval within the meaning of section 201(s)(4) of the Act is exempt from classification as a food additive. The Commissioner will publish in this part all known prior sanctions. Any interested person may submit to the Commissioner a request for publication of a prior sanction, supported by evidence to show that it falls within section 201(s)(4) of the Act.

(b) Based upon scientific data or information that shows that use of a prior-sanctioned food ingredient may be injurious to health, and thus in violation of section 402 of the Act, the Commissioner will establish or amend an applicable prior sanction regulation to impose whatever limitations or conditions are necessary for the safe use of the ingredient, or to prohibit use of the ingredient.

(c) Where appropriate, an emergency action level may be issued for a prior-sanctioned substance, pending the issuance of a final regulation in accordance with paragraph (b) of this section. Such an action level shall be issued pursuant to section 402(a) of the Act to identify, based upon available data, conditions of use of the substance that may be injurious to health. Such an action level shall be issued in a notice published in the FEDERAL REGISTER and shall be followed as soon as practicable by a proposed regulation in accordance with paragraph (b) of this section. Where the available data demonstrate that the substance may be injurious at any level, use of the substance may be prohibited. The identification of a prohibited substance may be made in part 189 of this chapter when appropriate.

[42 FR 14638, Mar. 15, 1977, as amended at 42 FR 52821, Sept. 30, 1977; 54 FR 39635, Sept. 27, 1989]

#### § 181.5 Prior sanctions.

(a) A prior sanction shall exist only for a specific use(s) of a substance in

## § 181.22

## 21 CFR Ch. I (4-1-17 Edition)

food, i.e., the level(s), condition(s), product(s), etc., for which there was explicit approval by the Food and Drug Administration or the United States Department of Agriculture prior to September 6, 1958.

(b) The existence of a prior sanction exempts the sanctioned use(s) from the food additive provisions of the Act but not from the other adulteration or the misbranding provisions of the Act.

(c) All known prior sanctions shall be the subject of a regulation published in this part. Any such regulation is subject to amendment to impose whatever limitation(s) or condition(s) may be necessary for the safe use of the ingredient, or revocation to prohibit use of the ingredient, in order to prevent the adulteration of food in violation of section 402 of the Act.

(d) In proposing, after a general evaluation of use of an ingredient, regulations affirming the GRAS status of substances added directly to human food in part 184 of this chapter or substances in food-contact surfaces in part 186 of this chapter, or establishing a food additive regulation for substances added directly to human food in parts 172 and 173 of this chapter or food additives in food-contact surfaces in parts 174, 175, 176, 177, 178 and §179.45 of this chapter, the Commissioner shall, if he is aware of any prior sanction for use of the ingredient under conditions different from those proposed in the regulation, concurrently propose a separate regulation covering such use of the ingredient under this part. If the Commissioner is unaware of any such applicable prior sanction, the proposed regulation will so state and will require any person who intends to assert or rely on such sanction to submit proof of its existence. Any food additive or GRAS regulation promulgated after a general evaluation of use of an ingredient constitutes a determination that excluded uses would result in adulteration of the food in violation of section 402 of the Act, and the failure of any person to come forward with proof of such an applicable prior sanction in response to a proposal will constitute a waiver of the right to assert or rely on such sanction at any later time. The notice will also constitute a proposal to establish a regulation under this part, incor-

porating the same provisions, in the event that such a regulation is determined to be appropriate as a result of submission of proof of such an applicable prior sanction in response to the proposal.

### Subpart B—Specific Prior-Sanctioned Food Ingredients

#### § 181.22 Certain substances employed in the manufacture of food-packaging materials.

Prior to the enactment of the food additives amendment to the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, sanctions were granted for the usage of the substances listed in §§181.23, 181.24, 181.25, 181.26, 181.27, 181.28, 181.29, and 181.30 in the manufacture of packaging materials. So used, these substances are not considered “food additives” within the meaning of section 201(s) of the Act, provided that they are of good commercial grade, are suitable for association with food, and are used in accordance with good manufacturing practice. For the purpose of this subpart, good manufacturing practice for food-packaging materials includes the restriction that the quantity of any of these substances which becomes a component of food as a result of use in food-packaging materials shall not be intended to accomplish any physical or technical effect in the food itself, shall be reduced to the least amount reasonably possible, and shall not exceed any limit specified in this subpart.

[42 FR 56728, Oct. 28, 1977]

#### § 181.23 Antimycotics.

Substances classified as antimycotics, when migrating from food-packaging material shall include:

Calcium propionate.  
Methylparaben (methyl *p*-hydroxybenzoate).  
Propylparaben (propyl *p*-hydroxybenzoate).  
Sodium benzoate.  
Sodium propionate.  
Sorbic acid.

[42 FR 14638, Mar. 15, 1977; 42 FR 56728, Oct. 28, 1977]

#### § 181.24 Antioxidants.

Substances classified as antioxidants, when migrating from food-packaging

material (limit of addition to food, 0.005 percent) shall include:

Butylated hydroxyanisole.  
Butylated hydroxytoluene.  
Dilauryl thiodipropionate.  
Distearyl thiodipropionate.  
Gum guaiac.  
Nordihydroguaiaretic acid.  
Propyl gallate.  
Thiodipropionic acid.  
2,4,5-Trihydroxy butyrophenone.

[42 FR 14638, Mar. 15, 1977; 42 FR 56728, Oct. 28, 1977]

#### § 181.25 Driers.

Substances classified as driers, when migrating from food-packaging material shall include:

Cobalt caprylate.  
Cobalt linoleate.  
Cobalt naphthenate.  
Cobalt tallate.  
Iron caprylate.  
Iron linoleate.  
Iron naphthenate.  
Iron tallate.  
Manganese caprylate.  
Manganese linoleate.  
Manganese naphthenate.  
Manganese tallate.

[42 FR 14638, Mar. 15, 1977; 42 FR 56728, Oct. 28, 1977]

#### § 181.26 Drying oils as components of finished resins.

Substances classified as drying oils, when migrating from food-packaging material (as components of finished resins) shall include:

Chinawood oil (tung oil).  
Dehydrated castor oil.  
Linseed oil.  
Tall oil.

[42 FR 14638, Mar. 15, 1977; 42 FR 56728, Oct. 28, 1977]

#### § 181.27 Plasticizers.

Substances classified as plasticizers, when migrating from food-packaging material shall include:

Acetyl tributyl citrate.  
Acetyl triethyl citrate.  
*p-tert*-Butylphenyl salicylate.  
Butyl stearate.  
Butylphthalyl butyl glycolate.  
Dibutyl sebacate.  
Di-(2-ethylhexyl) phthalate (for foods of high water content only).  
Diethyl phthalate.  
Diisobutyl adipate.

Diisooctyl phthalate (for foods of high water content only).

Diphenyl-2-ethylhexyl phosphate.

Epoxidized soybean oil (iodine number maximum 6; and oxirane oxygen, minimum, 6.0 percent).

Ethylphthalyl ethyl glycolate.

Glycerol monooleate.

Monoisopropyl citrate.

Mono, di-, and tristearyl citrate.

Triacetin (glycerol triacetate).

Triethyl citrate.

3-(2-Xenolyl)-1,2-epoxypropane.

[42 FR 14638, Mar. 15, 1977; 42 FR 56728, Oct. 28, 1977, as amended at 50 FR 49536, Dec. 3, 1985]

#### § 181.28 Release agents.

Substances classified as release agents, when migrating from food-packaging material shall include:

Dimethylpolysiloxane (substantially free from hydrolyzable chloride and alkoxy groups, no more than 18 percent loss in weight after heating 4 hours at 200 °C.; viscosity 300 centisokes, 600 centisokes at 25 °C, specific gravity 0.96 to 0.97 at 25 °C, refractive index 1.400 to 1.404 at 25 °C).

Linoleamide (linoleic acid amide).

Oleamide (oleic acid amide).

Palmitamide (palmitic acid amide).

Stearamide (stearic acid amide).

[42 FR 14638, Mar. 15, 1977; 42 FR 56728, Oct. 28, 1977]

#### § 181.29 Stabilizers.

Substances classified as stabilizers, when migrating from food-packaging material shall include:

Aluminum mono-, di-, and tristearate.  
Ammonium citrate.  
Ammonium potassium hydrogen phosphate.  
Calcium glycerophosphate.  
Calcium phosphate.  
Calcium hydrogen phosphate.  
Calcium oleate.  
Calcium acetate.  
Calcium carbonate.  
Calcium ricinoleate.  
Calcium stearate.  
Disodium hydrogen phosphate.  
Magnesium glycerophosphate.  
Magnesium stearate.  
Magnesium phosphate.  
Magnesium hydrogen phosphate.  
Mono-, di-, and trisodium citrate.  
Mono-, di-, and tripotassium citrate.  
Potassium oleate.  
Potassium stearate.  
Sodium pyrophosphate.  
Sodium stearate.  
Sodium tetrapyrophosphate.

## § 181.30

Stannous stearate (not to exceed 50 parts per million tin as a migrant in finished food).

Zinc orthophosphate (not to exceed 50 parts per million zinc as a migrant in finished food).

Zinc resinate (not to exceed 50 parts per million zinc as a migrant in finished food).

[42 FR 14638, Mar. 15, 1977; 42 FR 56728, Oct. 28, 1977]

### § 181.30 Substances used in the manufacture of paper and paperboard products used in food packaging.

Substances used in the manufacture of paper and paperboard products used in food packaging shall include:

Aliphatic polyoxyethylene ethers.\*

1-Alkyl (C<sub>6</sub>-C<sub>18</sub>)-3-amino-3-aminopropane monoacetate.\*

Borax or boric acid for use in adhesives, sizes, and coatings.\*

Butadiene-styrene copolymer.

Chromium complex of perfluoro-octane sulfonyl glycine for use on paper and paperboard which is waxed.\*

Disodium cyanodithioimidocarbamate with ethylene diamine and potassium *N*-methyl dithiocarbamate and/or sodium 2-mercaptobenzothiazole (slimicides).\*

Ethyl acrylate and methyl methacrylate copolymers of itaconic acid or methacrylic acid for use only on paper and paperboard which is waxed.\*

Hexamethylene tetramine as a setting agent for protein, including casein.\*

1-(2-Hydroxyethyl)-1-(4-chlorobutyl)-2-alkyl (C<sub>6</sub>-C<sub>17</sub>) imidazolinium chloride.\*

Itaconic acid (polymerized).

Melamine formaldehyde polymer.

Methyl acrylate (polymerized).

Methyl ethers of mono-, di-, and tripropylene glycol.\*

Myristo chromic chloride complex.

Nitrocellulose.

Polyethylene glycol 400.

Polyvinyl acetate.

Potassium pentachlorophenate as a slime control agent.\*

Potassium trichlorophenate as a slime control agent.\*

Resins from high and low viscosity polyvinyl alcohol for fatty foods only.

Rubber hydrochloride.

Sodium pentachlorophenate as a slime control agent.\*

Sodium-trichlorophenate as a slime control agent.\*

Stearato-chromic chloride complex.

Titanium dioxide.\*

Urea formaldehyde polymer.

\*Under the conditions of normal use, these substances would not reasonably be expected to migrate to food, based on available scientific information and data.

## 21 CFR Ch. I (4-1-17 Edition)

Vinylidene chlorides (polymerized).

### § 181.32 Acrylonitrile copolymers and resins.

(a) Acrylonitrile copolymers and resins listed in this section, containing less than 30 percent acrylonitrile and complying with the requirements of paragraph (b) of this section, may be safely used as follows:

(1) *Films.* (i) Acrylonitrile/butadiene/styrene copolymers—no restrictions.

(ii) Acrylonitrile/butadiene copolymers—no restrictions.

(iii) Acrylonitrile/butadiene copolymer blended with vinyl chloride-vinyl acetate (optional at level up to 5 percent by weight of the vinyl chloride resin) resin—for use only in contact with oleomargarine.

(iv) Acrylonitrile/styrene copolymer—no restrictions.

(2) *Coatings.* (i) Acrylonitrile/butadiene copolymer blended with polyvinyl chloride resins—for use only on paper and paperboard in contact with meats and lard.

(ii) Polyvinyl chloride resin blended with either acrylonitrile/butadiene copolymer or acrylonitrile/butadiene styrene copolymer mixed with neoprene, for use as components of conveyor belts to be used with fresh fruits, vegetables, and fish.

(iii) Acrylonitrile/butadiene/styrene copolymer—no restrictions.

(iv) Acrylonitrile/styrene copolymer—no restrictions.

(3) *Rigid and semirigid containers.* (i) Acrylonitrile/butadiene/styrene copolymer—for use only as piping for handling food products and for repeated-use articles intended to contact food.

(ii) Acrylonitrile/styrene resin—no restrictions.

(iii) Acrylonitrile/butadiene copolymer blended with polyvinyl chloride resin—for use only as extruded pipe.

(b) Limitations for acrylonitrile monomer extraction for finished food-contact articles, determined by using the method of analysis titled "Gas-Solid Chromatographic Procedure for Determining Acrylonitrile Monomer in Acrylonitrile-Containing Polymers and Food-Simulating Solvents," which is incorporated by reference. Copies are available from the Center for Food Safety and Applied Nutrition (HFS-

200), Food and Drug Administration, 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html).

(1) In the case of single-use articles having a volume to surface ratio of 10 milliliters or more per square inch of food-contact surface—0.003 milligram/square inch when extracted to equilibrium at 120 °F with food-simulating solvents appropriate to the intended conditions of use.

(2) In the case of single-use articles having a volume to surface ratio of less than 10 milliliters per square inch of food-contact surface—0.3 part per million calculated on the basis of the volume of the container when extracted to equilibrium at 120 °F with food-simulating solvents appropriate to the intended conditions of use.

(3) In the case of repeated-use articles—0.003 milligram/square inch when extracted at a time equivalent to initial batch usage utilizing food-simulating solvents and temperatures appropriate to the intended conditions of use.

The food-simulating solvents shall include, where applicable, distilled water, 8 percent or 50 percent ethanol, 3 percent acetic acid, and either *n*-heptane or an appropriate oil or fat.

(c) Acrylonitrile monomer may present a hazard to health when ingested. Accordingly, any food-contact article containing acrylonitrile copolymers or resins that yield acrylonitrile monomer in excess of that amount provided for in paragraph (b) of this section shall be deemed to be adulterated in violation of section 402 of the Act.

[42 FR 14638, Mar. 15, 1977, as amended at 47 FR 11850, Mar. 19, 1982; 54 FR 24899, June 12, 1989]

#### **§ 181.33 Sodium nitrate and potassium nitrate.**

Sodium nitrate and potassium nitrate are subject to prior sanctions issued by the U.S. Department of Agriculture for use as sources of nitrite, with or without sodium or potassium

nitrite, in the production of cured red meat products and cured poultry products.

[48 FR 1705, Jan. 14, 1983]

#### **§ 181.34 Sodium nitrite and potassium nitrite.**

Sodium nitrite and potassium nitrite are subject to prior sanctions issued by the U.S. Department of Agriculture for use as color fixatives and preservative agents, with or without sodium or potassium nitrate, in the curing of red meat and poultry products.

[48 FR 1705, Jan. 14, 1983]

## **PART 182—SUBSTANCES GENERALLY RECOGNIZED AS SAFE**

### **Subpart A—General Provisions**

Sec.

- 182.1 Substances that are generally recognized as safe.
- 182.10 Spices and other natural seasonings and flavorings.
- 182.20 Essential oils, oleoresins (solvent-free), and natural extractives (including distillates).
- 182.40 Natural extractives (solvent-free) used in conjunction with spices, seasonings, and flavorings.
- 182.50 Certain other spices, seasonings, essential oils, oleoresins, and natural extracts.
- 182.60 Synthetic flavoring substances and adjuvants.
- 182.70 Substances migrating from cotton and cotton fabrics used in dry food packaging.
- 182.90 Substances migrating to food from paper and paperboard products.
- 182.99 Adjuvants for pesticide chemicals.

### **Subpart B—Multiple Purpose GRAS Food Substances**

- 182.1045 Glutamic acid.
- 182.1047 Glutamic acid hydrochloride.
- 182.1057 Hydrochloric acid.
- 182.1073 Phosphoric acid.
- 182.1087 Sodium acid pyrophosphate.
- 182.1125 Aluminum sulfate.
- 182.1127 Aluminum ammonium sulfate.
- 182.1129 Aluminum potassium sulfate.
- 182.1131 Aluminum sodium sulfate.
- 182.1180 Caffeine.
- 182.1217 Calcium phosphate.
- 182.1235 Caramel.
- 182.1320 Glycerin.
- 182.1480 Methylcellulose.
- 182.1500 Monoammonium glutamate.
- 182.1516 Monopotassium glutamate.

## § 181.33

(c) Acrylonitrile monomer may present a hazard to health when ingested. Accordingly, any food-contact article containing acrylonitrile copolymers or resins that yield acrylonitrile monomer in excess of that amount provided for in paragraph (b) of this section shall be deemed to be adulterated in violation of section 402 of the Act.

[42 FR 14638, Mar. 15, 1977, as amended at 47 FR 11850, Mar. 19, 1982; 54 FR 24899, June 12, 1989]

### § 181.33 Sodium nitrate and potassium nitrate.

Sodium nitrate and potassium nitrate are subject to prior sanctions issued by the U.S. Department of Agriculture for use as sources of nitrite, with or without sodium or potassium nitrite, in the production of cured red meat products and cured poultry products.

[48 FR 1705, Jan. 14, 1983]

### § 181.34 Sodium nitrite and potassium nitrite.

Sodium nitrite and potassium nitrite are subject to prior sanctions issued by the U.S. Department of Agriculture for use as color fixatives and preservative agents, with or without sodium or potassium nitrate, in the curing of red meat and poultry products.

[48 FR 1705, Jan. 14, 1983]

## PART 182—SUBSTANCES GENERALLY RECOGNIZED AS SAFE

### Subpart A—General Provisions

Sec.

- 182.1 Substances that are generally recognized as safe.
- 182.10 Spices and other natural seasonings and flavorings.
- 182.20 Essential oils, oleoresins (solvent-free), and natural extractives (including distillates).
- 182.40 Natural extractives (solvent-free) used in conjunction with spices, seasonings, and flavorings.
- 182.50 Certain other spices, seasonings, essential oils, oleoresins, and natural extracts.
- 182.60 Synthetic flavoring substances and adjuvants.
- 182.70 Substances migrating from cotton and cotton fabrics used in dry food packaging.

## 21 CFR Ch. I (4–1–12 Edition)

182.90 Substances migrating to food from paper and paperboard products.

182.99 Adjuvants for pesticide chemicals.

### Subpart B—Multiple Purpose GRAS Food Substances

- 182.1045 Glutamic acid.
- 182.1047 Glutamic acid hydrochloride.
- 182.1057 Hydrochloric acid.
- 182.1073 Phosphoric acid.
- 182.1087 Sodium acid pyrophosphate.
- 182.1125 Aluminum sulfate.
- 182.1127 Aluminum ammonium sulfate.
- 182.1129 Aluminum potassium sulfate.
- 182.1131 Aluminum sodium sulfate.
- 182.1180 Caffeine.
- 182.1217 Calcium phosphate.
- 182.1235 Caramel.
- 182.1320 Glycerin.
- 182.1480 Methylcellulose.
- 182.1500 Monoammonium glutamate.
- 182.1516 Monopotassium glutamate.
- 182.1711 Silica aerogel.
- 182.1745 Sodium carboxymethylcellulose.
- 182.1748 Sodium caseinate.
- 182.1778 Sodium phosphate.
- 182.1781 Sodium aluminum phosphate.
- 182.1810 Sodium tripolyphosphate.

### Subpart C—Anticaking Agents

- 182.2122 Aluminum calcium silicate.
- 182.2227 Calcium silicate.
- 182.2437 Magnesium silicate.
- 182.2727 Sodium aluminosilicate.
- 182.2729 Sodium calcium aluminosilicate, hydrated.
- 182.2906 Tricalcium silicate.

### Subpart D—Chemical Preservatives

- 182.3013 Ascorbic acid.
- 182.3041 Erythorbic acid.
- 182.3089 Sorbic acid.
- 182.3109 Thiodipropionic acid.
- 182.3149 Ascorbyl palmitate.
- 182.3169 Butylated hydroxyanisole.
- 182.3173 Butylated hydroxytoluene.
- 182.3189 Calcium ascorbate.
- 182.3225 Calcium sorbate.
- 182.3280 Dilauryl thiodipropionate.
- 182.3616 Potassium bisulfite.
- 182.3637 Potassium metabisulfite.
- 182.3640 Potassium sorbate.
- 182.3731 Sodium ascorbate.
- 182.3739 Sodium bisulfite.
- 182.3766 Sodium metabisulfite.
- 182.3795 Sodium sorbate.
- 182.3798 Sodium sulfite.
- 182.3862 Sulfur dioxide.
- 182.3890 Tocopherols.

### Subpart E—Emulsifying Agents [Reserved]

### Subpart F—Dietary Supplements [Reserved]

**Subpart G—Sequestrants**

182.6085	Sodium acid phosphate.
182.6197	Calcium diacetate.
182.6203	Calcium hexametaphosphate.
182.6215	Monobasic calcium phosphate.
182.6285	Dipotassium phosphate.
182.6290	Disodium phosphate.
182.6757	Sodium gluconate.
182.6760	Sodium hexametaphosphate.
182.6769	Sodium metaphosphate.
182.6778	Sodium phosphate.
182.6787	Sodium pyrophosphate.
182.6789	Tetra sodium pyrophosphate.
182.6810	Sodium tripolyphosphate.

**Subpart H—Stabilizers**

182.7255	Chondrus extract.
----------	-------------------

**Subpart I—Nutrients**

182.8013	Ascorbic acid.
182.8159	Biotin.
182.8217	Calcium phosphate.
182.8223	Calcium pyrophosphate.
182.8250	Choline bitartrate.
182.8252	Choline chloride.
182.8778	Sodium phosphate.
182.8890	Tocopherols.
182.8892	$\alpha$ -Tocopherol acetate.
182.8985	Zinc chloride.
182.8988	Zinc gluconate.
182.8991	Zinc oxide.
182.8994	Zinc stearate.
182.8997	Zinc sulfate.

AUTHORITY: 21 U.S.C. 321, 342, 348, 371.

SOURCE: 42 FR 14640, Mar. 15, 1977, unless otherwise noted.

**Subpart A—General Provisions****§ 182.1 Substances that are generally recognized as safe.**

(a) It is impracticable to list all substances that are generally recognized as safe for their intended use. However, by way of illustration, the Commissioner regards such common food ingredients as salt, pepper, vinegar, baking powder, and monosodium glutamate as safe for their intended use. This part includes additional substances that, when used for the purposes indicated, in accordance with good manufacturing practice, are regarded by the Commissioner as generally recognized as safe for such uses.

(b) For the purposes of this section, good manufacturing practice shall be

defined to include the following restrictions:

(1) The quantity of a substance added to food does not exceed the amount reasonably required to accomplish its intended physical, nutritional, or other technical effect in food; and

(2) The quantity of a substance that becomes a component of food as a result of its use in the manufacturing, processing, or packaging of food, and which is not intended to accomplish any physical or other technical effect in the food itself, shall be reduced to the extent reasonably possible.

(3) The substance is of appropriate food grade and is prepared and handled as a food ingredient. Upon request the Commissioner will offer an opinion, based on specifications and intended use, as to whether or not a particular grade or lot of the substance is of suitable purity for use in food and would generally be regarded as safe for the purpose intended, by experts qualified to evaluate its safety.

(c) The inclusion of substances in the list of nutrients does not constitute a finding on the part of the Department that the substance is useful as a supplement to the diet for humans.

(d) Substances that are generally recognized as safe for their intended use within the meaning of section 409 of the act are listed in this part. When the status of a substance has been re-evaluated, it will be deleted from this part, and will be issued as a new regulation under the appropriate part, e.g., "affirmed as GRAS" under part 184 or 186 of this chapter; "food additive regulation" under parts 170 through 180 of this chapter; "interim food additive regulation" under part 180 of this chapter; or "prohibited from use in food" under part 189 of this chapter.

[42 FR 14640, Mar. 15, 1977, as amended at 53 FR 44875, Nov. 7, 1988]

**§ 182.10 Spices and other natural seasonings and flavorings.**

Spices and other natural seasonings and flavorings that are generally recognized as safe for their intended use, within the meaning of section 409 of the Act, are as follows:

Common name	Botanical name of plant source
Alfalfa herb and seed .....	<i>Medicago sativa</i> L.
Allspice .....	<i>Pimenta officinalis</i> Lindl.
Ambrette seed .....	<i>Hibiscus abelmoschus</i> L.
Angelica .....	<i>Angelica archangelica</i> L. or other spp. of <i>Angelica</i> .
Angelica root .....	Do.
Angelica seed .....	Do.
Angostura (cusparia bark) .....	<i>Galipea officinalis</i> Hancock.
Anise .....	<i>Pimpinella anisum</i> L.
Anise, star .....	<i>Illicium verum</i> Hook. f.
Balm (lemon balm) .....	<i>Melissa officinalis</i> L.
Basil, bush .....	<i>Ocimum minimum</i> L.
Basil, sweet .....	<i>Ocimum basilicum</i> L.
Bay .....	<i>Laurus nobilis</i> L.
Calendula .....	<i>Calendula officinalis</i> L.
Camomile (chamomile), English or Roman .....	<i>Anthemis nobilis</i> L.
Camomile (chamomile), German or Hungarian .....	<i>Matricaria chamomilla</i> L.
Capers .....	<i>Capparis spinosa</i> L.
Capsicum .....	<i>Capsicum frutescens</i> L. or <i>Capsicum annuum</i> L.
Caraway .....	<i>Carum carvi</i> L.
Caraway, black (black cumin) .....	<i>Nigella sativa</i> L.
Cardamom (cardamon) .....	<i>Elettaria cardamomum</i> Maton.
Cassia, Chinese .....	<i>Cinnamomum cassia</i> Blume.
Cassia, Padang or Batavia .....	<i>Cinnamomum burmanni</i> Blume.
Cassia, Saigon .....	<i>Cinnamomum loureirii</i> Nees.
Cayenne pepper .....	<i>Capsicum frutescens</i> L. or <i>Capsicum annuum</i> L.
Celery seed .....	<i>Apium graveolens</i> L.
Chervil .....	<i>Anthriscus cerefolium</i> (L.) Hoffm.
Chives .....	<i>Allium schoenoprasum</i> L.
Cinnamon, Ceylon .....	<i>Cinnamomum zeylanicum</i> Nees.
Cinnamon, Chinese .....	<i>Cinnamomum cassia</i> Blume.
Cinnamon, Saigon .....	<i>Cinnamomum loureirii</i> Nees.
Clary (clary sage) .....	<i>Salvia sclarea</i> L.
Clover .....	<i>Trifolium</i> spp.
Coriander .....	<i>Coriandrum sativum</i> L.
Cumin (cummin) .....	<i>Cuminum cyminum</i> L.
Cumin, black (black caraway) .....	<i>Nigella sativa</i> L.
Elder flowers .....	<i>Sambucus canadensis</i> L.
Fennel, common .....	<i>Foeniculum vulgare</i> Mill.
Fennel, sweet (finocchio, Florence fennel) .....	<i>Foeniculum vulgare</i> Mill. var. <i>duice</i> (DC.) Alex.
Fenugreek .....	<i>Trigonella foenum-graecum</i> L.
Galanga (galangal) .....	<i>Alpinia officinarum</i> Hance.
Geranium .....	<i>Pelargonium</i> spp.
Ginger .....	<i>Zingiber officinale</i> Rosc.
Grains of paradise .....	<i>Amomum melegueta</i> Rosc.
Horehound (hoarhound) .....	<i>Marrubium vulgare</i> L.
Horseradish .....	<i>Armoracia lappathifolia</i> Gilib.
Hyssop .....	<i>Hyssopus officinalis</i> L.
Lavender .....	<i>Lavandula officinalis</i> Chaix.
Linden flowers .....	<i>Tilia</i> spp.
Mace .....	<i>Myristica fragrans</i> Houtt.
Marigold, pot .....	<i>Calendula officinalis</i> L.
Marjoram, pot .....	<i>Majorana onites</i> (L.) Benth.
Marjoram, sweet .....	<i>Majorana hortensis</i> Moench.
Mustard, black or brown .....	<i>Brassica nigra</i> (L.) Koch.
Mustard, brown .....	<i>Brassica juncea</i> (L.) Coss.
Mustard, white or yellow .....	<i>Brassica hirta</i> Moench.
Nutmeg .....	<i>Myristica fragrans</i> Houtt.
Oregano (oreganum, Mexican oregano, Mexican sage, origan) .....	<i>Lippia</i> spp.
Paprika .....	<i>Capsicum annuum</i> L.
Parsley .....	<i>Petroselinum crispum</i> (Mill.) Mansf.
Pepper, black .....	<i>Piper nigrum</i> L.
Pepper, cayenne .....	<i>Capsicum frutescens</i> L. or <i>Capsicum annuum</i> L.
Pepper, red .....	Do.
Pepper, white .....	<i>Piper nigrum</i> L.
Peppermint .....	<i>Mentha piperita</i> L.
Poppy seed .....	<i>Papayer somniferum</i> L.
Pot marigold .....	<i>Calendula officinalis</i> L.
Pot marjoram .....	<i>Majorana onites</i> (L.) Benth.
Rosemary .....	<i>Rosmarinus officinalis</i> L.
Saffron .....	<i>Crocus sativus</i> L.
Sage .....	<i>Salvia officinalis</i> L.
Sage, Greek .....	<i>Salvia triloba</i> L.
Savory, summer .....	<i>Satureia hortensis</i> L. ( <i>Satureja</i> ).



Common name	Botanical name of plant source
Savory, winter .....	Satureia montana L. (Satureja).
Sesame .....	Sesamum indicum L.
Spearmint .....	Mentha spicata L.
Star anise .....	Illicium verum Hook. f.
Tarragon .....	Artemisia dracunculus L.
Thyme .....	Thymus vulgaris L.
Thyme, wild or creeping .....	Thymus serpyllum L.
Turmeric .....	Curcuma longa L.
Vanilla .....	Vanilla planifolia Andr. or Vanilla tahitensis J. W. Moore.
Zedoary .....	Curcuma zedoaria Rosc.

[42 FR 14640, Mar. 15, 1977, as amended at 43 FR 3705, Jan. 27, 1978; 44 FR 3963, Jan. 19, 1979; 50 FR 21044, May 22, 1985; 61 FR 14246, Apr. 1, 1996]

**§ 182.20 Essential oils, oleoresins (solvent-free), and natural extractives (including distillates).**

ing distillates) that are generally recognized as safe for their intended use, within the meaning of section 409 of the Act, are as follows:

Essential oils, oleoresins (solvent-free), and natural extractives (includ-

Common name	Botanical name of plant source
Alfalfa .....	Medicago sativa L.
Allspice .....	Pimenta officinalis Lindl.
Almond, bitter (free from prussic acid) .....	Prunus amygdalus Batsch, Prunus armeniaca L., or Prunus persica (L.) Batsch.
Ambrette (seed) .....	Hibiscus moschatus Moench.
Angelica root .....	Angelica archangelica L.
Angelica seed .....	Do.
Angelica stem .....	Do.
Angostura (cusparia bark) .....	Galipea officinalis Hancock.
Anise .....	Pimpinella anisum L.
Asafetida .....	Ferula assa-foetida L. and related spp. of Ferula.
Balm (lemon balm) .....	Melissa officinalis L.
Balsam of Peru .....	Myroxylon pereirae Klotzsch.
Basil .....	Ocimum basilicum L.
Bay leaves .....	Laurus nobilis L.
Bay (myrcia oil) .....	Pimenta racemosa (Mill.) J. W. Moore.
Bergamot (bergamot orange) .....	Citrus aurantium L. subsp. bergamia Wright et Arn.
Bitter almond (free from prussic acid) .....	Prunus amygdalus Batsch, Prunus armeniaca L., or Prunus persica (L.) Batsch.
Bois de rose .....	Aniba rosaeodora Ducke.
Cacao .....	Theobroma cacao L.
Camomile (chamomile) flowers, Hungarian .....	Matricaria chamomilla L.
Camomile (chamomile) flowers, Roman or English .....	Anthemis nobilis L.
Cananga .....	Cananga odorata Hook. f. and Thoms.
Capsicum .....	Capsicum frutescens L. and Capsicum annuum L.
Caraway .....	Carum carvi L.
Cardamom seed (cardamon) .....	Elettaria cardamomum Maton.
Carob bean .....	Ceratonia siliqua L.
Carrot .....	Daucus carota L.
Cascarilla bark .....	Croton eluteria Benn.
Cassia bark, Chinese .....	Cinnamomum cassia Blume.
Cassia bark, Padang or Batavia .....	Cinnamomum burmanni Blume.
Cassia bark, Saigon .....	Cinnamomum loureirii Nees.
Celery seed .....	Apium graveolens L.
Cherry, wild, bark .....	Prunus serotina Ehrh.
Chervil .....	Anthriscus cerefolium (L.) Hoffm.
Chicory .....	Cichorium intybus L.
Cinnamon bark, Ceylon .....	Cinnamomum zeylanicum Nees.
Cinnamon bark, Chinese .....	Cinnamomum cassia Blume.
Cinnamon bark, Saigon .....	Cinnamomum loureirii Nees.
Cinnamon leaf, Ceylon .....	Cinnamomum zeylanicum Nees.
Cinnamon leaf, Chinese .....	Cinnamomum cassia Blume.
Cinnamon leaf, Saigon .....	Cinnamomum loureirii Nees.
Citronella .....	Cymbopogon nardus Rendle.
Citrus peels .....	Citrus spp.
Clary (clary sage) .....	Salvia sclarea L.
Clover .....	Trifolium spp.
Coca (decocainized) .....	Erythroxylum coca Lam. and other spp. of Erythroxylum.

Common name	Botanical name of plant source
Coffee	Coffea spp.
Cola nut	Cola acuminata Schott and Endl., and other spp. of Cola.
Coriander	Coriandrum sativum L.
Cumin (cummin)	Cuminum cyminum L.
Curacao orange peel (orange, bitter peel)	Citrus aurantium L.
Cusparia bark	Galipea officinalis Hancock.
Dandelion	Taraxacum officinale Weber and T. laevigatum DC.
Dandelion root	Do.
Dog grass (quackgrass, triticum)	Agropyron repens (L.) Beauv.
Elder flowers	Sambucus canadensis L. and S. nigra L.
Estragole (esdragol, esdragon, tarragon)	Artemisia dracunculus L.
Estragon (tarragon)	Do.
Fennel, sweet	Foeniculum vulgare Mill.
Fenugreek	Trigonella foenum-graecum L.
Galanga (galangal)	Alpinia officinarum Hance.
Geranium	Pelargonium spp.
Geranium, East Indian	Cymbopogon martini Stapf.
Geranium, rose	Pelargonium graveolens L'Her.
Ginger	Zingiber officinale Rosc.
Grapefruit	Citrus paradisi Macf.
Guava	Psidium spp.
Hickory bark	Carya spp.
Horehound (hoarhound)	Marrubium vulgare L.
Hops	Humulus lupulus L.
Horsemint	Monarda punctata L.
Hyssop	Hyssopus officinalis L.
Immortelle	Helichrysum augustifolium DC.
Jasmine	Jasminum officinale L. and other spp. of Jasminum.
Juniper (berries)	Juniperus communis L.
Kola nut	Cola acuminata Schott and Endl., and other spp. of Cola.
Laurel berries	Laurus nobilis L.
Laurel leaves	Laurus spp.
Lavender	Lavandula officinalis Chaix.
Lavender, spike	Lavandula latifolia Vill.
Lavandin	Hybrids between Lavandula officinalis Chaix and Lavandula latifolia Vill.
Lemon	Citrus limon (L.) Burm. f.
Lemon balm (see balm).	
Lemon grass	Cymbopogon citratus DC. and Cymbopogon lexiuosus Stapf.
Lemon peel	Citrus limon (L.) Burm. f.
Lime	Citrus aurantifolia Swingle.
Linden flowers	Tilia spp.
Locust bean	Ceratonia siliqua L.
Lupulin	Humulus lupulus L.
Mace	Myristica fragrans Houtt.
Mandarin	Citrus reticulata Blanco.
Marjoram, sweet	Majorana hortensis Moench.
Maté	Ilex paraguariensis St. Hil.
Melissa (see balm).	
Menthol	Mentha spp.
Menthyl acetate	Do.
Molasses (extract)	Saccharum officinarum L.
Mustard	Brassica spp.
Naringin	Citrus paradisi Macf.
Neroli, bigarade	Citrus aurantium L.
Nutmeg	Myristica fragrans Houtt.
Onion	Allium cepa L.
Orange, bitter, flowers	Citrus aurantium L.
Orange, bitter, peel	Do.
Orange leaf	Citrus sinensis (L.) Osbeck.
Orange, sweet	Do.
Orange, sweet, flowers	Do.
Orange, sweet, peel	Do.
Origanum	Origanum spp.
Palmarosa	Cymbopogon martini Stapf.
Paprika	Capsicum annum L.
Parsley	Petroselinum crispum (Mill.) Mansf.
Pepper, black	Piper nigrum L.
Pepper, white	Do.
Peppermint	Mentha piperita L.
Peruvian balsam	Myroxylon pereirae Klotzsch.
Petitgrain	Citrus aurantium L.
Petitgrain lemon	Citrus limon (L.) Burm. f.
Petitgrain mandarin or tangerine	Citrus reticulata Blanco.
Pimenta	Pimenta officinalis Lindl.

Common name	Botanical name of plant source
Pimenta leaf .....	<i>Pimenta officinalis</i> Lindl.
Pipsissewa leaves .....	<i>Chimaphila umbellata</i> Nutt.
Pomegranate .....	<i>Punica granatum</i> L.
Prickly ash bark .....	<i>Xanthoxylum</i> (or <i>Zanthoxylum</i> ) <i>Americanum</i> Mill. or <i>Xanthoxylum clava-herculis</i> L.
Rose absolute .....	<i>Rosa alba</i> L., <i>Rosa centifolia</i> L., <i>Rosa damascena</i> Mill., <i>Rosa gallica</i> L., and vars. of these spp.
Rose (otto of roses, attar of roses) .....	Do.
Rose buds .....	Do.
Rose flowers .....	Do.
Rose fruit (hips) .....	Do.
Rose geranium .....	<i>Pelargonium graveolens</i> L'Her.
Rose leaves .....	<i>Rosa</i> spp.
Rosemary .....	<i>Rosmarinus officinalis</i> L.
Saffron .....	<i>Crocus sativus</i> L.
Sage .....	<i>Salvia officinalis</i> L.
Sage, Greek .....	<i>Salvia triloba</i> L.
Sage, Spanish .....	<i>Salvia lavandulaefolia</i> Vahl.
St. John's bread .....	<i>Ceratonia siliqua</i> L.
Savory, summer .....	<i>Satureia hortensis</i> L.
Savory, winter .....	<i>Satureia montana</i> L.
Schinus molle .....	<i>Schinus molle</i> L.
Sloe berries (blackthorn berries) .....	<i>Prunus spinosa</i> L.
Spearmint .....	<i>Mentha spicata</i> L.
Spike lavender .....	<i>Lavandula latifolia</i> Vill.
Tamarind .....	<i>Tamarindus indica</i> L.
Tangerine .....	<i>Citrus reticulata</i> Blanco.
Tarragon .....	<i>Artemisia dracunculus</i> L.
Tea .....	<i>Thea sinensis</i> L.
Thyme .....	<i>Thymus vulgaris</i> L. and <i>Thymus zygis</i> var. <i>gracilis</i> Boiss.
Thyme, white .....	Do.
Thyme, wild or creeping .....	<i>Thymus serpyllum</i> L.
Triticum (see dog grass).	
Tuberose .....	<i>Polianthes tuberosa</i> L.
Turmeric .....	<i>Curcuma longa</i> L.
Vanilla .....	<i>Vanilla planifolia</i> Andr. or <i>Vanilla tahitensis</i> J. W. Moore.
Violet flowers .....	<i>Viola odorata</i> L.
Violet leaves .....	Do.
Violet leaves absolute .....	Do.
Wild cherry bark .....	<i>Prunus serotina</i> Ehrh.
Ylang-ylang .....	<i>Cananga odorata</i> Hook. f. and Thoms.
Zedoary bark .....	<i>Curcuma zedoaria</i> Rosc.

[42 FR 14640, Mar. 15, 1977, as amended at 44 FR 3963, Jan. 19, 1979; 47 FR 29953, July 9, 1982; 48 FR 51613, Nov. 10, 1983; 50 FR 21043 and 21044, May 22, 1985]

**§ 182.40 Natural extractives (solvent-free) used in conjunction with spices, seasonings, and flavorings.** seasonings, and flavorings that are generally recognized as safe for their intended use, within the meaning of section 409 of the Act, are as follows:

Natural extractives (solvent-free) used in conjunction with spices,

Common name	Botanical name of plant source
Apricot kernel (persic oil) .....	<i>Prunus armeniaca</i> L.
Peach kernel (persic oil) .....	<i>Prunus persica</i> Sieb. et Zucc.
Peanut stearine .....	<i>Arachis hypogaea</i> L.
Persic oil (see apricot kernel and peach kernel).	
Quince seed .....	<i>Cydonia oblonga</i> Miller.

[42 FR 14640, Mar. 15, 1977, as amended at 47 FR 47375, Oct. 26, 1982]

**§ 182.50 Certain other spices, seasonings, essential oils, oleoresins, and natural extracts.**

Certain other spices, seasonings, essential oils, oleoresins, and natural ex-

tracts that are generally recognized as safe for their intended use, within the meaning of section 409 of the Act, are as follows:

Common name	Derivation
Ambergris .....	Physeter macrocephalus L.
Castoreum .....	Castor fiber L. and C. canadensis Kuhl.
Civet (zibeth, zibet, zibetum) .....	Civet cats, Viverra civetta Schreber and Viverra zibetha Schreber.
Cognac oil, white and green .....	Ethyl oenanthate, so-called.
Musk (Tonquin musk) .....	Musk deer, Moschus moschiferus L.

**§ 182.60 Synthetic flavoring substances and adjuvants.**

Synthetic flavoring substances and adjuvants that are generally recognized as safe for their intended use, within the meaning of section 409 of the Act, are as follows:

- Acetaldehyde (ethanal).
- Acetoin (acetyl methylcarbinol).
- Anethole (parapropenyl anisole).
- Benzaldehyde (benzoic aldehyde).
- N-Butyric acid (butanoic acid).
- d- or l-Carvone (carvol).
- Cinnamaldehyde (cinnamic aldehyde).
- Citral (2,6-dimethyloctadien-2,6-al-8, geranial, neral).
- Decanal (N-decylaldehyde, capraldehyde, capric aldehyde, caprinaldehyde, aldehyde C-10).
- Ethyl acetate.
- Ethyl butyrate.
- 3-Methyl-3-phenyl glycidic acid ethyl ester (ethyl-methyl-phenyl-glycidate, so-called strawberry aldehyde, C-16 aldehyde).
- Ethyl vanillin.
- Geraniol (3,7-dimethyl-2,6 and 3,6-octadien-1-ol).
- Geranyl acetate (geraniol acetate).
- Limonene (d-, l-, and dl-).
- Linalool (linalol, 3,7-dimethyl-1,6-octadien-3-ol).
- Linalyl acetate (bergamol).
- Methyl anthranilate (methyl-2-aminobenzoate).
- Piperonal (3,4-methylenedioxy-benzaldehyde, heliotropin).
- Vanillin.

[42 FR 14640, Mar. 15, 1977, as amended at 43 FR 47724, Oct. 17, 1978; 44 FR 3963, Jan. 19, 1979; 44 FR 20656, Apr. 6, 1979; 48 FR 51907, Nov. 15, 1983; 54 FR 7402, Feb. 21, 1989]

**§ 182.70 Substances migrating from cotton and cotton fabrics used in dry food packaging.**

Substances migrating to food from cotton and cotton fabrics used in dry food packaging that are generally rec-

ognized as safe for their intended use, within the meaning of section 409 of the Act, are as follows:

- Beef tallow.
- Carboxymethylcellulose.
- Coconut oil, refined.
- Cornstarch.
- Gelatin.
- Lard.
- Lard oil.
- Oleic acid.
- Peanut oil.
- Potato starch.
- Sodium acetate.
- Sodium chloride.
- Sodium silicate.
- Sodium tripolyphosphate.
- Soybean oil (hydrogenated).
- Talc.
- Tallow (hydrogenated).
- Tallow flakes.
- Tapioca starch.
- Tetrasodium pyrophosphate.
- Wheat starch.
- Zinc chloride.

[42 FR 14640, Mar. 15, 1977, as amended at 43 FR 11698, Mar. 21, 1978; 44 FR 28323, May 15, 1979; 45 FR 6085, Jan. 25, 1980; 47 FR 27807, 27814, June 25, 1982; 48 FR 51150, Nov. 7, 1983; 48 FR 51616, Nov. 10, 1983; 48 FR 51909, Nov. 15, 1983; 48 FR 52441, 52443, 52445, 52446, Nov. 18, 1983; 51 FR 16830, May 7, 1986; 51 FR 27171, July 30, 1986; 60 FR 62208, Dec. 5, 1995]

**§ 182.90 Substances migrating to food from paper and paperboard products.**

Substances migrating to food from paper and paperboard products used in food packaging that are generally recognized as safe for their intended use, within the meaning of section 409 of the Act, are as follows:

- Alum (double sulfate of aluminum and ammonium potassium, or sodium).
- Aluminum hydroxide.
- Aluminum oleate.
- Aluminum palmitate.

Casein.  
 Cellulose acetate.  
 Cornstarch.  
 Diatomaceous earth filler.  
 Ethyl cellulose.  
 Ethyl vanillin.  
 Glycerin.  
 Oleic acid.  
 Potassium sorbate.  
 Silicon dioxides.  
 Sodium aluminate.  
 Sodium chloride.  
 Sodium hexametaphosphate.  
 Sodium hydrosulfite.  
 Sodium phosphoaluminate.  
 Sodium silicate.  
 Sodium sorbate.  
 Sodium tripolyphosphate.  
 Sorbitol.  
 Soy protein, isolated.  
 Starch, acid modified.  
 Starch, pregelatinized.  
 Starch, unmodified.  
 Talc.  
 Vanillin.  
 Zinc hydrosulfite.  
 Zinc sulfate.

[42 FR 14640, Mar. 15, 1977]

EDITORIAL NOTE: For additional FEDERAL REGISTER citations affecting § 182.90, see the List of CFR Sections Affected, which appears in the Finding Aids section of the printed volume and at [www.fdsys.gov](http://www.fdsys.gov).

#### § 182.99 Adjuvants for pesticide chemicals.

Adjuvants, identified and used in accordance with 40 CFR 180.910 and 40 CFR 180.920, which are added to pesticide use dilutions by a grower or applicator prior to application to the raw agricultural commodity, are exempt from the requirement of tolerances under section 409 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 348).

[76 FR 59249, Sept. 26, 2011]

### Subpart B—Multiple Purpose GRAS Food Substances

#### § 182.1045 Glutamic acid.

(a) *Product.* Glutamic acid.  
 (b) [Reserved]  
 (c) *Limitations, restrictions, or explanation.* This substance is generally recognized as safe when used as a salt substitute in accordance with good manufacturing practice.

#### § 182.1047 Glutamic acid hydrochloride.

(a) *Product.* Glutamic acid hydrochloride.  
 (b) [Reserved]  
 (c) *Limitations, restrictions, or explanation.* This substance is generally recognized as safe when used as a salt substitute in accordance with good manufacturing practice.

#### § 182.1057 Hydrochloric acid.

(a) *Product.* Hydrochloric acid.  
 (b) [Reserved]  
 (c) *Limitations, restrictions, or explanation.* This substance is generally recognized as safe when used as a buffer and neutralizing agent in accordance with good manufacturing practice.

#### § 182.1073 Phosphoric acid.

(a) *Product.* Phosphoric acid.  
 (b) *Conditions of use.* This substance is generally recognized as safe when used in accordance with good manufacturing practice.

#### § 182.1087 Sodium acid pyrophosphate.

(a) *Product.* Sodium acid pyrophosphate.  
 (b) *Conditions of use.* This substance is generally recognized as safe when used in accordance with good manufacturing practice.

#### § 182.1125 Aluminum sulfate.

(a) *Product.* Aluminum sulfate.  
 (b) *Conditions of use.* This substance is generally recognized as safe when used in accordance with good manufacturing practice.

#### § 182.1127 Aluminum ammonium sulfate.

(a) *Product.* Aluminum ammonium sulfate.  
 (b) *Conditions of use.* This substance is generally recognized as safe when used in accordance with good manufacturing practice.

#### § 182.1129 Aluminum potassium sulfate.

(a) *Product.* Aluminum potassium sulfate.  
 (b) *Conditions of use.* This substance is generally recognized as safe when used in accordance with good manufacturing practice.

**§ 182.1131 Aluminum sodium sulfate.**

(a) *Product.* Aluminum sodium sulfate.

(b) *Conditions of use.* This substance is generally recognized as safe when used in accordance with good manufacturing practice.

**§ 182.1180 Caffeine.**

(a) *Product.* Caffeine.

(b) *Tolerance.* 0.02 percent.

(c) *Limitations, restrictions, or explanation.* This substance is generally recognized as safe when used in cola-type beverages in accordance with good manufacturing practice.

**§ 182.1217 Calcium phosphate.**

(a) *Product.* Calcium phosphate (mono-, di-, and tribasic).

(b) *Conditions of use.* This substance is generally recognized as safe when used in accordance with good manufacturing practice.

**§ 182.1235 Caramel.**

(a) *Product.* Caramel.

(b) *Conditions of use.* This substance is generally recognized as safe when used in accordance with good manufacturing practice.

**§ 182.1320 Glycerin.**

(a) *Product.* Glycerin.

(b) *Conditions of use.* This substance is generally recognized as safe when used in accordance with good manufacturing practice.

**§ 182.1480 Methylcellulose.**

(a) *Product.* U.S.P. methylcellulose, except that the methoxy content shall not be less than 27.5 percent and not more than 31.5 percent on a dry-weight basis.

(b) *Conditions of use.* This substance is generally recognized as safe when used in accordance with good manufacturing practice.

**§ 182.1500 Monoammonium glutamate.**

(a) *Product.* Monoammonium glutamate.

(b) *Conditions of use.* This substance is generally recognized as safe when used in accordance with good manufacturing practice.

**§ 182.1516 Monopotassium glutamate.**

(a) *Product.* Monopotassium glutamate.

(b) *Conditions of use.* This substance is generally recognized as safe when used in accordance with good manufacturing practice.

**§ 182.1711 Silica aerogel.**

(a) *Product.* Silica aerogel as a finely powdered microcellular silica foam having a minimum silica content of 89.5 percent.

(b) [Reserved]

(c) *Limitations, restrictions, or explanation.* This substance is generally recognized as safe when used as a component of an anti-foaming agent in accordance with good manufacturing practice.

**§ 182.1745 Sodium carboxymethylcellulose.**

(a) *Product.* Sodium carboxymethylcellulose is the sodium salt of carboxymethylcellulose not less than 99.5 percent on a dry-weight basis, with maximum substitution of 0.95 carboxymethyl groups per anhydroglucose unit, and with a minimum viscosity of 25 centipoises for 2 percent by weight aqueous solution at 25 °C.

(b) *Conditions of use.* This substance is generally recognized as safe when used in accordance with good manufacturing practice.

**§ 182.1748 Sodium caseinate.**

(a) *Product.* Sodium caseinate.

(b) *Conditions of use.* This substance is generally recognized as safe when used in accordance with good manufacturing practice.

**§ 182.1778 Sodium phosphate.**

(a) *Product.* Sodium phosphate (mono-, di-, and tribasic).

(b) *Conditions of use.* This substance is generally recognized as safe when used in accordance with good manufacturing practice.

**§ 182.1781 Sodium aluminum phosphate.**

(a) *Product.* Sodium aluminum phosphate.

(b) *Conditions of use.* This substance is generally recognized as safe when

used in accordance with good manufacturing practice.

**§ 182.1810 Sodium tripolyphosphate.**

(a) *Product.* Sodium tripolyphosphate.

(b) *Conditions of use.* This substance is generally recognized as safe when used in accordance with good manufacturing practice.

**Subpart C—Anticaking Agents**

**§ 182.2122 Aluminum calcium silicate.**

(a) *Product.* Aluminum calcium silicate.

(b) *Tolerance.* 2 percent.

(c) *Limitations, restrictions, or explanation.* This substance is generally recognized as safe when used in table salt in accordance with good manufacturing practice.

**§ 182.2227 Calcium silicate.**

(a) *Product.* Calcium silicate.

(b) *Tolerance.* 2 percent and 5 percent.

(c) *Limitations, restrictions, or explanation.* This substance is generally recognized as safe when used at levels not exceeding 2 percent in table salt and 5 percent in baking powder in accordance with good manufacturing practice.

**§ 182.2437 Magnesium silicate.**

(a) *Product.* Magnesium silicate.

(b) *Tolerance.* 2 percent.

(c) *Limitations, restrictions, or explanation.* This substance is generally recognized as safe when used in table salt in accordance with good manufacturing practice.

**§ 182.2727 Sodium aluminosilicate.**

(a) *Product.* Sodium aluminosilicate (sodium silicoaluminate).

(b) *Tolerance.* This substance is generally recognized as safe for use at a level not exceeding 2 percent in accordance with good manufacturing practice.

**§ 182.2729 Sodium calcium aluminosilicate, hydrated.**

(a) *Product.* Hydrated sodium calcium aluminosilicate (sodium calcium silicoaluminate).

(b) *Tolerance.* This substance is generally recognized as safe for use at a level not exceeding 2 percent in accord-

ance with good manufacturing practice.

**§ 182.2906 Tricalcium silicate.**

(a) *Product.* Tricalcium silicate.

(b) *Tolerance.* 2 percent.

(c) *Limitations, restrictions, or explanation.* This substance is generally recognized as safe when used in table salt in accordance with good manufacturing practice.

**Subpart D—Chemical Preservatives**

**§ 182.3013 Ascorbic acid.**

(a) *Product.* Ascorbic acid.

(b) *Conditions of use.* This substance is generally recognized as safe when used in accordance with good manufacturing practice.

**§ 182.3041 Erythorbic acid.**

(a) *Product.* Erythorbic acid.

(b) *Conditions of use.* This substance is generally recognized as safe when used in accordance with good manufacturing practice.

**§ 182.3089 Sorbic acid.**

(a) *Product.* Sorbic acid.

(b) *Conditions of use.* This substance is generally recognized as safe when used in accordance with good manufacturing practice.

**§ 182.3109 Thiodipropionic acid.**

(a) *Product.* Thiodipropionic acid.

(b) *Tolerance.* This substance is generally recognized as safe for use in food when the total content of antioxidants is not over 0.02 percent of fat or oil content, including essential (volatile) oil content of the food, provided the substance is used in accordance with good manufacturing practice.

**§ 182.3149 Ascorbyl palmitate.**

(a) *Product.* Ascorbyl palmitate.

(b) *Conditions of use.* This substance is generally recognized as safe when used in accordance with good manufacturing practice.

**§ 182.3169 Butylated hydroxyanisole.**

(a) *Product.* Butylated hydroxyanisole.

## § 182.3173

(b) *Tolerance.* This substance is generally recognized as safe for use in food when the total content of antioxidants is not over 0.02 percent of fat or oil content, including essential (volatile) oil content of food, provided the substance is used in accordance with good manufacturing practice.

## § 182.3173 Butylated hydroxytoluene.

(a) *Product.* Butylated hydroxytoluene.

(b) *Tolerance.* This substance is generally recognized as safe for use in food when the total content of antioxidants is not over 0.02 percent of fat or oil content, including essential (volatile) oil content of food, provided the substance is used in accordance with good manufacturing practice.

## § 182.3189 Calcium ascorbate.

(a) *Product.* Calcium ascorbate.

(b) *Conditions of use.* This substance is generally recognized as safe when used in accordance with good manufacturing practice.

## § 182.3225 Calcium sorbate.

(a) *Product.* Calcium sorbate.

(b) *Conditions of use.* This substance is generally recognized as safe when used in accordance with good manufacturing practice.

## § 182.3280 Dilauryl thiodipropionate.

(a) *Product.* Dilauryl thiodipropionate.

(b) *Tolerance.* This substance is generally recognized as safe for use in food when the total content of antioxidants is not over 0.02 percent of fat or oil content, including essential (volatile) oil content of the food, provided the substance is used in accordance with good manufacturing practice.

## § 182.3616 Potassium bisulfite.

(a) *Product.* Potassium bisulfite.

(b) [Reserved]

(c) *Limitations, restrictions, or explanation.* This substance is generally recognized as safe when used in accordance with good manufacturing practice, except that it is not used in meats; in food recognized as a source of vitamin B<sub>1</sub>; on fruits and vegetables intended to be served raw to consumers

## 21 CFR Ch. I (4-1-12 Edition)

or sold raw to consumers, or to be presented to consumers as fresh.

[42 FR 14640, Mar. 15, 1977, as amended at 51 FR 25025, July 9, 1986; 55 FR 9832, Mar. 15, 1990; 59 FR 65939, Dec. 22, 1994]

## § 182.3637 Potassium metabisulfite.

(a) *Product.* Potassium metabisulfite.

(b) [Reserved]

(c) *Limitations, restrictions, or explanation.* This substance is generally recognized as safe when used in accordance with good manufacturing practice, except that it is not used in meats; in food recognized as a source of vitamin B<sub>1</sub>; on fruits and vegetables intended to be served raw to consumers or sold raw to consumers, or to be presented to consumers as fresh.

[42 FR 14640, Mar. 15, 1977, as amended at 51 FR 25025, July 9, 1986; 55 FR 9832, Mar. 15, 1990; 59 FR 65939, Dec. 22, 1994]

## § 182.3640 Potassium sorbate.

(a) *Product.* Potassium sorbate.

(b) *Conditions of use.* This substance is generally recognized as safe when used in accordance with good manufacturing practice.

## § 182.3731 Sodium ascorbate.

(a) *Product.* Sodium ascorbate.

(b) *Conditions of use.* This substance is generally recognized as safe when used in accordance with good manufacturing practice.

## § 182.3739 Sodium bisulfite.

(a) *Product.* Sodium bisulfite.

(b) [Reserved]

(c) *Limitations, restrictions, or explanation.* This substance is generally recognized as safe when used in accordance with good manufacturing practice, except that it is not used in meats; in food recognized as a source of vitamin B<sub>1</sub>; on fruits or vegetables intended to be served raw to consumers or sold raw to consumers, or to be presented to the consumer as fresh.

[42 FR 14640, Mar. 15, 1977, as amended at 51 FR 25025, July 9, 1986; 55 FR 9832, Mar. 15, 1990; 59 FR 65939, Dec. 22, 1994]

## § 182.3766 Sodium metabisulfite.

(a) *Product.* Sodium metabisulfite.

(b) [Reserved]



(c) *Limitations, restrictions, or explanation.* This substance is generally recognized as safe when used in accordance with good manufacturing practice, except that it is not used in meats; in food recognized as a source of vitamin B<sub>1</sub>; on fruits or vegetables intended to be served raw to consumers or sold raw to consumers, or to be presented to consumers as fresh.

[42 FR 14640, Mar. 15, 1977, as amended at 51 FR 25025, July 9, 1986; 55 FR 9833, Mar. 15, 1990; 59 FR 65939, Dec. 22, 1994]

**§ 182.3795 Sodium sorbate.**

(a) *Product.* Sodium sorbate.

(b) *Conditions of use.* This substance is generally recognized as safe when used in accordance with good manufacturing practice.

**§ 182.3798 Sodium sulfite.**

(a) *Product.* Sodium sulfite.

(b) [Reserved]

(c) *Limitations, restrictions, or explanation.* This substance is generally recognized as safe when used in accordance with good manufacturing practice, except that it is not used in meats; in food recognized as a source of vitamin B<sub>1</sub>; on fruits or vegetables intended to be served raw to consumers or sold raw to consumers, or to be presented to consumers as fresh.

[42 FR 14640, Mar. 15, 1977, as amended at 51 FR 25026, July 9, 1986; 55 FR 9833, Mar. 15, 1990; 59 FR 65939, Dec. 22, 1994]

**§ 182.3862 Sulfur dioxide.**

(a) *Product.* Sulfur dioxide.

(b) [Reserved]

(c) *Limitations, restrictions, or explanation.* This substance is generally recognized as safe when used in accordance with good manufacturing practice, except that it is not used in meats; in food recognized as a source of vitamin B<sub>1</sub>; on fruits or vegetables intended to be served raw to consumers or sold raw to consumers, or to be presented to consumers as fresh.

[42 FR 14640, Mar. 15, 1977, as amended at 51 FR 25026, July 9, 1986; 55 FR 9833, Mar. 15, 1990; 59 FR 65939, Dec. 22, 1994]

**§ 182.3890 Tocopherols.**

(a) *Product.* Tocopherols.

(b) *Conditions of use.* This substance is generally recognized as safe when used in accordance with good manufacturing practice.

**Subpart E—Emulsifying Agents  
[Reserved]**

**Subpart F—Dietary Supplements  
[Reserved]**

**Subpart G—Sequestrants <sup>1</sup>**

**§ 182.6085 Sodium acid phosphate.**

(a) *Product.* Sodium acid phosphate.

(b) *Conditions of use.* This substance is generally recognized as safe when used in accordance with good manufacturing practice.

**§ 182.6197 Calcium diacetate.**

(a) *Product.* Calcium diacetate.

(b) *Conditions of use.* This substance is generally recognized as safe when used in accordance with good manufacturing practice.

**§ 182.6203 Calcium  
hexametaphosphate.**

(a) *Product.* Calcium hexametaphosphate.

(b) *Conditions of use.* This substance is generally recognized as safe when used in accordance with good manufacturing practice.

**§ 182.6215 Monobasic calcium phosphate.**

(a) *Product.* Monobasic calcium phosphate.

(b) *Conditions of use.* This substance is generally recognized as safe when used in accordance with good manufacturing practice.

**§ 182.6285 Dipotassium phosphate.**

(a) *Product.* Dipotassium phosphate.

(b) *Conditions of use.* This substance is generally recognized as safe when used in accordance with good manufacturing practice.

<sup>1</sup>For the purpose of this subpart, no attempt has been made to designate those sequestrants that may also function as chemical preservatives.

**§ 182.6290**

**21 CFR Ch. I (4-1-12 Edition)**

**§ 182.6290 Disodium phosphate.**

(a) *Product.* Disodium phosphate.

(b) *Conditions of use.* This substance is generally recognized as safe when used in accordance with good manufacturing practice.

**§ 182.6757 Sodium gluconate.**

(a) *Product.* Sodium gluconate.

(b) *Conditions of use.* This substance is generally recognized as safe when used in accordance with good manufacturing practice.

**§ 182.6760 Sodium hexametaphosphate.**

(a) *Product.* Sodium hexametaphosphate.

(b) *Conditions of use.* This substance is generally recognized as safe when used in accordance with good manufacturing practice.

**§ 182.6769 Sodium metaphosphate.**

(a) *Product.* Sodium metaphosphate.

(b) *Conditions of use.* This substance is generally recognized as safe when used in accordance with good manufacturing practice.

**§ 182.6778 Sodium phosphate.**

(a) *Product.* Sodium phosphate (mono-, di-, and tribasic).

(b) *Conditions of use.* This substance is generally recognized as safe when used in accordance with good manufacturing practice.

**§ 182.6787 Sodium pyrophosphate.**

(a) *Product.* Sodium pyrophosphate.

(b) *Conditions of use.* This substance is generally recognized as safe when used in accordance with good manufacturing practice.

**§ 182.6789 Tetra sodium pyrophosphate.**

(a) *Product.* Tetra sodium pyrophosphate.

(b) *Conditions of use.* This substance is generally recognized as safe when used in accordance with good manufacturing practice.

**§ 182.6810 Sodium tripolyphosphate.**

(a) *Product.* Sodium tripolyphosphate.

(b) *Conditions of use.* This substance is generally recognized as safe when used in accordance with good manufacturing practice.

**Subpart H—Stabilizers**

**§ 182.7255 Chondrus extract.**

(a) *Product.* Chondrus extract (carrageenin).

(b) *Conditions of use.* This substance is generally recognized as safe when used in accordance with good manufacturing practice.

**Subpart I—Nutrients**

SOURCE: 45 FR 58838, Sept. 5, 1980, unless otherwise noted.

**§ 182.8013 Ascorbic acid.**

(a) *Product.* Ascorbic acid.

(b) *Conditions of use.* This substance is generally recognized as safe when used in accordance with good manufacturing practice.

**§ 182.8159 Biotin.**

(a) *Product.* Biotin.

(b) *Conditions of use.* This substance is generally recognized as safe when used in accordance with good manufacturing practice.

**§ 182.8217 Calcium phosphate.**

(a) *Product.* Calcium phosphate (mono-, di-, and tribasic).

(b) *Conditions of use.* This substance is generally recognized as safe when used in accordance with good manufacturing practice.

**§ 182.8223 Calcium pyrophosphate.**

(a) *Product.* Calcium pyrophosphate.

(b) *Conditions of use.* This substance is generally recognized as safe when used in accordance with good manufacturing practice.

**§ 182.8250 Choline bitartrate.**

(a) *Product.* Choline bitartrate.

(b) *Conditions of use.* This substance is generally recognized as safe when used in accordance with good manufacturing practice.

**§ 182.8252 Choline chloride.**

(a) *Product.* Choline chloride.

(b) *Conditions of use.* This substance is generally recognized as safe when used in accordance with good manufacturing practice.

**§ 182.8778 Sodium phosphate.**

(a) *Product.* Sodium phosphate (mono-, di-, and tribasic).

(b) *Conditions of use.* This substance is generally recognized as safe when used in accordance with good manufacturing practice.

**§ 182.8890 Tocopherols.**

(a) *Product.* Tocopherols.

(b) *Conditions of use.* This substance is generally recognized as safe when used in accordance with good manufacturing practice.

**§ 182.8892  $\alpha$ -Tocopherol acetate.**

(a) *Product.*  $\alpha$ -Tocopherol acetate.

(b) *Conditions of use.* This substance is generally recognized as safe when used in accordance with good manufacturing practice.

**§ 182.8985 Zinc chloride.**

(a) *Product.* Zinc chloride.

(b) *Conditions of use.* This substance is generally recognized as safe when used in accordance with good manufacturing practice.

**§ 182.8988 Zinc gluconate.**

(a) *Product.* Zinc gluconate.

(b) *Conditions of use.* This substance is generally recognized as safe when used in accordance with good manufacturing practice.

**§ 182.8991 Zinc oxide.**

(a) *Product.* Zinc oxide.

(b) *Conditions of use.* This substance is generally recognized as safe when used in accordance with good manufacturing practice.

**§ 182.8994 Zinc stearate.**

(a) *Product.* Zinc stearate prepared from stearic acid free from chickedema factor.

(b) *Conditions of use.* This substance is generally recognized as safe when used in accordance with good manufacturing practice.

**§ 182.8997 Zinc sulfate.**

(a) *Product.* Zinc sulfate.

(b) *Conditions of use.* This substance is generally recognized as safe when used in accordance with good manufacturing practice.

**PART 184—DIRECT FOOD SUBSTANCES AFFIRMED AS GENERALLY RECOGNIZED AS SAFE**

**Subpart A—General Provisions**

Sec.

184.1 Substances added directly to human food affirmed as generally recognized as safe (GRAS).

**Subpart B—Listing of Specific Substances Affirmed as GRAS**

184.1005 Acetic acid.  
 184.1007 Aconitic acid.  
 184.1009 Adipic acid.  
 184.1011 Alginic acid.  
 184.1012  $\alpha$ -Amylase enzyme preparation from *Bacillus stearothermophilus*.  
 184.1021 Benzoic acid.  
 184.1024 Bromelain.  
 184.1025 Caprylic acid.  
 184.1027 Mixed carbohydrase and protease enzyme product.  
 184.1033 Citric acid.  
 184.1034 Catalase (bovine liver).  
 184.1061 Lactic acid.  
 184.1063 Enzyme-modified lecithin.  
 184.1065 Linoleic acid.  
 184.1069 Malic acid.  
 184.1077 Potassium acid tartrate.  
 184.1081 Propionic acid.  
 184.1090 Stearic acid.  
 184.1091 Succinic acid.  
 184.1095 Sulfuric acid.  
 184.1097 Tannic acid.  
 184.1099 Tartaric acid.  
 184.1101 Diacetyl tartaric acid esters of mono- and diglycerides.  
 184.1115 Agar-agar.  
 184.1120 Brown algae.  
 184.1121 Red algae.  
 184.1133 Ammonium alginate.  
 184.1135 Ammonium bicarbonate.  
 184.1137 Ammonium carbonate.  
 184.1138 Ammonium chloride.  
 184.1139 Ammonium hydroxide.  
 184.1140 Ammonium citrate, dibasic.  
 184.1141a Ammonium phosphate, monobasic.  
 184.1141b Ammonium phosphate, dibasic.  
 184.1143 Ammonium sulfate.  
 184.1148 Bacterially-derived carbohydrase enzyme preparation.  
 184.1150 Bacterially-derived protease enzyme preparation.  
 184.1155 Bentonite.  
 184.1157 Benzoyl peroxide.

## Subpart B—Listing of Specific Substances Affirmed as GRAS

21 CFR Ch. I (4–1–17 Edition)

### § 184.1005 Acetic acid.

(a) Acetic acid ( $C_2H_4O_2$ , CAS Reg. No. 64–19–7) is known as ethanoic acid. It occurs naturally in plant and animal tissues. It is produced by fermentation of carbohydrates or by organic synthesis. The principal synthetic methods currently employed are oxidation of acetaldehyde derived from ethylene, liquid phase oxidation of butane, and reaction of carbon monoxide with methanol derived from natural gas.

(b) The ingredient meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), p. 8, which is incorporated by reference. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) The ingredient is used as a curing and pickling agent as defined in § 170.3(o)(5) of this chapter; flavor enhancer as defined in § 170.3(o)(11) of this chapter; flavoring agent and adjunct as defined in § 170.3(o)(12) of this chapter; pH control agent as defined in § 170.3(o)(23) of this chapter; as a solvent and vehicle as defined in § 170.3(o)(27) of this chapter; and as a boiler water additive complying with § 173.310 of this chapter.

(d) The ingredient is used in food at levels not to exceed current good manufacturing practice in accordance with § 184.1(b)(1). Current good manufacturing practice results in a maximum level as served, of 0.25 percent for

baked goods as defined in § 170.3(n)(1) of this chapter; 0.8 percent for cheeses as defined in § 170.3(n)(5) of this chapter and dairy product analogs as defined in § 170.3(n)(10) of this chapter; 0.5 percent for chewing gum as defined in § 170.3(n)(6) of this chapter; 9.0 percent for condiments and relishes as defined in § 170.3(n)(8) of this chapter; 0.5 percent for fats and oils as defined in § 170.3(n)(12) of this chapter; 3.0 percent for gravies and sauces as defined in § 170.3(n)(24) of this chapter; 0.6 percent for meat products as defined in § 170.3(n)(29) of this chapter; and 0.15 percent or less for all other food categories. The ingredient may also be used in boiler water additives at levels not to exceed current good manufacturing practice.

(e) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[47 FR 27814, June 25, 1982]

### § 184.1007 Aconitic acid.

(a) Aconitic acid (1,2,3-propenetricarboxylic acid ( $C_6H_6O_6$ ), CAS Reg. No. 000499–12–7) occurs in the leaves and tubers of *Aconitum napellus* L. and other *Ranunculaceae*. Transaconitic acid can be isolated during sugarcane processing, by precipitation as the calcium salt from cane sugar or molasses. It may be synthesized by sulfuric acid dehydration of citric acid, but not by the methanesulfonic acid method.

(b) The ingredient meets the following specifications:

(1) *Assay*. Not less than 98.0 percent of  $C_3H_3(COOH)_3$ , using the “Food Chemicals Codex,” 4th ed. (1996), pp. 102–103, test for citric acid, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51, and a molecular weight of 174.11. Copies of the material incorporated by reference are available from the National Academy Press, Box 285, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20055 (Internet address <http://www.nap.edu>), or may be examined at Food and Drug Administration’s Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301–796–2039, or at the National Archives and Records Administration (NARA). For

information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal-register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(2) *Melting point*. Not less than 195 °C and the determination results in decomposition of aconitic acid.

(3) *Heavy metals (as Pb)*. Not more than 10 parts per million.

(4) *Arsenic (as As)*. Not more than 3 parts per million.

(5) *Oxalate*. Passes test.

(6) *Readily carbonizable substances*. Passes the test for citric acid of the "Food Chemicals Codex," 4th ed. (1996), pp. 102-103, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(1) of this section.

(7) *Residue on ignition*. Not more than 0.1 percent as determined by the "Food Chemicals Codex," 4th ed. (1996), pp. 102-103, test for citric acid, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (b)(1) of this section.

(c) The ingredient is used as a flavoring substance and adjuvant as defined in § 170.3(o)(12) of this chapter.

(d) The ingredient is used in food, in accordance with § 184.1(b)(1), at levels not to exceed good manufacturing practice. Current good manufacturing practice results in a maximum level, as served, of 0.003 percent for baked goods as defined in § 170.3(n)(1) of this chapter, 0.002 percent for alcoholic beverages as defined in § 170.3(n)(2) of this chapter, 0.0015 percent for frozen dairy products as defined in § 170.3(n)(20) of this chapter, 0.0035 percent for soft candy as defined in § 170.3(n)(38) of this chapter, and 0.0005 percent or less for all other food categories.

(e) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

#### § 184.1009 Adipic acid.

(a) Adipic acid (C<sub>6</sub>H<sub>10</sub>O<sub>4</sub>, CAS Reg. No. 00124-04-9) is also known as 1,4-butanedicarboxylic acid or hexanedioic acid. It is prepared by nitric acid oxidation of cyclohexanol or cyclohexanone or a mixture of the two.

(b) The ingredient meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), p. 11, which is incorporated by reference (Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave., NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal-register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>), and the following additional specifications:

(1) The adipic acid is converted to its corresponding amide. The amide is purified by recrystallization from water or aqueous ethanol. The melting range of the amide is 219° to 220 °C.

(2) The adipic acid is converted to its corresponding *bis-p-p*-bromophenacyl ester. The ester is purified by recrystallization from ethanol. The melting range of the ester is 153° to 154 °C.

(c) The ingredient is used as a flavoring agent as defined in § 170.3(o)(12) of this chapter; leavening agent as defined in § 170.3(o)(17) of this chapter; and pH control agent as defined in § 170.3(o)(23) of this chapter.

(d) The ingredient is used in foods at levels not to exceed current good manufacturing practice in accordance with § 184.1(b)(1). Current good manufacturing practice results in maximum levels, as served, of 0.05 percent for baked goods as defined in § 170.3(n)(1) of this chapter; 0.005 percent for non-alcoholic beverages as defined in § 170.3(n)(3) of this chapter; 5.0 percent for condiments and relishes as defined in § 170.3(n)(8) of this chapter; 0.45 percent for dairy product analogs as defined in § 170.3(n)(10) of this chapter; 0.3 percent for fats and oil as defined in § 170.3(n)(12) of this chapter; 0.0004 percent for frozen dairy desserts as defined in § 170.3(n)(20) of this chapter; 0.55 percent for gelatin and puddings as defined in § 170.3(n)(22) of this chapter; 0.1

[43 FR 47724, Oct. 17, 1978, as amended at 49 FR 5610, Feb. 14, 1984; 64 FR 1759, Jan. 12, 1999; 81 FR 5595, Feb. 3, 2016]

percent for gravies as defined in § 170.3(n)(24) of this chapter; 0.3 percent for meat products as defined in § 170.3(n)(29) of this chapter; 1.3 percent for snack foods as defined in § 170.3(n)(37) of this chapter; and 0.02 percent or less for all other food categories.

(e) Prior sanctions for adipic acid different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[47 FR 27810, June 25, 1982]

**§ 184.1011 Alginate acid.**

(a) Alginate acid is a colloidal, hydrophilic polysaccharide obtained from certain brown algae by alkaline extraction.

(b) The ingredient meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), p. 13, which is incorporated by reference. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(2), the ingredient is used in food only within the following specific limitations:

Category of food	Maximum level of use in food (as served)	Functional use
Soup and soup mixes, § 170.3(n) (40) of this chapter.	Not to exceed current good manufacturing practice.	Emulsifier, emulsifier salt, § 170.3(o)(8) of this chapter; formulation aid, § 170.3(o)(14) of this chapter; stabilizer, thickener, § 170.3(o)(28) of this chapter.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the use established in this section do not exist or have been waived.

[47 FR 47375, Oct. 26, 1982]

**21 CFR Ch. I (4-1-17 Edition)**

**§ 184.1012  $\alpha$ -Amylase enzyme preparation from *Bacillus stearothermophilus*.**

(a)  $\alpha$ -Amylase enzyme preparation is obtained from the culture filtrate that results from a pure culture fermentation of a nonpathogenic and nontoxicogenic strain of *Bacillus stearothermophilus*. Its characterizing enzyme activity is  $\alpha$ -amylase (1,4  $\alpha$ -D glucan glucanohydrolase (E.C. 3.2.1.1)).

(b) The ingredient meets the general and additional requirements for enzyme preparations in the “Food Chemicals Codex,” 3d ed. (1981), pp. 107–110, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or may be examined at the Office Food Additive Safety (HFS-200), Center for Food Safety and Applied Nutrition, Food and Drug Administration, 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740, 240-402-1200, or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practices. The affirmation of this ingredient as GRAS as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as an enzyme, as defined in § 170.3(o)(9) of this chapter, in the hydrolysis of edible starch to produce maltodextrins and nutritive carbohydrate sweeteners.

(2) The ingredient is used at levels not to exceed current good manufacturing practices.

[60 FR 55789, Nov. 3, 1995, as amended at 78 FR 14666, Mar. 7, 2013]

**§ 184.1021 Benzoic acid.**

(a) Benzoic acid is the chemical benzenecarboxylic acid (C<sub>7</sub>H<sub>6</sub>O<sub>2</sub>), occurring in nature in free and combined forms. Among the foods in which benzoic acid occurs naturally are cranberries, prunes, plums, cinnamon, ripe

cloves, and most berries. Benzoic acid is manufactured by treating molten phthalic anhydride with steam in the presence of a zinc oxide catalyst, by the hydrolysis of benzotrichloride, or by the oxidation of toluene with nitric acid or sodium bichromate or with air in the presence of a transition metal salt catalyst.

(b) The ingredient meets the specifications of the "Food Chemicals Codex," 3d Ed. (1981), p. 35, which is incorporated by reference. Copies may be obtained from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) The ingredient is used as an antimicrobial agent as defined in § 170.3(o)(2) of this chapter, and as a flavoring agent and adjuvant as defined in § 170.3(o)(12) of this chapter.

(d) The ingredient is used in food at levels not to exceed good manufacturing practice. Current usage results in a maximum level of 0.1 percent in food. (The Food and Drug Administration has not determined whether significantly different conditions of use would be GRAS).

(e) Prior sanctions for this ingredient different from those uses established in this section, or different from that set forth in part 181 of this chapter, do not exist or have been waived.

[42 FR 14653, Mar. 15, 1977, as amended at 49 FR 5610, Feb. 14, 1984]

#### § 184.1024 Bromelain.

(a) Bromelain (CAS Reg. No. 9001-00-7) is an enzyme preparation derived from the pineapples *Ananas comosus* and *A. bracteatus* L. It is a white to light tan amorphous powder. Its characterizing enzyme activity is that of a peptide hydrolase (EC 3.4.22.32).

(b) The ingredient meets the general requirements and additional requirements for enzyme preparations in the Food Chemicals Codex, 3d ed. (1981), p. 110, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1

CFR part 51. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC, or may be examined at Office of Food Additive Safety (HFS-200), Center for Food Safety and Applied Nutrition, Food and Drug Administration, 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740, 240-402-1200, and at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as GRAS as a direct food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as an enzyme as defined in § 170.3(o)(9) of this chapter to hydrolyze proteins or polypeptides.

(2) The ingredient is used in food at levels not to exceed current good manufacturing practice.

[60 FR 32910, June 26, 1995, as amended at 78 FR 14666, Mar. 7, 2013]

#### § 184.1025 Caprylic acid.

(a) Caprylic acid [ $\text{CH}_3(\text{CH}_2)_6\text{COOH}$ , CAS Reg. No. 124-07-2] is the chemical name for octanoic acid. It is considered to be a short or medium chain fatty acid. It occurs normally in various foods and is commercially prepared by oxidation of *n*-octanol or by fermentation and fractional distillation of the volatile fatty acids present in coconut oil.

(b) The ingredient meets the specifications of the "Food Chemicals Codex," 3d Ed. (1981), p. 207, which is incorporated by reference. Copies may be obtained from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/>

*code of federal regulations/  
ibr locations.html.*

(c) The ingredient is used as a flavoring agent and adjuvant as defined in § 170.3(o)(12) of this chapter.

(d) The ingredient is used in foods in accordance with § 184.1(b)(1), at levels not to exceed good manufacturing practice. Current good manufacturing practices result in maximum levels, as served, of: 0.013 percent for baked goods as defined in § 170.3(n)(1) of this chapter; 0.04 percent for cheeses as defined in § 170.3(n)(5) of this chapter; 0.005 percent for fats and oils as defined in § 170.3(n)(12) of this chapter, for frozen dairy desserts as defined in § 170.3(n)(20) of this chapter, for gelatins and puddings as defined in § 170.3(n)(22) of this chapter, for meat products as defined in § 170.3(n)(29) of this chapter, and for soft candy as defined in § 170.3(n)(38) of this chapter; 0.016 percent for snack foods as defined in § 170.3(n)(37) of this chapter; and 0.001 percent or less for all other food categories.

(e) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[43 FR 19843, May 9, 1978, as amended at 49 FR 5611, Feb. 14, 1984]

#### § 184.1027 Mixed carbohydrase and protease enzyme product.

(a) Mixed carbohydrase and protease enzyme product is an enzyme preparation that includes carbohydrase and protease activity. It is obtained from the culture filtrate resulting from a pure culture fermentation of a non-pathogenic strain of *B. licheniformis*.

(b) The ingredient meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), p. 107, which is incorporated by reference. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal-register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no

limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as an enzyme, as defined in § 170.3(o)(9) of this chapter, to hydrolyze proteins or carbohydrates.

(2) The ingredient is used in the following foods at levels not to exceed current good manufacturing practice: alcoholic beverages, as defined in § 170.3(n)(2) of this chapter, candy, nutritive sweeteners, and protein hydrolyzates.

[48 FR 240, Jan. 4, 1983]

#### § 184.1033 Citric acid.

(a) Citric acid (C<sub>6</sub>H<sub>8</sub>O<sub>7</sub>, CAS Reg. No. 77–92–9) is the compound 2-hydroxy-1,2,3-propanetricarboxylic acid. It is a naturally occurring constituent of plant and animal tissues. It occurs as colorless crystals or a white powder and may be anhydrous or contain one mole of water per mole of citric acid. Citric acid may be produced by recovery from sources such as lemon or pineapple juice; by mycological fermentation using *Candida spp.*, described in §§ 173.160 and 173.165 of this chapter; and by the solvent extraction process described in § 173.280 of this chapter for the recovery of citric acid from *Aspergillus niger* fermentation liquor.

(b) The ingredient meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d ed. (1981), pp. 86–87, and its third supplement (March 1992), pp. 107–108, which are incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, and the Center for Food Safety and Applied Nutrition (HFS–200), 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal-register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.



(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitations other than current good manufacturing practice.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[59 FR 63895, Dec. 12, 1994]

#### § 184.1034 Catalase (bovine liver).

(a) Catalase (bovine liver) (CAS Reg. No. 81457-95-6) is an enzyme preparation obtained from extracts of bovine liver. It is a partially purified liquid or powder. Its characterizing enzyme activity is catalase (EC 1.11.1.6).

(b) The ingredient meets the general requirements and additional requirements for enzyme preparations in the Food Chemicals Codex, 3d ed. (1981), p. 110, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave., NW., Washington, DC 20418, or may be examined at the Office of Food Additive Safety (HFS-200), Center for Food Safety and Applied Nutrition, Food and Drug Administration, 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740, 240-402-1200, and at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as GRAS as a direct food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as an enzyme as defined in § 170.3(o)(9) of this chapter to decompose hydrogen peroxide.

(2) The ingredient is used in food at levels not to exceed current good manufacturing practice.

[60 FR 32910, June 26, 1995, as amended at 69 FR 24512, May 4, 2004; 78 FR 14666, Mar. 7, 2013]

#### § 184.1061 Lactic acid.

(a) Lactic acid (C<sub>3</sub>H<sub>6</sub>O<sub>3</sub>, CAS Reg. Nos.: DL mixture, 598-82-3; L-isomer, 79-33-4; D-isomer, 10326-41-7), the chemical 2-hydroxypropanoic acid, occurs naturally in several foods. It is produced commercially either by fermentation of carbohydrates such as glucose, sucrose, or lactose, or by a procedure involving formation of lactonitrile from acetaldehyde and hydrogen cyanide and subsequent hydrolysis to lactic acid.

(b) The ingredient meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), p. 159, which is incorporated by reference. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Avenue, NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as an antimicrobial agent as defined in § 170.3(o)(2) of this chapter; a curing and pickling agent as defined in § 170.3(o)(5) of this chapter; a flavor enhancer as defined in § 170.3(o)(11) of this chapter; a flavoring agent and adjuvant as defined in § 170.3(o)(12) of this chapter; a pH control agent as defined in § 170.3(o)(23) of this chapter; and a solvent and vehicle as defined in § 170.3(o)(27) of this chapter.

(2) The ingredient is used in food, except in infant foods and infant formulas, at levels not to exceed current good manufacturing practice.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[49 FR 35367, Sept. 7, 1984]

## § 184.1063 Enzyme-modified lecithin.

(a) Enzyme-modified lecithin is prepared by treating lecithin with either phospholipase A<sub>2</sub> (EC 3.1.1.4) or pancreatin.

(b) The ingredient meets the specifications in paragraphs (b)(1) through (b)(8) of this section. Unless otherwise noted, compliance with the specifications listed below is determined according to the methods set forth for lecithin in the Food Chemicals Codex, 4th ed. (1996), pp. 220–221, which are incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington DC 20418, or may be examined at the Food and Drug Administration's Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301–796–2039, or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal-register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(1) Acetone-insoluble matter (phosphatides), not less than 50.0 percent.

(2) Acid value, not more than 40.

(3) Lead, not more than 1.0 part per million, as determined by atomic absorption spectroscopy.

(4) Heavy metals (as Pb), not more than 20 parts per million.

(5) Hexane-insoluble matter, not more than 0.3 percent.

(6) Peroxide value, not more than 20.

(7) Water, not more than 4.0 percent.

(8) Lysolecithin, 50 to 80 mole percent of total phosphatides as determined by "Determination of Lysolecithin Content of Enzyme-Modified Lecithin: Method I," dated 1985, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. Copies are available from the Office of Food Additive Safety (HFS–200), Center for Food Safety and Applied Nutrition, Food and Drug Administration, 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740, 240–402–1200, or may be examined at the Food and Drug Administration's Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD

20993, 301–796–2039, or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal-register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as an emulsifier as defined in § 170.3(o)(8) of this chapter.

(2) The ingredient is used at levels not to exceed current good manufacturing practice.

[61 FR 45889, Aug. 30, 1996, as amended at 78 FR 14666, Mar. 7, 2013; 81 FR 5595, Feb. 3, 2016]

## § 184.1065 Linoleic acid.

(a) Linoleic acid ((Z, Z)–9, 12-octadecadienoic acid (C<sub>17</sub>H<sub>31</sub>COOH) (CAS Reg. No. 60–33–3)), a straight chain unsaturated fatty acid with a molecular weight of 280.5, is a colorless oil at room temperature. Linoleic acid may be prepared from edible fats and oils by various methods including hydrolysis and saponification, the Twitchell method, low pressure splitting with catalyst, continuous high pressure counter current splitting, and medium pressure autoclave splitting with catalyst.

(b) The ingredient must be of a purity suitable for its intended use. The ingredient must also meet the specifications in § 172.860(b) of this chapter.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as a flavoring agent and adjuvant as defined in § 170.3(o)(12) of this chapter and as a nutrient supplement as defined in § 170.3(o)(20) of this chapter.

(2) The ingredient is used in foods at levels not to exceed current good manufacturing practice. The ingredient may be used in infant formula in accordance with section 412(g) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the act) or with regulations promulgated under section 412(a)(2) of the act.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[49 FR 48534, Dec. 13, 1984, as amended at 73 FR 8606, Feb. 14, 2008]

#### § 184.1069 Malic acid.

(a) Malic acid (C<sub>4</sub>H<sub>6</sub>O<sub>5</sub>, CAS Reg. No. of L-form 97-67-6, CAS Reg. No. of DL-form 617-48-1) is the common name for 1-hydroxy-1, 2-ethanedicarboxylic acid. L ( + ) malic acid, referred to as L-malic acid, occurs naturally in various foods. Racemic DL-malic acid does not occur naturally. It is made commercially by hydration of fumaric acid or maleic acid.

(b) The ingredient meets the specifications of the "Food Chemicals Codex," 3d Ed. (1981), pp. 183-184, which is incorporated by reference. Copies may be obtained from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) The ingredients are used as a flavor enhancer as defined in § 170.3(o)(11) of this chapter, flavoring agent and adjuvant as defined in § 170.3(o)(12) of this chapter, and pH control agent as defined in § 170.3(o)(23) of this chapter.

(d) The ingredients are used in food, except baby food, at levels not to exceed good manufacturing practice in accordance with § 184.1(b)(1). Current good manufacturing practice results in a maximum level, as served, of 3.4 percent for nonalcoholic beverages as defined in § 170.3(n)(3) of this chapter; 3.0 percent for chewing gum as defined in § 170.3(n)(6) of this chapter; 0.8 percent for gelatins, puddings, and fillings as defined in § 170.3(n)(22) of this chapter;

6.9 percent for hard candy as defined in § 170.3(n)(25) of this chapter; 2.6 percent for jams and jellies as defined in § 170.3(n)(28) of this chapter; 3.5 percent for processed fruits and fruit juices as defined in § 170.3(n)(35) of this chapter; 3.0 percent for soft candy as defined in § 170.3(n)(38) of this chapter; and 0.7 percent for all other food categories.

(e) Prior sanctions for malic acid different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[44 FR 20656, Apr. 6, 1979, as amended at 49 FR 5611, Feb. 14, 1984]

#### § 184.1077 Potassium acid tartrate.

(a) Potassium acid tartrate (C<sub>4</sub>H<sub>5</sub>KO<sub>6</sub>, CAS Reg. No. 868-14-4) is the potassium acid salt of 1/( + ) tartaric acid and is also called potassium bitartrate or cream of tartar. It occurs as colorless or slightly opaque crystals or as a white, crystalline powder. It has a pleasant, acid taste. It is obtained as a byproduct of wine manufacture.

(b) The ingredient meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), P. 238, which is incorporated by reference. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as an anticaking agent as defined in § 170.3(o)(1) of this chapter; an antimicrobial agent as defined in § 170.3(o)(2) of this chapter; a formulation aid as defined in § 170.3(o)(14) of this chapter; a humectant as defined in § 170.3(o)(16) of this chapter; a leavening agent as defined in § 170.3(o)(17) of this

chapter; A pH control agent as defined in § 170.3(o)(23) of this chapter; a processing aid as defined in § 170.3(o)(24) of this chapter; a stabilizer and thickener as defined in § 170.3(o)(28) of this chapter; and a surface-active agent as defined in § 170.3(o)(29) of this chapter.

(2) The ingredient is used in the following foods at levels not to exceed current good manufacturing practice: baked goods as defined in § 170.3(n)(1) of this chapter; confections and frostings as defined in § 170.3(n)(9) of this chapter; gelatins and puddings as defined in § 170.3(n)(22) of this chapter; hard candy as defined in § 170.3(n)(25) of this chapter; jams and jellies as defined in § 170.3(n)(28) of this chapter; and soft candy as defined in § 170.3(n)(38) of this chapter.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[48 FR 52446, Nov. 18, 1983]

#### § 184.1081 Propionic acid.

(a) Propionic acid (C<sub>3</sub>H<sub>6</sub>O<sub>2</sub>, CAS Reg. No. 79–09–4) is an oily liquid having a slightly pungent, rancid odor. It is manufactured by chemical synthesis or by bacterial fermentation.

(b) The ingredient meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), p. 254, which is incorporated by reference. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as an antimicrobial agent as defined in § 170.3(o)(2) of this chapter and a fla-

vorant agent as defined in § 170.3(o)(12) of this chapter.

(2) The ingredient is used in foods at levels not to exceed current good manufacturing practice.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[49 FR 13141, Apr. 3, 1984]

#### § 184.1090 Stearic acid.

(a) Stearic acid (C<sub>18</sub>H<sub>36</sub>O<sub>2</sub>, CAS Reg. No. 57–11–4) is a white to yellowish white solid. It occurs naturally as a glyceride in tallow and other animal or vegetable fats and oils and is a principal constituent of most commercially hydrogenated fats. It is produced commercially from hydrolyzed tallow derived from edible sources or from hydrolyzed, completely hydrogenated vegetable oil derived from edible sources.

(b) The ingredient meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), p. 313, which is incorporated by reference, and the requirements of § 172.860(b)(2) of this chapter. Copies of the Food Chemicals Codex are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as a flavoring agent and adjuvant as defined in § 170.3(o)(12) of this chapter.

(2) The ingredient is used in foods at levels not to exceed current good manufacturing practice.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in

this section do not exist or have been waived.

[48 FR 52445, Nov. 18, 1983, as amended at 50 FR 49536, Dec. 3, 1985; 69 FR 24512, May 4, 2004]

#### § 184.1091 Succinic acid.

(a) Succinic acid (C<sub>4</sub>H<sub>6</sub>O<sub>4</sub>, CAS Reg. No. 110-15-6), also referred to as amber acid and ethylenesuccinic acid, is the chemical 1,4-butanedioic acid. It is commercially prepared by hydrogenation of maleic or fumaric acid. It can also be produced by aqueous alkali or acid hydrolysis of succinonitrile.

(b) The ingredient meets the specifications of the "Food Chemicals Codex," 3d Ed. (1981), pp. 314-315, which is incorporated by reference. Copies may be obtained from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) The ingredient is used as a flavor enhancer as defined in § 170.3(o)(11) of this chapter and pH control agent as defined in § 170.3(o)(23) of this chapter.

(d) The ingredient is used in food at levels not to exceed good manufacturing practice in accordance with § 184.1(b)(1). Current good manufacturing practice results in a maximum level, as served, of 0.084 percent in condiments and relishes as defined in § 170.3(n)(8) of this chapter and 0.0061 percent in meat products as defined in § 170.3(n)(29) of this chapter.

(e) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[44 FR 20657, Apr. 6, 1979, as amended at 49 FR 5611, Feb. 14, 1984]

#### § 184.1095 Sulfuric acid.

(a) Sulfuric acid (H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>, CAS Reg. No. 7664-93-9), also known as oil of vitriol, is a clear, colorless, oily liquid. It is prepared by reacting sulfur dioxide (SO<sub>2</sub>) with oxygen and mixing the resultant sulfur trioxide (SO<sub>3</sub>) with

water, or by reacting nitric oxide (NO) with sulfur dioxide and water.

(b) The ingredient meets the specifications of the "Food Chemicals Codex," 3d Ed. (1981), pp. 317-318, which is incorporated by reference. Copies may be obtained from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) The ingredient is used as a pH control agent as defined in § 170.3(o)(23) of this chapter and processing aid as defined in § 170.3(o)(24) of this chapter.

(d) The ingredient is used in food at levels not to exceed good manufacturing practice in accordance with § 184.1(b)(1). Current good manufacturing practice results in a maximum level, as served, of 0.014 percent for alcoholic beverages as defined in § 170.3(n)(2) of this chapter and 0.0003 percent for cheeses as defined in § 170.3(n)(5) of this chapter.

(e) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[45 FR 6085, Jan. 25, 1980, as amended at 49 FR 5611, Feb. 14, 1984]

#### § 184.1097 Tannic acid.

(a) Tannic acid (CAS Reg. No. 1401-55-4), or hydrolyzable gallotannin, is a complex polyphenolic organic structure that yields gallic acid and either glucose or quinic acid as hydrolysis products. It is a yellowish-white to light brown substance in the form of an amorphous, bulky powder, glistening scales, or spongy masses. It is also odorless, or has a faint characteristic odor, and has an astringent taste. Tannic acid is obtained by solvent extraction of nutgalls or excrescences that form on the young twigs of *Quercus infectoria* Oliver and related species of *Quercus*. Tannic acid is also obtained by solvent extraction of the seed pods of Tara (*Caesalpinia spinosa*) or the

nutgalls of various sumac species, including *Rhus semialata*, *R. coriaria*, *R. galabra*, and *R. typhia*.

(b) The ingredient meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), p. 319, which is incorporated by reference. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and

Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal-register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c)(1) In accordance with § 184.1(b)(2), the ingredient is used in food only within the following specific limitations:

Category of food	Maximum level of use in food (as served) (percent)	Functional use
Baked goods and baking mixes, § 170.3(n)(1) of this chapter.	0.01	Flavoring agent and adjuvant, § 170.3(o)(12) of this chapter.
Alcoholic beverages, § 170.3(n)(2) of this chapter .....	0.015	Flavor enhancer, § 170.3(o)(11) of this chapter; flavoring agent and adjuvant, § 170.3(o)(12) of this chapter; processing aid, § 170.3(o)(24) of this chapter.
Nonalcoholic beverages and beverage bases, § 170.3(n)(3) of this chapter and for gelatins, puddings, and fillings, § 170.3(n)(22) of this chapter.	0.005	Flavoring agent and adjuvant, § 170.3(o)(12) of this chapter; pH control agent, § 170.3(o)(23) of this chapter.
Frozen dairy desserts and mixes, § 170.3(n)(20) of this chapter and for soft candy, § 170.3(n)(38) of this chapter.	0.04	Flavoring agent and adjuvant, § 170.3(o)(12) of this chapter.
Hard candy and cough drops, § 170.3(n)(25) of this chapter.	0.013	Do.
Meat products, § 170.3(n)(29) of this chapter .....	0.001	Do.

(2) Tannic acid may be used in rendered animal fat in accordance with 9 CFR 318.7.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[50 FR 21043, May 22, 1985]

**§ 184.1099 Tartaric acid.**

(a) Food grade tartaric acid (C<sub>4</sub>H<sub>6</sub>O<sub>6</sub>, CAS Reg. No. 87–69–4) has the l configuration. The l form of tartaric acid is dextrorotatory in solution and is also known as l-(+)-tartaric acid. Tartaric acid occurs as colorless or translucent crystals or as a white, crystalline powder. It is odorless and has an acid taste. It is obtained as a by-product of wine manufacture.

(b) The ingredient meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), P. 320, which is incorporated by reference. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and

Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal-register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as a firming agent as defined in § 170.3(o)(10) of this chapter; a flavor enhancer as defined in § 170.3(o)(11) of this chapter; a flavoring agent as defined in § 170.3(o)(12) of this chapter; a humectant as defined in § 170.3(o)(16) of this chapter; and a pH control agent as defined in § 170.3(o)(23) of this chapter.

(2) The ingredient is used in foods at levels not to exceed current good manufacturing practice.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[48 FR 52447, Nov. 18, 1983, as amended at 50 FR 49536, Dec. 3, 1985]

**§ 184.1101 Diacetyl tartaric acid esters of mono- and diglycerides.**

(a) Diacetyl tartaric acid esters of mono- and diglycerides, also known as DATEM, are composed of mixed esters of glycerin in which one or more of the hydroxyl groups of glycerin has been esterified by diacetyl tartaric acid and by fatty acids. The ingredient is prepared by the reaction of diacetyl tartaric anhydride with mono- and diglycerides that are derived from edible sources.

(b) The ingredient meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d. Ed. (1981), pp. 98–99, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a). Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Avenue NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used in food as an emulsifier and emulsifier salt as defined in § 170.3(o)(8) of this chapter and a flavoring agent and adjuvant as defined in § 170.3(o)(12) of this chapter.

(2) The ingredient is used in the following foods at levels not to exceed current good manufacturing practice: baked goods and baking mixes as defined in § 170.3(n)(1) of this chapter; nonalcoholic beverages as defined in § 170.3(n)(3) of this chapter; confections and frostings as defined in § 170.3(n)(9) of this chapter; dairy product analogs as defined in § 170.3(n)(10) of this chapter; and fats and oils as defined in § 170.3(n)(12) of this chapter.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

(e) *Labeling*: The acronym “DATEM” may be used on food labeling as the alternate common or usual name for the ingredient diacetyl tartaric acid esters of mono- and diglycerides.

[54 FR 7403, Feb. 21, 1989, as amended at 54 FR 13168, Mar. 31, 1989; 54 FR 18382, Apr. 28, 1989; 60 FR 15872, Mar. 28, 1995]

**§ 184.1115 Agar-agar.**

(a) Agar-agar (CAS Reg. No. PM 9002–18–0) is a dried, hydrophilic, colloidal polysaccharide extracted from one of a number of related species of red algae (class *Rhodophyceae*).

(b) The ingredient meets the specifications of the “Food Chemicals Codex,” 3d Ed. (1981), p. 11, which is incorporated by reference. Copies may be obtained from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) The ingredient is used in food in accordance with § 184.1(b)(2) under the following conditions:

**MAXIMUM USAGE LEVELS PERMITTED**

Foods (as served)	Percent	Functions
Baked goods and baking mixes, § 170.3(n)(1) of this chapter	0.8	Drying agent, § 170.3(o)(7) of this chapter; flavoring agent, § 170.3(o)(12) of this chapter; stabilizer, thickener, § 170.3(o)(28) of this chapter.
Confections and frostings, § 170.3(n)(9) of this chapter .....	2.0	Flavoring agent, § 170.3(o)(12) of this chapter; stabilizer, thickener, § 170.3(o)(28) of this chapter; surface finisher. § 170.3(o)(30) of this chapter.

MAXIMUM USAGE LEVELS PERMITTED—Continued

Foods (as served)	Percent	Functions
Soft candy, § 170.3(n)(38) of this chapter .....	1.2	Stabilizer and thickener, § 170.3(o)(28) of this chapter. Flavoring agent, § 170.3(o)(12) of this chapter; formulation aid, § 170.3(o)(14) of this chapter; humectant, § 170.3(o)(16) of this chapter; stabilizer, thickener, § 170.3(o)(28) of this chapter.
All other food categories .....	.25	

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[44 FR 19391, Apr. 3, 1979, as amended at 49 FR 5611, Feb. 14, 1984]

§ 184.1120 Brown algae.

(a) Brown algae are seaweeds of the species *Analipus japonicus*, *Eisenia bicyclis*, *Hizikia fusiforme*, *Kjellmaniella gyrate*, *Laminaria angustata*, *Laminaria claustronia*, *Laminaria digitata*, *Laminaria japonica*, *Laminaria longicuris*, *Laminaria longissima*, *Laminaria ochotensis*, *Laminaria saccharina*, *Macrocystis pyrifera*, *Petalonia fascia*, *Scytosiphon lomentaria* and *Undaria pinnatifida*. They are harvested principally in coastal waters of the northern Atlantic and Pacific oceans. The material is dried and ground or chopped for use in food.

(b) The ingredient meets the specifications for kelp in the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), p. 157, which is incorporated by reference. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(2), the ingredient is used in food only within the following specific limitations:

Category of food	Maximum level of use in food (as served)	Functional use
Spices, seasonings, and flavorings, § 170.3(n) (26) of this chapter.	Not to exceed current good manufacturing practice.	Flavor enhancer, § 170.3(o)(11) of this chapter; flavor adjuvant, § 170.3(o)(12) of this chapter.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the use established in this section do not exist or have been waived.

[47 FR 47376, Oct. 26, 1982]

§ 184.1121 Red algae.

(a) Red algae are seaweeds of the species *Gloiopeltis furcata*, *Porphyra crispata*, *Porphyra deutata*, *Porphyra perforata*, *Porphyra suborbiculata*, *Porphyra tenera* and *Rhodomenia palmata*. *Porphyra* and *Rhodomenia* are harvested principally along the coasts of Japan, Korea, China, Taiwan, and the East and West coasts of the United States. *Gloiopeltis* is harvested principally in southern Pacific coastal waters. The material is dried and ground or chopped for use in food.

(b) The ingredient meets the specifications for kelp in the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), p. 157, which is incorporated by reference, except that the loss on drying is not more than 20 percent and the maximum allowable level for iodine is 0.05 percent. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(2), the ingredient is used in food only



within the following specific limitations:

Category of food	Maximum level of use in food (as served)	Functional use
Spices, seasonings, and flavorings, § 170.3(n)(26) of this chapter.	Not to exceed current good manufacturing practice.	Flavor enhancer, § 170.3(o)(11) of this chapter; flavor adjuvant, § 170.3(o)(12) of this chapter.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the use established in this section do not exist or have been waived.

[47 FR 47376, Oct. 26, 1982]

§ 184.1133 Ammonium alginate.

(a) Ammonium alginate (CAS Reg. No. 9005-34-9) is the ammonium salt of alginic acid, a natural polyuronide constituent of certain brown algae. Ammonium alginate is prepared by the neutralization of purified alginic acid with appropriate pH control agents.

(b) The ingredient meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), p. 18, which is incorporated by reference. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(2), the ingredient is used in food only within the following specific limitations:

Category of food	Maximum level of use in food (as served) (percent)	Functional use
Confections, frostings, § 170.3(n)(9) of this chapter.	0.4	Stabilizer, thickener, § 170.3(o)(28) of this chapter.
Fats and oils, § 170.3(n)(12) of this chapter.	0.5	Do.
Gelatins, puddings, § 170.3(n)(22) of this chapter.	0.5	Do.

Category of food	Maximum level of use in food (as served) (percent)	Functional use
Gravies and sauces, § 170.3(n)(24) of this chapter.	0.4	Do.
Jams and jellies, § 170.3(n)(28) of this chapter.	0.4	Do.
Sweet sauces, § 170.3(n)(43) of this chapter.	0.5	Do.
All other food categories.	0.1	Humectant, § 170.3(o)(16) of this chapter; stabilizer, § 170.3(o)(28) of this chapter.

(d) Prior sanctions for ammonium alginate different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[47 FR 29950, July 9, 1982]

§ 184.1135 Ammonium bicarbonate.

(a) Ammonium bicarbonate (NH<sub>4</sub>HCO<sub>3</sub>, CAS Reg. No. 1066-33-7) is prepared by reacting gaseous carbon dioxide with aqueous ammonia. Crystals of ammonium bicarbonate are precipitated from solution and subsequently washed and dried.

(b) The ingredient meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), p. 19, which is incorporated by reference. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as a dough strengthener as defined in § 170.3(o)(6) of this chapter; a leavening agent as

## § 184.1137

defined in § 170.3(o)(17) of this chapter; a pH control agent as defined in § 170.3(o)(23) of this chapter; and a texturizer as defined in § 170.3(o)(32) of this chapter.

(2) The ingredient is used in food at levels not to exceed current good manufacturing practice.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[48 FR 52439, Nov. 18, 1983]

## § 184.1137 Ammonium carbonate.

(a) Ammonium carbonate ((NH<sub>4</sub>)<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>, CAS Reg. No. 8000-73-5) is a mixture of ammonium bicarbonate (NH<sub>4</sub>HCO<sub>3</sub>) and ammonium carbamate (NH<sub>2</sub>COONH<sub>4</sub>). It is prepared by the sublimation of a mixture of ammonium sulfate and calcium carbonate and occurs as a white powder or a hard, white or translucent mass.

(b) The ingredient meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), p. 19, which is incorporated by reference. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as a leavening agent as defined in § 170.3(o)(17) of this chapter and a pH control agent as defined in § 170.3(o)(23) of this chapter.

(2) The ingredient is used in food at levels not to exceed current good manufacturing practice.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in

## 21 CFR Ch. I (4-1-17 Edition)

this section do not exist or have been waived.

[48 FR 52439, Nov. 18, 1983]

## § 184.1138 Ammonium chloride.

(a) Ammonium chloride (NH<sub>4</sub>Cl, CAS Reg. No. 12125-02-9) is produced by the reaction of sodium chloride and an ammonium salt in solution. The less soluble sodium salt separates out at elevated temperatures, and ammonium chloride is recovered from the filtrate on cooling. Alternatively, hydrogen chloride formed by the burning of hydrogen in chlorine is dissolved in water and then reacted with gaseous ammonia. Ammonium chloride is crystallized from the solution.

(b) The ingredient meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), p. 20, which is incorporated by reference. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as a dough strengthener as defined in § 170.3(o)(6) of this chapter; a flavor enhancer as defined in § 170.3(o)(11) of this chapter; a leavening agent as defined in § 170.3(o)(17) of this chapter; and a processing aid as defined in § 107.3(o)(24) of this chapter.

(2) The ingredient is used in food at levels not to exceed current good manufacturing practice.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[48 FR 52439, Nov. 18, 1983]

## § 184.1139 Ammonium hydroxide.

(a) Ammonium hydroxide (NH<sub>4</sub>OH, CAS Reg. No. 1336–21–6) is produced by passing ammonia gas into water.

(b) The ingredient meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), p. 20, which is incorporated by reference. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal-register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as a leavening agent as defined in § 170.3(o)(17) of this chapter; a pH control agent as defined in § 170.3(o)(23) of this chapter; a surface-finishing agent as defined in § 170.3(o)(30) of this chapter; and as a boiler water additive complying with § 173.310 of this chapter.

(2) The ingredient is used in food at levels not to exceed current good manufacturing practice. The ingredient may also be used as a boiler water additive at levels not to exceed current good manufacturing practice.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[48 FR 52440, Nov. 18, 1983, as amended at 59 FR 14551, Mar. 29, 1994]

## § 184.1140 Ammonium citrate, dibasic.

(a) Ammonium citrate, dibasic ((NH<sub>4</sub>)<sub>2</sub>HC<sub>6</sub>H<sub>5</sub>O<sub>7</sub>, CAS Reg. No. 3012–65–5) is the diammonium salt of citric acid. It is prepared by partially neutralizing citric acid with ammonia.

(b) The ingredient must be of a purity suitable for its intended use.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as a flavor enhancer as defined in § 170.3(o)(11) of this chapter and as a pH control agent as defined in § 170.3(o)(23) of this chapter.

(2) The ingredient is used in non-alcoholic beverages as defined in § 170.3(n)(3) of this chapter and in cheeses as defined in § 170.3(n)(5) of this chapter at levels not to exceed current good manufacturing practice.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section, or different from those set forth in part 181 of this chapter, do not exist or have been waived.

[59 FR 63896, Dec. 12, 1994, as amended at 73 FR 8606, Feb. 14, 2008]

## § 184.1141a Ammonium phosphate, monobasic.

(a) Ammonium phosphate, monobasic (NH<sub>4</sub>H<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>, CAS Reg. No. 7722–76–1) is manufactured by reacting ammonia with phosphoric acid at a pH below 5.8.

(b) The ingredient meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), p. 21, which is incorporated by reference. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal-register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

## § 184.1141b

(1) The ingredient is used as a dough strengthener as defined in § 170.3(o)(6) of this chapter and a pH control agent as defined in § 170.3(o)(23) of this chapter.

(2) The ingredient is used in food at levels not to exceed current good manufacturing practice.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[48 FR 52440, Nov. 18, 1983]

## § 184.1141b Ammonium phosphate, dibasic.

(a) Ammonium phosphate, dibasic ((NH<sub>4</sub>)<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>, CAS Reg. No. 7783-28-0) is manufactured by reacting ammonia with phosphoric acid at a pH above 5.8.

(b) The ingredient meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), p. 21, which is incorporated by reference. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as a dough strengthener as defined in § 170.3(o)(6) of this chapter; a firming agent as defined in § 170.3(o)(10) of this chapter; a leavening agent as defined in § 170.3(o)(17) of this chapter; a pH control agent as defined in § 170.3(o)(23) of this chapter; and a processing aid as defined in § 170.3(o)(24) of this chapter.

(2) The ingredient is used in food at levels not to exceed current good manufacturing practice.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in

## 21 CFR Ch. I (4-1-17 Edition)

this section do not exist or have been waived.

[48 FR 52440, Nov. 18, 1983]

## § 184.1143 Ammonium sulfate.

(a) Ammonium sulfate ((NH<sub>4</sub>)<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>, CAS Reg. No. 7783-20-2) occurs naturally and consists of colorless or white, odorless crystals or granules. It is prepared by the neutralization of sulfuric acid with ammonium hydroxide.

(b) The ingredient meets the specifications of the "Food Chemicals Codex," 3d Ed. (1981), pp. 22-23, which is incorporated by reference. Copies may be obtained from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) The ingredient is used as a dough strengthener as defined in § 170.3(o)(6) of this chapter, firming agent as defined in § 170.3(o)(10) of this chapter, and processing aid as defined in § 170.3(o)(24) of this chapter.

(d) The ingredient is used in food at levels not to exceed good manufacturing practice in accordance with § 184.1(b)(1). Current good manufacturing practice results in a maximum level, as served, of 0.15 percent for baked goods as defined in § 170.3(n)(1) of this chapter and 0.1 percent for gelatins and puddings as defined in § 170.1(n)(22) of this chapter.

(e) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[45 FR 6086, Jan. 25, 1980; 45 FR 16469, Mar. 14, 1980, as amended at 49 FR 5611, Feb. 14, 1984]

## § 184.1148 Bacterially-derived carbohydrase enzyme preparation.

(a) Bacterially-derived carbohydrase enzyme preparation is obtained from the culture filtrate resulting from a pure culture fermentation of a non-pathogenic and nontoxigenic strain of *Bacillus subtilis* or *B. amyloliquefaciens*. The preparation is characterized by the

presence of the enzymes  $\alpha$ -amylase (EC 3.2.1.1) and *b*-glucanase (EC 3.2.1.6), which catalyze the hydrolysis of *O*-glycosyl bonds in carbohydrates.

(b) The ingredient meets the general requirements and additional requirements in the monograph on enzyme preparations in the Food Chemicals Codex, 4th ed. (1996), pp. 128–135, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or may be examined at the Food and Drug Administration's Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301–796–2039, or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>. In addition, antibiotic activity is absent in the enzyme preparation when determined by an appropriate validated method such as the method "Determination of antibiotic activity" in the Compendium of Food Additive Specifications, vol. 2, Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA), Food and Agriculture Organization of the United Nations, Rome, 1992. Copies are available from Bernan Associates, 4611–F Assembly Dr., Lanham, MD 20706, or from The United Nations Bookshop, General Assembly Bldg., rm. 32, New York, NY 10017, or by inquiries sent to <http://www.fao.org>. Copies may be examined at the Center for Food Safety and Applied Nutrition's Library, 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as GRAS as a direct food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as an enzyme as defined in § 170.3(o)(9) of this chapter to hydrolyze polysaccharides (e.g., starch).

(2) The ingredient is used in food at levels not to exceed current good manufacturing practice.

[64 FR 19894, Apr. 23, 1999, as amended at 81 FR 5595, Feb. 3, 2016]

#### § 184.1150 Bacterially-derived protease enzyme preparation.

(a) Bacterially-derived protease enzyme preparation is obtained from the culture filtrate resulting from a pure culture fermentation of a nonpathogenic and nontoxic strain of *Bacillus subtilis* or *B. amyloliquefaciens*. The preparation is characterized by the presence of the enzymes subtilisin (EC 3.4.21.62) and neutral proteinase (EC 3.4.24.28), which catalyze the hydrolysis of peptide bonds in proteins.

(b) The ingredient meets the general requirements and additional requirements in the monograph on enzyme preparations in the Food Chemicals Codex, 4th ed. (1996), pp. 128–135, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or may be examined at the Food and Drug Administration's Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301–796–2039, or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>. In addition, antibiotic activity is absent in the enzyme preparation when determined by an appropriate validated method such as the method "Determination of antibiotic activity" in the Compendium of Food Additive Specifications, vol. 2, Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA), Food and Agriculture Organization of the United Nations, Rome, 1992. Copies are available from Bernan Associates, 4611–F Assembly Dr., Lanham, MD 20706, or from The United Nations Bookshop, General Assembly Bldg., rm. 32, New York, NY 10017, or by inquiries sent to <http://www.fao.org>. Copies may be examined

## § 184.1155

at the Center for Food Safety and Applied Nutrition's Library, 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as GRAS as a direct food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as an enzyme as defined in § 170.3(o)(9) of this chapter to hydrolyze proteins or polypeptides.

(2) The ingredient is used in food at levels not to exceed current good manufacturing practice.

[64 FR 19895, Apr. 23, 1999, as amended at 81 FR 5593, Feb. 3, 2016]

## § 184.1155 Bentonite.

(a) Bentonite ( $\text{Al}_2\text{O}_3 \cdot 4\text{SiO}_2 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ , CAS Reg. No. 1302-78-9) is principally a colloidal hydrated aluminum silicate. Bentonite contains varying quantities of iron, alkalis, and alkaline earths in the commercial products. Depending on the cations present, natural deposits of bentonite range in color from white to gray, yellow, green, or blue. Bentonite's fine particles provide large total surface area and, hence, pronounced adsorptive capability.

(b) The ingredient must be of a purity suitable for its intended use.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as a processing aid as defined in § 170.3(o)(24) of this chapter.

(2) The ingredient is used in food at levels not to exceed current good manufacturing practice. Current good manufacturing practice results in no significant residue in foods.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in

## 21 CFR Ch. I (4-1-17 Edition)

this section do not exist or have been waived.

[47 FR 43367, Oct. 1, 1982, as amended at 73 FR 8606, Feb. 14, 2008; 76 FR 59249, Sept. 26, 2011]

## § 184.1157 Benzoyl peroxide.

(a) Benzoyl peroxide ( $(\text{C}_6\text{H}_5\text{CO})_2\text{O}_2$ , CAS Reg. No. 94-36-0) is a colorless, rhombic crystalline solid. It is prepared by reaction of benzoyl chloride, sodium hydroxide, and hydrogen peroxide.

(b) The ingredient meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), p. 35, which is incorporated by reference. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as a bleaching agent in food.

(2) The ingredient is used in the following foods at levels not to exceed current good manufacturing practice: flour; milk used for production of Asiago fresh and Asiago soft cheese (§ 133.102), Asiago medium cheese (§ 133.103), Asiago old cheese (§ 133.104), Blue cheese (§ 133.106), Caciocavallo siciliano chesse (§ 133.111), Gorgonzola cheese (§ 133.141), Parmesan and reggiano cheese (§ 133.165), Provolone cheese (§ 133.181), Romano cheese (§ 133.183), and Swiss and emmentaler cheese (§ 133.195) in part 133 of this chapter; and annatto-colored whey, such that the final bleached product conforms to the descriptions and specifications for whey, concentrated whey, or dried whey in § 184.1979(a) (1), (2), or (3), respectively.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[51 FR 27173, July 30, 1986]

#### § 184.1165 n-Butane and iso-butane.

(a) n-Butane and iso-butane (empirical formula C<sub>4</sub>H<sub>10</sub>, CAS Reg. Nos. 106-97-8 and 75-28-5, respectively) are colorless, flammable gases at normal temperatures and pressures. They are easily liquefied under pressure at room temperature and are stored and shipped in the liquid state. The butanes are obtained from natural gas by fractionation following absorption in oil, adsorption to surface-active agents, or refrigeration.

(b) The ingredients must be of a purity suitable for their intended use.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), these ingredients are used in food with no limitations other than current good manufacturing practice. The affirmation of these ingredients as generally recognized as safe (GRAS) as direct human food ingredients is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredients are used as propellants, aerating agents, and gases as defined in § 170.3(o)(25) of this chapter.

(2) The ingredients are used in food at levels not to exceed current good manufacturing practice.

(d) Prior sanctions for these ingredients different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[48 FR 57270, Dec. 29, 1983, as amended at 73 FR 8607, Feb. 14, 2008; 76 FR 59249, Sept. 26, 2011]

#### § 184.1185 Calcium acetate.

(a) Calcium acetate (Ca (C<sub>2</sub>H<sub>3</sub>O<sub>2</sub>)<sub>2</sub>, CAS Reg. No. 62-54-4), also known as acetate of lime or vinegar salts, is the calcium salt of acetic acid. It may be produced by the calcium hydroxide neutralization of acetic acid.

(b) The ingredient meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), p. 44, which is incorporated by reference. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or available for in-

spection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) The ingredient is used as a firming agent as defined in § 170.3(o)(10) of this chapter; pH control agent as defined in § 170.3(o)(23) of this chapter; processing aid as defined in § 170.3(o)(24) of this chapter; sequestrant as defined in § 170.3(o)(26) of this chapter; stabilizer and thickener as defined in § 170.3(o)(28) of this chapter; and texturizer as defined in § 170.3(o)(32) of this chapter.

(d) The ingredient is used in food at levels not to exceed current good manufacturing practices in accordance with § 184.1(b)(1). Current good manufacturing practices result in a maximum level, as served, of 0.2 percent for baked goods as defined in § 170.3(n)(1) of this chapter; 0.02 percent for cheese as defined in § 170.3(n)(5) of this chapter; 0.2 percent for gelatins, puddings, and fillings as defined in § 170.3(n)(22) of this chapter; 0.15 percent for sweet sauces, toppings, and syrups as defined in § 170.3(n)(43) of this chapter; and 0.0001 percent for all other food categories.

(e) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section or in part 181 of this chapter do not exist or have been waived.

[47 FR 27807, June 25, 1982]

#### § 184.1187 Calcium alginate.

(a) Calcium alginate (CAS Reg. No. 9005-35-0) is the calcium salt of alginic acid, a natural polyuronide constituent of certain brown algae. Calcium alginate is prepared by the neutralization of purified alginic acid with appropriate pH control agents, or from sodium alginate by metathesis with appropriate calcium salts.

(b) The ingredient meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), p. 45, which is incorporated by reference. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and

§ 184.1191

21 CFR Ch. I (4–1–17 Edition)

Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal-register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(2), the ingredient is used in food only within the following specific limitations:

Category of food	Maximum level of use in food (as served) (percent)	Functional use
Baked goods, § 170.3(n)(1) of this chapter.	0.002	Stabilizer, thickener, § 170.3(o)(28) of this chapter.
Alcoholic beverages, § 170.3(n)(2) of this chapter.	0.4	Do.
Confections and frostings, § 170.3(n)(9) of this chapter.	0.4	Do.
Egg products, § 170.3(n)(11) of this chapter.	0.6	Do.
Fats and oils, § 170.3(n)(12) of this chapter.	0.5	Do.
Gelatins, puddings, § 170.3(n)(22) of this chapter.	0.25	Do.
Gravies and sauces, § 170.3(n)(24) of this chapter.	0.4	Do.
Jams and jellies, § 170.3(n)(28) of this chapter.	0.5	Do.
Sweet sauces, § 170.3(n)(43) of this chapter.	0.5	Do.
All other food categories.	0.3	Do.

(d) Prior sanctions for calcium alginate different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[47 FR 29951, July 9, 1982]

§ 184.1191 Calcium carbonate.

(a) Calcium carbonate (CaCO<sub>3</sub>, CAS Reg. No. 471–34–1) is prepared by three common methods of manufacture:

- (1) As a byproduct in the “Lime soda process”;
- (2) By precipitation of calcium carbonate from calcium hydroxide in the “Carbonation process”; or
- (3) By precipitation of calcium carbonate from calcium chloride in the “Calcium chloride process”.

(b) The ingredient meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), p. 46, which is incorporated by reference. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to:

<http://www.archives.gov/federal-register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section, or different from that set forth in part 181 of this chapter, do not exist or have been waived.

[48 FR 52441, Nov. 18, 1983]

§ 184.1193 Calcium chloride.

(a) Calcium chloride (CaCl<sub>2</sub>·2H<sub>2</sub>O, CAS Reg. No. 10035–04–8) or anhydrous calcium chloride (CaCl<sub>2</sub>, CAS Reg. No. 10043–52–4) may be commercially obtained as a byproduct in the ammonia-soda (Solvay) process and as a joint product from natural salt brines, or it may be prepared by substitution reactions with other calcium and chloride salts.

(b) The ingredient meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), p. 47, which is incorporated by reference. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to:

<http://www.archives.gov/federal-register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) The ingredient is used as an anticaking agent as defined in § 170.3(o)(1) of this chapter; antimicrobial agent as defined in § 170.3(o)(2) of this chapter; curing or pickling agent as defined in § 170.3(o)(5)



of this chapter; firming agent as defined in § 170.3(o)(10) of this chapter; flavor enhancer as defined in § 170.3(o)(11) of this chapter; humectant as defined in § 170.3(o)(16) of this chapter; nutrient supplement as defined in § 170.3(o)(20) of this chapter; pH control agent as defined in § 170.3(o)(23) of this chapter; processing aid as defined in § 170.3(o)(24) of this chapter; stabilizer and thickener as defined in § 170.3(o)(28) of this chapter; surface-active agent as defined in § 170.3(o)(29) of this chapter; synergist as defined in § 170.3(o)(31) of this chapter; and texturizer as defined in § 170.3(o)(32) of this chapter.

(d) The ingredient is used in foods at levels not to exceed current good manufacturing practices in accordance with § 184.1(b)(1). Current good manufacturing practices result in a maximum level, as served, of 0.3 percent for baked goods as defined in § 170.3(n)(1) of this chapter and for dairy product analogs as defined in § 170.3(n)(10) of this chapter; 0.22 percent for non-alcoholic beverages and beverage bases as defined in § 170.3(n)(3) of this chapter; 0.2 percent for cheese as defined in § 170.3(n)(5) of this chapter and for processed fruit and fruit juices as defined in § 170.3(n)(35) of this chapter; 0.32 percent for coffee and tea as defined in § 170.3(n)(7) of this chapter; 0.4 percent for condiments and relishes as defined in § 170.3(n)(8) of this chapter; 0.2 percent for gravies and sauces as defined in § 170.3(n)(24) of this chapter; 0.1 percent for commercial jams and jellies as defined in § 170.3(n)(28) of this chapter; 0.25 percent for meat products as defined in § 170.3(n)(29) of this chapter; 2.0 percent for plant protein products as defined in § 170.3(n)(33) of this chapter; 0.4 percent for processed vegetables and vegetable juices as defined in § 170.3(n)(36) of this chapter; and 0.05 percent for all other food categories.

(e) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[47 FR 27808, June 25, 1982, as amended at 61 FR 14247, Apr. 1, 1996]

#### § 184.1195 Calcium citrate.

(a) Calcium citrate ( $\text{Ca}_3(\text{C}_6\text{H}_5\text{O}_7)_2 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$ , CAS Reg. No. 813-0994-095) is the calcium salt of citric

acid. It is prepared by neutralizing citric acid with calcium hydroxide or calcium carbonate. It occurs as a fine white, odorless powder and usually contains four moles of water per mole of calcium citrate.

(b) The ingredient meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d ed. (1981), pp. 49 and 50, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, and the Center for Food Safety and Applied Nutrition (HFS-200), 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. Calcium citrate may also be used in infant formula in accordance with section 412(g) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the act) or with regulations promulgated under section 412(a)(2) of the act.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[59 FR 63896, Dec. 12, 1994]

#### § 184.1199 Calcium gluconate.

(a) Calcium gluconate ( $[\text{CH}_2\text{OH}(\text{CHOH})_4\text{COO}]_2\text{Ca}$ , CAS Reg. No. 299-28-5) is the calcium salt of gluconic acid which may be produced by neutralization of gluconic acid with lime or calcium carbonate.

(b) The ingredient meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), p. 51, which is incorporated by reference. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/>

*federal* ■ *register/*  
*code* ■ *of* ■ *federal* ■ *regulations/*  
*ibr* ■ *locations.html*.

(c) The ingredient is used as a firming agent as defined in § 170.3(o)(10) of this chapter; formulation aid as defined in § 170.3(o)(14) of this chapter; sequestrant as defined in § 170.3(o)(26) of this chapter; stabilizer or thickener as defined in § 170.3(o)(28) of this chapter; and texturizer as defined in § 170.3(o)(32) of this chapter.

(d) The ingredient is used in foods at levels not to exceed current good manufacturing practices in accordance with § 184.1(b)(1). Current good manufacturing practices result in a maximum level, as served, of 1.75 percent for baked goods as defined in § 170.3(n)(1) of this chapter; 0.4 percent for dairy product analogs as defined in § 170.3(n)(10) of this chapter; 4.5 percent for gelatins and puddings as defined in § 170.3(n)(22) of this chapter; and 0.01 percent for sugar substitutes as defined in § 170.3(n)(42) of this chapter.

(e) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[47 FR 27808, June 25, 1982]

#### § 184.1201 Calcium glycerophosphate.

(a) Calcium glycerophosphate (C<sub>3</sub>H<sub>7</sub>CaO<sub>6</sub>P, CAS Reg. No. 27214–00–2) is a fine, white, odorless, almost tasteless, slightly hygroscopic powder. It is prepared by neutralizing glycerophosphoric acid with calcium hydroxide or calcium carbonate. The commercial product is a mixture of calcium *b*-, and *D*-, and *L*-*α*-glycerophosphate.

(b) The ingredient meets the specifications of the “Food Chemicals Codex,” 3d Ed. (1981), pp. 51–52, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. Copies may be obtained from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal-register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as a nutrient supplement as defined in § 170.3(o)(20) of this chapter.

(2) The ingredient is used in gelatins, puddings, and fillings as defined in § 170.3(n)(22) of this chapter.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section or different from that as set forth in part 181 of this chapter, do not exist or have been waived.

[57 FR 10813, Mar. 31, 1992]

#### § 184.1205 Calcium hydroxide.

(a) Calcium hydroxide (Ca(OH)<sub>2</sub>, CAS Reg. No. 1305–62–0) is also known as slaked lime or calcium hydrate. It is produced by the hydration of lime.

(b) The ingredient meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), p. 52, which is incorporated by reference. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal-register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[49 FR 26714, June 29, 1984]

#### § 184.1206 Calcium iodate.

(a) Calcium iodate [Ca(IO<sub>3</sub>)<sub>2</sub>·H<sub>2</sub>O, CAS Reg. No. 7789–80–2], also referred to as lautarite, does not occur naturally but can be prepared by passing chlorine

into a hot solution of lime (CaCO<sub>3</sub>) in which iodine has been dissolved.

(b) The ingredient meets the specifications of the "Food Chemicals Codex," 3d Ed. (1981), p. 53, which is incorporated by reference. Copies may be obtained from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to:

<http://www.archives.gov/federal-register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) The ingredient is used as a dough strengthener as defined in § 170.3(o)(6) of this chapter.

(d) The ingredient is used in the manufacture of bread in accordance with § 184.1(b)(2) of this chapter in an amount not to exceed 0.0075 percent based on the weight of the flour.

(e) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[43 FR 11699, Mar. 21, 1978, as amended at 49 FR 5611, Feb. 14, 1984]

#### § 184.1207 Calcium lactate.

(a) Calcium lactate (C<sub>6</sub>H<sub>10</sub>CaO<sub>6</sub> · xH<sub>2</sub>O, where x is any integer up to 5, CAS Reg. No. 814-80-2) is prepared commercially by the neutralization of lactic acid with calcium carbonate or calcium hydroxide.

(b) The ingredient meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), p. 53, which is incorporated by reference. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Avenue NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to:

<http://www.archives.gov/federal-register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally rec-

ognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as a firming agent as defined in § 170.3(o)(10) of this chapter; a flavor enhancer as defined in § 170.3(o)(11) of this chapter; a flavoring agent or adjuvant as defined in § 170.3(o)(12) of this chapter; a leavening agent as defined in § 170.3(o)(17) of this chapter; a nutrient supplement as defined in § 170.3(o)(20) of this chapter; and a stabilizer and thickener as defined in § 170.3(o)(28) of this chapter.

(2) The ingredient is used in food, except in infant foods and infant formulas, at levels not to exceed current good manufacturing practice.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[49 FR 35367, Sept. 7, 1984]

#### § 184.1210 Calcium oxide.

(a) Calcium oxide (CaO, CAS Reg. No. 1305-78-8) is also known as lime, quick lime, burnt lime, or calx. It is produced from calcium carbonate, limestone, or oyster shells by calcination at temperatures of 1,700-2,450 °F.

(b) The ingredient meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), p. 55, which is incorporated by reference. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to:

<http://www.archives.gov/federal-register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[49 FR 26714, June 29, 1984]

## § 184.1212 Calcium pantothenate.

(a) Calcium pantothenate ( $(C_9H_{16}NO_5)_2Ca$ , CAS Reg. No. of the *D*-isomer, 137-08-6) is a salt of pantothenic acid, one of the vitamins of the B complex. Only the *D*-isomer of pantothenic acid has vitamin activity, although both the *D*-isomer and the *DL*-racemic mixture of calcium pantothenate are used in food. Commercial calcium pantothenate is prepared synthetically from isobutyraldehyde and formaldehyde via 1,1-dimethyl-2-hydroxy-propionaldehyde and pantolactone.

(b) Calcium pantothenate meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), p. 56, which is incorporated by reference. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as a nutrient supplement as defined in § 170.3(o)(20) of this chapter.

(2) The ingredient is used in foods at levels not to exceed current good manufacturing practice. Calcium pantothenate may be used in infant formula in accordance with section 412(g) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the act) or with regulations promulgated under section 412(a)(2) of the Act.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[48 FR 51908, Nov. 15, 1983]

## § 184.1221 Calcium propionate.

(a) Calcium propionate ( $C_6H_{10}CaO_4$ , CAS Reg. No. 4075-81-4) is the calcium salt of propionic acid. It occurs as white crystals or a crystalline solid, possessing not more than a faint odor of propionic acid. It is prepared by neutralizing propionic acid with calcium hydroxide.

(b) The ingredient meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), p. 60, which is incorporated by reference. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as an antimicrobial agent as defined in § 170.3(o)(2) of this chapter.

(2) The ingredient is used in the following foods at levels not to exceed current good manufacturing practice: baked goods as defined in § 170.3(n)(1) of this chapter; cheeses as defined in § 170.3(n)(5) of this chapter; confections and frostings as defined in § 170.3(n)(9) of this chapter; gelatins, puddings, and fillings as defined in § 170.3(n)(22) of this chapter; and jams and jellies as defined in § 170.3(n)(28) of this chapter.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[49 FR 13141, Apr. 3, 1984]

## § 184.1229 Calcium stearate.

(a) Calcium stearate ( $Ca(C_{17}H_{35}COO)_2$ , CAS Reg. No. 1529-23-0) is the calcium salt of stearic acid derived from edible

sources. It is prepared as a white precipitate by mixing calcium chloride and sodium stearate in aqueous solution.

(b) The ingredient meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), p. 64, which is incorporated by reference, and the requirements of § 172.860(b)(2) of this chapter. Copies of the Food Chemicals Codex are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal-register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as a flavoring agent and adjuvant as defined in § 170.3(o)(12) of this chapter; a lubricant and release agent as defined in § 170.3(o)(18) of this chapter; and a stabilizer and thickener as defined in § 170.3(o)(28) of this chapter.

(2) The ingredient is used in foods at levels not to exceed current good manufacturing practice.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[48 FR 52445, Nov. 18, 1983]

#### § 184.1230 Calcium sulfate.

(a) Calcium sulfate ( $\text{CaSO}_4$ , CAS Reg. No. 7778-18-9 or  $\text{CaSO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ , CAS Reg. No. 10101-41-4), also known as plaster of Paris, anhydrite, and gypsum, occurs naturally and exists as a fine, white to slightly yellow-white odorless powder. The anhydrous form is prepared by complete dehydration of gypsum, below 300 °C, in an electric oven.

(b) The ingredient meets the specifications of the "Food Chemicals Codex," 3d Ed. (1981), p. 66, which is in-

corporated by reference. Copies may be obtained from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal-register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) The ingredient is used as an anticaking agent as defined in § 170.3(o)(1) of this chapter, color and coloring adjunct as defined in § 170.3(o)(4) of this chapter, dough strengthener as defined in § 170.3(o)(6) of this chapter, drying agent as defined in § 170.3(o)(7) of this chapter, firming agent as defined in § 170.3(o)(10) of this chapter, flour treating agent as defined in § 170.3(o)(13) of this chapter, formulation aid as defined in § 170.3(o)(14) of this chapter, leavening agent as defined in § 170.3(o)(17) of this chapter, nutrient supplement as defined in § 170.3(o)(20) of this chapter, pH control agent as defined in § 170.3(o)(23) of this chapter, processing aid as defined in § 170.3(o)(24) of this chapter, stabilizer and thickener as defined in § 170.3(o)(28) of this chapter, synergist as defined in § 170.3(o)(31) of this chapter, and texturizer as defined in § 170.3(o)(32) of this chapter.

(d) The ingredient is used in food at levels not to exceed good manufacturing practice in accordance with § 184.1(b)(1). Current good manufacturing practice results in a maximum level, as served, of 1.3 percent for baked goods as defined in § 170.3(n)(1) of this chapter, 3.0 percent for confections and frostings as defined in § 170.3(n)(9) of this chapter, 0.5 percent for frozen dairy desserts and mixes as defined in § 170.3(n)(20) of this chapter, 0.4 percent for gelatins and puddings as defined in § 170.3(n)(22) of this chapter, 0.5 percent for grain products and pastas as defined in § 170.3(n)(23) of this chapter, 0.35 percent for processed vegetables as defined in § 170.3(n)(36) of this chapter, and 0.07 percent or less for all other food categories.

(e) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in

## § 184.1240

this section do not exist or have been waived.

[45 FR 6086, Jan. 25, 1980; 45 FR 26319, Apr. 18, 1980, as amended at 49 FR 5611, Feb. 14, 1984]

### § 184.1240 Carbon dioxide.

(a) Carbon dioxide (empirical formula CO<sub>2</sub>, CAS Reg. No. 124–38–9) occurs as a colorless, odorless, noncombustible gas at normal temperatures and pressures. The solid form, dry ice, sublimates under atmospheric pressure at a temperature of 78.5 °C. Carbon dioxide is prepared as a byproduct of the manufacture of lime during the “burning” of limestone, from the combustion of carbonaceous material, from fermentation processes, and from gases found in certain natural springs and wells.

(b) The ingredient must be of a purity suitable for its intended use.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitations other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as a leavening agent as defined in § 170.3(o)(17) of this chapter; a processing aid as defined in § 170.3(o)(24) of this chapter; and a propellant, aerating agent, and gas as defined in § 170.3(o)(25) of this chapter.

(2) The ingredient is used in food at levels not to exceed current good manufacturing practice.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[48 FR 57270, Dec. 29, 1983, as amended at 73 FR 8607, Feb. 14, 2008]

### § 184.1245 Beta-carotene.

(a) Beta-carotene (CAS Reg. No. 7235–40–7) has the molecular formula C<sub>40</sub>H<sub>56</sub>. It is synthesized by saponification of vitamin A acetate. The resulting alcohol is either reacted to form vitamin A Wittig reagent or oxidized to vitamin A aldehyde. Vitamin A Wittig reagent and vitamin A aldehyde are reacted together to form beta-carotene.

## 21 CFR Ch. I (4–1–17 Edition)

(b) The ingredient meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), p. 73, which is incorporated by reference. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal-register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as a nutrient supplement as defined in § 170.3(o)(20) of this chapter.

(2) The ingredient is used in the following foods at levels not to exceed current good manufacturing practice: dairy product analogs as defined in § 170.3(n)(10) of this chapter; fats and oils as defined in § 170.3(n)(12) of this chapter; and processed fruits and fruit juices as defined in § 170.3(n)(35) of this chapter. Beta-carotene may be used in infant formula as a source of vitamin A in accordance with section 412(g) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act or with regulations promulgated under section 412(g) of the act.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[52 FR 25211, July 6, 1987]

### § 184.1250 Cellulase enzyme preparation derived from *Trichoderma longibrachiatum*.

(a) Cellulase enzyme preparation is derived from a nonpathogenic, nontoxicogenic strain of *Trichoderma longibrachiatum* (formerly *T. reesei*). The enzyme, cellulase, catalyzes the endohydrolysis of 1,4-beta-glycosidic linkages in cellulose. It is obtained from the culture filtrate resulting from a pure culture fermentation process.

(b) The ingredient meets the general and additional requirements for enzyme preparations in the monograph specifications on enzyme preparations in the “Food Chemicals Codex,” 4th ed. (1996), pp. 129 to 134, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Box 285, Washington, DC 20055 (Internet <http://www.nap.edu>), or may be examined at the Food and Drug Administration’s Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039, or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used in food as an enzyme as defined in § 170.3(o)(9) of this chapter for the breakdown of cellulose.

(2) The ingredient is used in food at levels not to exceed current good manufacturing practice.

[64 FR 28361, May 26, 1999, as amended at 81 FR 5595, Feb. 3, 2016]

#### § 184.1257 Clove and its derivatives.

(a) Cloves are the dried unopened flower buds and calyx tubes, harvested before the flowers have opened, of the clove tree *Eugenia caryophyllata* Thunberg, native to tropical Asia. Their derivatives include essential oils (cloves, CAS Reg. No. 8000-34-8; buds; leaves, CAS Reg. No. 8015-97-2; stems, CAS Reg. No. 8015-98-3; and eugenol, CAS Reg. No. 97-53-0), oleoresins, and natural extractives obtained from clove buds, leaves, and stems.

(b) Clove bud oil, clove leaf oil, clove stem oil, and eugenol meet the specifications of the “Food Chemicals

Codex,” 4th ed. (1996), pp. 104–105, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. Copies are available from the National Academy Press, Box 285, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20055 (Internet address <http://www.nap.edu>), or may be examined at the Food and Drug Administration’s Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039, or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>. As determined by analytical methods in the “Food Chemicals Codex,” clove oleoresin or other natural extractives (other than clove oils) meet the “Food Chemicals Codex” specifications for clove (clove bud) oil and the following modifications:

(1) The assay for phenols, as eugenol, by the “Food Chemicals Codex” test, 4th ed. (pp. 104–105), or the volatile oils content by the “Food Chemicals Codex” test, 4th ed. (pp. 104–105) should conform to the representation of the vendor;

(2) Optical rotation of the volatile oil between  $\mp 2^\circ$  and  $0^\circ$ ;

(3) Refractive index of the volatile oil between 1.527 and 1.538 at  $20^\circ\text{C}$ ;

(4) Specific gravity of the volatile oil between 1.036 and 1.060; and

(5) Residual solvent free, except those solvents that are GRAS or within tolerance levels as specified in part 173, subpart C, of this chapter.

(c) Clove and its derivatives are used as flavoring agents and adjuvants as defined in § 170.3(o)(12) of this chapter.

(d) The ingredients are used in food at levels not to exceed good manufacturing practice in accordance with § 184.1(b)(1).

(e) Prior sanctions for these ingredients different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[44 FR 3964, Jan. 19, 1979, as amended at 47 FR 11852, Mar. 19, 1982; 49 FR 5611, Feb. 14, 1984; 64 FR 1759, Jan. 12, 1999; 81 FR 5595, Feb. 3, 2016]

## § 184.1259 Cocoa butter substitute.

(a) The common or usual name for the triglyceride 1-palmitoyl-2-oleoyl-3-stearin is “cocoa butter substitute primarily from palm oil.” The common or usual name for the triglyceride 1-3-distearoyl-2-olein is “cocoa butter substitute primarily from high-oleic safflower or sunflower oil.”

(1) The ingredient 1-palmitoyl-2-oleoyl-3-stearin is manufactured by:

(i) Directed esterification of fully saturated 1,3-diglycerides (derived from palm oil) with the anhydride of food-grade oleic acid in the presence of the catalyst trifluoromethane sulfonic acid (§173.395 of this chapter), or

(ii) By interesterification of partially saturated 1,2,3-triglycerides (derived from palm oil) with ethyl stearate in the presence of a suitable lipase enzyme preparation that is either generally recognized as safe (GRAS) or has food additive approval for such use.

(2) The ingredient 1-3-distearoyl-2-olein is manufactured by interesterification of partially unsaturated 1,2,3-triglycerides (derived from high-oleic safflower or sunflower oil) with ethyl stearate or stearic acid in the presence of a suitable lipase enzyme preparation that is either GRAS or has food additive approval for such use.

(b) The ingredient meets the following specifications:

(1) Over 90 percent triglycerides, not more than 7 percent diglycerides, not more than 1 percent monoglycerides, and not more than 1 percent free fatty acids.

(2) Total glycerides—98 percent minimum.

(3) Heavy metals (as lead), not more than 10 milligrams per kilogram, as determined by the Heavy Metals Test of the “Food Chemicals Codex,” 4th ed. (1996), pp. 760–761, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. Copies are available from the National Academy Press, Box 285, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20055 (Internet address <http://www.nap.edu>), or may be examined at the Food and Drug Administration’s Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039, or at the National Archives and Records

Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to:

<http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(4) Color—clear, bright, and free from suspended matter.

(5) Odor and taste—free from foreign and rancid odor and taste.

(6) Residual catalyst (“Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists,” 13th Ed. (1980), sections 25.049–25.055, which is incorporated by reference), residual fluorine; limit of detection 0.2 part per million F; multiply fluoride result by 2.63 to convert to residual catalyst.

Copies of the material incorporated by reference may be obtained from the AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>. The ingredient shall be washed three times in batches with 0.5 percent sodium bicarbonate to remove catalyst residuals in accordance with good manufacturing practice.

(7) Residual methanol—5 parts per million maximum.

(8) Residual fatty acid ethylesters—not more than 20 parts per million as determined by a “Modification of Japan Institute of Oils and Fats: Analysis Method of Residual Ethyl Esters of Fatty Acids” issued by the Fuji Oil Co., which is incorporated by reference. Copies are available from the Office of Food Additive Safety (HFS-200), Center for Food Safety and Applied Nutrition, Food and Drug Administration, 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740, 240-402-1200, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.



(9) Hexane—not more than 5 parts per million as determined by the method of Dupuy et al., “Rapid Quantitative Determination of Residual Hexane in Oils by Direct Gas Chromatography,” published in the “Journal of the American Oil Chemists’ Society,” Vol. 52, p. 118–120, 1975, which is incorporated by reference. Copies are available from the Division of Food and Color Additives, Center for Food Safety and Applied Nutrition (HFS–200), Food and Drug Administration, 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in the following food categories at levels not to exceed current good manufacturing practice: Confections and frostings as defined in § 170.3(n)(9) of this chapter; coatings of soft candy as defined in § 170.3(n)(38) of this chapter; and sweet sauces and toppings as defined in § 170.3(n)(43) of this chapter; except that the ingredient may not be used in a standardized food unless permitted by the standard of identity.

(d) The ingredient is used in food in accordance with § 184.1(b)(1) at levels not to exceed good manufacturing practice.

[43 FR 54239, Nov. 11, 1978, as amended at 47 FR 11852, Mar. 19, 1982; 49 FR 5611, Feb. 14, 1984; 49 FR 22799, June 1, 1984; 52 FR 47920, Dec. 17, 1987; 52 FR 48905, Dec. 28, 1987; 61 FR 36290, July 10, 1996; 64 FR 1760, Jan. 12, 1999; 78 FR 14666, Mar. 7, 2013; 81 FR 5595, Feb. 3, 2016]

#### § 184.1260 Copper gluconate.

(a) Copper gluconate (cupric gluconate  $(\text{CH}_2\text{OH}(\text{CHOH})_4\text{COO})_2\text{Cu}$ , CAS Reg. No. 527–09–3) is a substance that occurs as light blue to bluish-green, odorless crystals, or as a fine, light blue powder. It is prepared by the reaction of gluconic acid solutions with cupric oxide or basic cupric carbonate.

(b) The ingredient meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), p. 90, which is incor-

porated by reference. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC. 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as a nutrient supplement as defined in § 170.3(o)(20) of this chapter and as a synergist as defined in § 170.3(o)(31) of this chapter.

(2) The ingredient is used in food at levels not to exceed current good manufacturing practice. Copper gluconate may be used in infant formula in accordance with section 412(g) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the Act) or with regulations promulgated under section 412(a)(2) of the Act.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[49 FR 24119, June 12, 1984]

#### § 184.1261 Copper sulfate.

(a) Copper sulfate (cupric sulfate,  $\text{CuSO}_4 \cdot 5 \text{H}_2\text{O}$ , CAS Reg. No. 7758–99–8) usually is used in the pentahydrate form. This form occurs as large, deep blue or ultramarine, triclinic crystals; as blue granules, or as a light blue powder. The ingredient is prepared by the reaction of sulfuric acid with cupric oxide or with copper metal.

(b) The ingredient must be of a purity suitable for its intended use.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon

§ 184.1262

21 CFR Ch. I (4–1–17 Edition)

the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as a nutrient supplement as defined in § 170.3(o)(20) of this chapter and as a processing aid as defined in § 170.3(o)(24) of this chapter.

(2) The ingredient is used in food at levels not to exceed current good manufacturing practice. Copper sulfate may be used in infant formula in accordance with section 412(g) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the Act) or with regulations promulgated under section 412(a)(2) of the Act.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[49 FR 24119, June 12, 1984, as amended at 73 FR 8607, Feb. 14, 2008; 76 FR 59249, Sept. 26, 2011]

§ 184.1262 Corn silk and corn silk extract.

(a) Corn silk is the fresh styles and stigmas of *Zea mays* L. collected when the corn is in milk. The filaments are extracted with dilute ethanol to produce corn silk extract. The extract may be concentrated at a temperature not exceeding 60 °C.

(b) The ingredient must be of a purity suitable for its intended use.

(c) In accordance with § 184.1(b)(2), the ingredients are used in food only within the following specific limitations:

Category of food	Maximum level of use in food (as served) <sup>1</sup>	Functional use
Baked goods and baking mixes, § 170.3(n)(1) of this chapter.	30	Flavoring agent, § 170.3(o)(12) of this chapter.
Nonalcoholic beverages, § 170.3(n)(3) of this chapter.	20	Do.
Frozen dairy desserts, § 170.3(n)(20) of this chapter.	10	Do.
Soft candy, § 170.3(n)(38) of this chapter.	20	Do.
All other food categories.	4	Do.

<sup>1</sup> Parts per million.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in

this section do not exist or have been waived.

[47 FR 29953, July 9, 1982, as amended at 73 FR 8607, Feb. 14, 2008]

§ 184.1265 Cuprous iodide.

(a) Cuprous iodide (copper (I) iodide, CuI, CAS Reg. No. 7681–65–4) is a pure white crystalline powder. It is prepared by the reaction of copper sulfate with potassium iodide under slightly acidic conditions.

(b) The ingredient must be of a purity suitable for its intended use.

(c) In accordance with § 184.1(b)(2), the ingredient is used in food only within the following specific limitations:

Category of food	Maximum treatment level in food	Functional use
Table salt.	0.01 percent .....	Source of dietary iodine.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[49 FR 24119, June 12, 1984, as amended at 73 FR 8607, Feb. 14, 2008]

§ 184.1271 L-Cysteine.

(a) L-Cysteine is the chemical L-2-amino-3-mercaptopropanoic acid (C<sub>3</sub>H<sub>7</sub>O<sub>2</sub>NS).

(b) The ingredient meets the appropriate part of the specification set forth in the “Food Chemicals Codex,” 3d Ed. (1981), pp. 92–93, which is incorporated by reference. Copies may be obtained from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) The ingredient is used to supply up to 0.009 part of total L-cysteine per 100 parts of flour in dough as a dough strengthener as defined in § 170.3(o)(6) of this chapter in yeast-leavened baked goods and baking mixes as defined in § 170.3(n)(1) of this chapter.

(d) This regulation is issued prior to a general evaluation of use of this ingredient in order to affirm as GRAS the specific use named.

[42 FR 14653, Mar. 15, 1977, as amended at 49 FR 5612, Feb. 14, 1984]

#### § 184.1272 L-Cysteine monohydrochloride.

(a) L-Cysteine monohydrochloride is the chemical L-2-amino-3-mercaptopropanoic acid monohydrochloride monohydrate ( $C_3H_7O_2NS \cdot HCl \cdot H_2O$ ).

(b) The ingredient meets the specifications of the "Food Chemicals Codex," 3d Ed. (1981), pp. 92–93, which is incorporated by reference. Copies may be obtained from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) The ingredient is used to supply up to 0.009 part of total L-cysteine per 100 parts of flour in dough as a dough strengthener as defined in § 170.3(o)(6) of this chapter in yeast-leavened baked goods and baking mixes as defined in § 170.3(n)(1) of this chapter.

(d) This regulation is issued prior to a general evaluation of use of this ingredient in order to affirm as GRAS the specific use named.

[42 FR 14653, Mar. 15, 1977, as amended at 49 FR 5612, Feb. 14, 1984]

#### § 184.1277 Dextrin.

(a) Dextrin ( $(C_6H_{10}O_5)_n \cdot H_2O$ , CAS Reg. No. 9004–53–9) is an incompletely hydrolyzed starch. It is prepared by dry heating corn, waxy maize, waxy milo, potato, arrowroot, wheat, rice, tapioca, or sago starches, or by dry heating the starches after: (1) Treatment with safe and suitable alkalis, acids, or pH control agents and (2) drying the acid or alkali treated starch.

(b) The ingredient meets the specification of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), p. 96, which is incorporated by reference. Copies are avail-

able from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as a formulation aid as defined in § 170.3(o)(14) of this chapter; as a processing aid as defined in § 170.3(o)(24) of this chapter; as a stabilizer and thickener as defined in § 170.3(o)(28) of this chapter; and as a surface-finishing agent as defined in § 170.3(o)(30) of this chapter.

(2) The ingredient is used in food at levels not to exceed current good manufacturing practice.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[48 FR 51909, Nov. 15, 1983]

#### § 184.1278 Diacetyl.

(a) Diacetyl ( $C_4H_6O_2$ , CAS Reg. No. 431–03–8) is a clear yellow to yellowish green liquid with a strong pungent odor. It is also known as 2,3-butanedione and is chemically synthesized from methyl ethyl ketone. It is miscible in water, glycerin, alcohol, and ether, and in very dilute water solution, it has a typical buttery odor and flavor.

(b) The ingredient meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), p. 368, which is incorporated by reference. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or

go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as a flavoring agent and adjuvant as defined in § 170.3(o)(12) of this chapter.

(2) The ingredient is used in food at levels not to exceed current good manufacturing practice.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[48 FR 51907, Nov. 15, 1983]

#### § 184.1282 Dill and its derivatives.

(a) Dill (American or European) is the herb and seeds from *Anethum graveolens* L., and dill (Indian) is the herb and seeds from *Anethum sowa*, D.C. Its derivatives include essential oils, oleoresins, and natural extractives obtained from these sources of dill.

(b) Dill oils meet the description and specifications of the “Food Chemicals Codex,” 4th ed. (1996), pp. 122–123, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. Copies are available from the National Academy Press, Box 285, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20055 (Internet address <http://www.nap.edu>), or may be examined at the Food and Drug Administration’s Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301–796–2039, or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) Dill and its derivatives are used as flavoring agents and adjuvants as defined in § 170.3(o)(12) of this chapter.

(d) The ingredients are used in food at levels not to exceed good manufacturing practice.

(e) [Reserved]

(f) Prior sanctions for these ingredients different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[42 FR 14653, Mar. 15, 1977, as amended at 42 FR 55205, Oct. 14, 1977; 49 FR 5612, Feb. 14, 1984; 64 FR 1760, Jan. 12, 1999; 81 FR 5595, Feb. 3, 2016]

#### § 184.1287 Enzyme-modified fats.

(a) Enzyme-modified refined beef fat, enzyme-modified butterfat, and enzyme-modified steam-rendered chicken fat are prepared from refined beef fat; butterfat or milkfat; and steam-rendered chicken fat, respectively, with enzymes that are generally recognized as safe (GRAS). Enzyme-modified milk powder may be prepared with GRAS enzymes from reconstituted milk powder, whole milk, condensed or concentrated whole milk, evaporated milk, or milk powder. The lipolysis is maintained at a temperature that is optimal for the action of the enzyme until appropriate acid development is attained. The enzymes are then inactivated. The resulting product is concentrated or dried.

(b) The ingredients must be of a purity suitable for their intended use.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredients are used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of these ingredients as generally recognized as safe (GRAS) as direct human food ingredients is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredients are used as flavoring agents and adjuvants as defined in § 170.3(o)(12) of this chapter.

(2) The ingredients are used in food at levels not to exceed current good manufacturing practice.

(d) Prior sanctions for these ingredients different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[52 FR 25976, July 10, 1987, as amended at 73 FR 8607, Feb. 14, 2008]

## § 184.1293 Ethyl alcohol.

(a) Ethyl alcohol (ethanol) is the chemical C<sub>2</sub>H<sub>5</sub>OH.

(b) The ingredient meets the specifications of the "Food Chemicals Codex," 4th ed. (1996), p. 136, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. Copies are available from the National Academy Press, Box 285, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20055 (Internet address <http://www.nap.edu>), or may be examined at the Food and Drug Administration's Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039, or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) The ingredient is used as an antimicrobial agent as defined in § 170.3(o)(2) of this chapter on pizza crusts prior to final baking at levels not to exceed 2.0 percent by product weight.

(d) This regulation is issued prior to general evaluation of use of this ingredient in order to affirm as GRAS the specific use named.

[42 FR 14653, Mar. 15, 1977, as amended at 49 FR 5612, Feb. 14, 1984; 64 FR 1760, Jan. 12, 1999; 81 FR 5595, Feb. 3, 2016]

## § 184.1295 Ethyl formate.

(a) Ethyl formate (C<sub>3</sub>H<sub>6</sub>O<sub>2</sub>, CAS Reg. No. 109-94-4) is also referred to as ethyl methanoate. It is an ester of formic acid and is prepared by esterification of formic acid with ethyl alcohol or by distillation of ethyl acetate and formic acid in the presence of concentrated sulfuric acid. Ethyl formate occurs naturally in some plant oils, fruits, and juices but does not occur naturally in the animal kingdom.

(b) The ingredient meets the specifications of the "Food Chemicals Codex," 3d Ed. (1981), p. 376, which is incorporated by reference. Copies may be obtained from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or may be examined at the National Archives and

Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) The ingredient is used as a flavoring agent and adjuvant as defined in § 170.3(o)(12) of this chapter.

(d) The ingredient is used in food at levels not to exceed good manufacturing practice in accordance with § 184.1(b)(1). Current good manufacturing practice results in a maximum level, as served, of 0.05 percent in baked goods as defined in § 170.3(n)(1) of this chapter; 0.04 percent in chewing gum as defined in § 170.3(n)(6), hard candy as defined in § 170.3(n)(25), and soft candy as defined in § 170.3(n)(38) of this chapter; 0.02 percent in frozen dairy desserts as defined in § 170.3(n)(20) of this chapter; 0.03 percent in gelatins, puddings, and fillings as defined in § 170.3(n)(22) of this chapter; and 0.01 percent in all other food categories.

(e) Prior sanctions for ethyl formate different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[45 FR 22915, Apr. 4, 1980, as amended at 49 FR 5612, Feb. 14, 1984]

## § 184.1296 Ferric ammonium citrate.

(a) Ferric ammonium citrate (iron (III) ammonium citrate) is prepared by the reaction of ferric hydroxide with citric acid, followed by treatment with ammonium hydroxide, evaporating, and drying. The resulting product occurs in two forms depending on the stoichiometry of the initial reactants.

(1) Ferric ammonium citrate (iron (III) ammonium citrate, CAS Reg. No. 1332-98-5) is a complex salt of undetermined structure composed of 16.5 to 18.5 percent iron, approximately 9 percent ammonia, and 65 percent citric acid and occurs as reddish brown or garnet red scales or granules or as a brownish-yellowish powder.

(2) Ferric ammonium citrate (iron (III) ammonium citrate, CAS Reg. No. 1333-00-2) is a complex salt of undetermined structure composed of 14.5 to 16 percent iron, approximately 7.5 percent ammonia, and 75 percent citric acid and occurs as thin transparent green

## § 184.1297

scales, as granules, as a powder, or as transparent green crystals.

(b) The ingredients meet the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), pp. 116–117 (Ferric ammonium citrate, brown) and p. 117 (Ferric ammonium citrate, green), which is incorporated by reference. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredients are used in food as nutrient supplements as defined in § 170.3(o)(20) of this chapter, with no limitation other than current good manufacturing practice. The ingredients may also be used in infant formula in accordance with section 412(g) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the act) (21 U.S.C. 350a(g)) or with regulations promulgated under section 412(a)(2) of the act (21 U.S.C. 350a(a)(2)).

(d) Prior sanctions for these ingredients different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[53 FR 16864, May 12, 1988]

## § 184.1297 Ferric chloride.

(a) Ferric chloride (iron (III) chloride,  $\text{FeCl}_3$ , CAS Reg. No. 7705–08–0) may be prepared from iron and chlorine or from ferric oxide and hydrogen chloride. The pure material occurs as hygroscopic, hexagonal, dark crystals. Ferric chloride hexahydrate (iron (III) chloride hexahydrate,  $\text{FeCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ , CAS Reg. No. 10025–77–1) is readily formed when ferric chloride is exposed to moisture.

(b) The ingredient must be of a purity suitable for its intended use.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1) the ingredient is used in food as a flavoring agent as defined in § 170.3(o)(12) of this chapter, with no limitation other than current good manufacturing practice.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in

## 21 CFR Ch. I (4–1–17 Edition)

this section do not exist or have been waived.

[53 FR 16864, May 12, 1988, as amended at 73 FR 8607, Feb. 14, 2008]

## § 184.1298 Ferric citrate.

(a) Ferric citrate (iron (III) citrate,  $\text{C}_6\text{H}_5\text{FeO}_7$ , CAS Reg. No. 2338–05–8) is prepared from reaction of citric acid with ferric hydroxide. It is a compound of indefinite ratio of citric acid and iron.

(b) The ingredient must be of a purity suitable for its intended use.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food as a nutrient supplement as defined in § 170.3(o)(20) of this chapter, with no limitation other than current good manufacturing practice. The ingredient may also be used in infant formula in accordance with section 412(g) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the act) (21 U.S.C. 350a(g)) or with regulations promulgated under section 412(a)(2) of the act (21 U.S.C. 350a(a)(2)).

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[53 FR 16865, May 12, 1988, as amended at 73 FR 8607, Feb. 14, 2008]

## § 184.1301 Ferric phosphate.

(a) Ferric phosphate (ferric orthophosphate, iron (III) phosphate,  $\text{FePO}_4 \cdot x\text{H}_2\text{O}$ , CAS Reg. No. 10045–86–0) is an odorless, yellowish-white to buff-colored powder and contains from one to four molecules of water of hydration. It is prepared by reaction of sodium phosphate with ferric chloride or ferric citrate.

(b) The ingredient meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), pp. 118–120, which is incorporated by reference. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/>

*code of federal regulations/  
ibr locations.html.*

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food as nutrient supplement as defined in § 170.3(o)(20) of this chapter, with no limitation other than current good manufacturing practice. The ingredient may also be used in infant formula in accordance with section 412(g) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the act) (21 U.S.C. 350a(g)) or with regulations promulgated under section 412(a)(2) of the act (21 U.S.C. 350a(a)(2)).

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[53 FR 16865, May 12, 1988]

#### § 184.1304 Ferric pyrophosphate.

(a) Ferric pyrophosphate (iron (III) pyrophosphate,  $\text{Fe}_4(\text{P}_{207})_3 \cdot x\text{H}_2\text{O}$ , CAS Reg. No. 10058-44-3) is a tan or yellowish white colorless powder. It is prepared by reacting sodium pyrophosphate with ferric citrate.

(b) The ingredient meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), p. 120, which is incorporated by reference. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food as a nutrient supplement as defined in § 170.3(o)(20) of this chapter, with no limitation other than current good manufacturing practice. The ingredient may also be used in infant formula in accordance with section 412(g) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the act) (21 U.S.C. 350a(g)) or with regulations promulgated under section 412(a)(2) of the act (21 U.S.C. 350a(a)(2)).

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in

this section do not exist or have been waived.

[53 FR 16865, May 12, 1988; 53 FR 20939, June 7, 1988]

#### § 184.1307 Ferric sulfate.

(a) Ferric sulfate (iron (III) sulfate,  $\text{Fe}_2(\text{SO}_4)_3$ , CAS Reg. No. 10028-22-5) is a yellow substance that may be prepared by oxidizing iron (II) sulfate or by treating ferric oxide or ferric hydroxide with sulfuric acid.

(b) The ingredient must be of a purity suitable for its intended use.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food as a flavoring agent as defined in § 170.3(o)(12) of this chapter, with no limitation other than current good manufacturing practice.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[53 FR 16865, May 12, 1988, as amended at 73 FR 8607, Feb. 14, 2008]

#### § 184.1307a Ferrous ascorbate.

(a) Ferrous ascorbate (CAS Reg. No. 24808-52-4) is a reaction product of ferrous hydroxide and ascorbic acid. It is a blue-violet product containing 16 percent iron.

(b) The ingredient must be of a purity suitable for its intended use.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food as a nutrient supplement as defined in § 170.3(o)(20) of this chapter, with no limitation other than current good manufacturing practice. The ingredient may also be used in infant formula in accordance with section 412(g) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the act) (21 U.S.C. 350a(g)) or with regulations promulgated under section 412(a)(2) of the act (21 U.S.C. 350a(a)(2)).

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[53 FR 16865, May 12, 1988, as amended at 69 FR 24512, May 4, 2004; 73 FR 8607, Feb. 14, 2008]

## § 184.1307b

## 21 CFR Ch. I (4–1–17 Edition)

### § 184.1307b Ferrous carbonate.

(a) Ferrous carbonate (iron (II) carbonate,  $\text{FeCO}_3$ , CAS Reg. No. 563–71–3) is an odorless, white solid prepared by treating solutions of iron (II) salts with alkali carbonate salts.

(b) The ingredient must be of a purity suitable for its intended use.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food as a nutrient supplement as defined in § 170.3(o)(20) of this chapter, with no limitation other than current good manufacturing practice. The ingredient may also be used in infant formula in accordance with section 412(g) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the act) (21 U.S.C. 350a(g)) or with regulations promulgated under section 412(a)(2) of the act (21 U.S.C. 350a(a)(2)).

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[53 FR 16865, May 12, 1988, as amended at 73 FR 8607, Feb. 14, 2008]

### § 184.1307c Ferrous citrate.

(a) Ferrous citrate (iron (II) citrate,  $\text{C}_6\text{H}_6\text{FeO}_7$ ), CAS Reg. No. 23383–11–1) is a slightly colored powder or white crystals. It is prepared from the reaction of sodium citrate with ferrous sulfate or by direct action of citric acid on iron filings.

(b) The ingredient must be of a purity suitable for its intended use.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1) the ingredient is used in food as a nutrient supplement as defined in § 170.3(o)(20) of this chapter, with no limitation other than current good manufacturing practice. The ingredient may also be used in infant formula in accordance with section 412(g) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the act) (21 U.S.C. 350a(g)) or with regulations promulgated under section 412(a)(2) of the act (21 U.S.C. 350a(a)(2)).

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[53 FR 16866, May 12, 1988, as amended at 73 FR 8607, Feb. 14, 2008]

### § 184.1307d Ferrous fumarate.

(a) Ferrous fumarate (iron (II) fumarate,  $\text{C}_4\text{H}_2\text{FeO}_4$ ), CAS Reg. No. 141–01–5) is an odorless, reddish-orange to reddish-brown powder. It may contain soft lumps that produce a yellow streak when crushed. It is prepared by admixing hot solutions of ferrous sulfate and sodium fumarate.

(b) The ingredient meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), pp. 120–122, which is incorporated by reference. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal-register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1) the ingredient is used in food as a nutrient supplement as defined in § 170.3(o)(20) of this chapter, with no limitation other than current good manufacturing practice. The ingredient may also be used in infant formula in accordance with section 412(g) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the act) (21 U.S.C. 350a(g)), or with regulations promulgated under section 412(a)(2) of the act (21 U.S.C. 350a(a)(2)).

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[53 FR 16866, May 12, 1988]

### § 184.1308 Ferrous gluconate.

(a) Ferrous gluconate (iron (II) gluconate dihydrate,  $\text{C}_{12}\text{H}_{22}\text{FeO}_{14} \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ , CAS Reg. No. 6047-12-7) is a fine yellowish-gray or pale greenish-yellow powder or granules. It is prepared by reacting hot solutions of barium or calcium gluconate with ferrous sulfate or by heating freshly prepared ferrous carbonate with gluconic acid in aqueous solution.

(b) The ingredient meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), pp. 122–123, which is incorporated by reference. Copies are available from the National Academy Press,



2101 Constitution Avenue NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal-register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food as a nutrient supplement as defined in § 170.3(o)(20) of this chapter, with no limitation other than current good manufacturing practice. The ingredient may also be used in infant formula in accordance with section 412(g) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the act) (21 U.S.C. 350a(g)) or with regulations promulgated under section 412(a)(2) of the act (21 U.S.C. 350a(a)(2)).

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[53 FR 16866, May 12, 1988; 53 FR 20939, June 7, 1988]

#### § 184.1311 Ferrous lactate.

(a) Ferrous lactate (iron (II) lactate,  $C_6H_{10}FeO_6$ , CAS Reg. No. 5905-52-2) in the trihydrate form is a greenish-white powder or crystalline mass. It is prepared by reacting calcium lactate or sodium lactate with ferrous sulfate, direct reaction of lactic acid with iron filings, reaction of ferrous chloride with sodium lactate, or reaction of ferrous sulfate with ammonium lactate.

(b) The ingredient meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 4th ed. (1996), pp. 154 to 155, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or may be examined at the Food and Drug Administration's Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039, or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal-register/>

[code of federal regulations/ibr-locations.html](http://www.archives.gov/federal-register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html).

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food as a nutrient supplement as defined in § 170.3(o)(20) of this chapter and as a color fixative for ripe olives, with no other limitation other than current good manufacturing practice. The ingredient may also be used in infant formula in accordance with section 412(g) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the act) (21 U.S.C. 350a(g)) or with regulations promulgated under section 412(a)(2) of the act (21 U.S.C. 350a(a)(2)).

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[53 FR 16866, May 12, 1988, as amended at 61 FR 40319, Aug. 2, 1996; 81 FR 5595, Feb. 3, 2016]

#### § 184.1315 Ferrous sulfate.

(a) Ferrous sulfate heptahydrate (iron (II) sulfate heptahydrate,  $FeSO_4 \cdot 7H_2O$ , CAS Reg. No. 7782-63-0) is prepared by the action of sulfuric acid on iron. It occurs as pale, bluish-green crystals or granules. Progressive heating of ferrous sulfate heptahydrate produces ferrous sulfate (dried). Ferrous sulfate (dried) consists primarily of ferrous sulfate monohydrate (CAS Reg. No. 17375-41-6) with varying amounts of ferrous sulfate tetrahydrate (CAS Reg. No. 20908-72-9) and occurs as a grayish-white to buff-colored powder.

(b) The ingredients meet the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), p. 123 (Ferrous sulfate heptahydrate) and p. 124 (ferrous sulfate, dried), which is incorporated by reference. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave., NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal-register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredients are used in food as nutrient supplements as defined in § 170.3(o)(20) of this chapter and as a processing aid as defined in § 170.3(o)(24)

## § 184.1316

of this chapter, with no limitation other than current good manufacturing practice. The ingredients may also be used in infant formula in accordance with section 412(g) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the act) (21 U.S.C. 350a(g)) or with regulations promulgated under section 412(a)(2) of the act (21 U.S.C. 350a(a)(2)).

(d) Prior sanctions for these ingredients different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[53 FR 16866, May 12, 1988]

## § 184.1316 Ficin.

(a) Ficin (CAS Reg. No. 9001-33-6) is an enzyme preparation obtained from the latex of species of the genus *Ficus*, which include a variety of tropical fig trees. It is a white to off-white powder. Its characterizing enzyme activity is that of a peptide hydrolase (EC 3.4.22.3).

(b) The ingredient meets the general requirements and additional requirements for enzyme preparations in the Food Chemicals Codex, 3d ed. (1981), p. 110, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave., NW., Washington, DC 20418, or may be examined at the Office of Food Additive Safety (HFS-200), Center for Food Safety and Applied Nutrition, Food and Drug Administration, 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740, 240-402-1200, and at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr/locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as GRAS as a direct food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as an enzyme as defined in § 170.3(o)(9) of this chapter to hydrolyze proteins or polypeptides.

## 21 CFR Ch. I (4-1-17 Edition)

(2) The ingredient is used in food at levels not to exceed current good manufacturing practice.

[60 FR 32910, June 26, 1995, as amended at 78 FR 14666, Mar. 7, 2013]

## § 184.1317 Garlic and its derivatives.

(a) Garlic is the fresh or dehydrated bulb or cloves obtained from *Allium sativum*, a genus of the lily family. Its derivatives include essential oils, oleoresins, and natural extractives obtained from garlic.

(b) Garlic oil meets the specifications of the "Food Chemicals Codex," 3d Ed. (1981), p. 132, which is incorporated by reference. Copies may be obtained from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr/locations.html>.

(c) Garlic and its derivatives are used as flavoring agents and adjuvants as defined in § 170.3(o)(12) of this chapter.

(d) The ingredients are used in food at levels not to exceed good manufacturing practice.

(e) [Reserved]

(f) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[42 FR 14653, Mar. 15, 1977, as amended at 42 FR 55205, Oct. 14, 1977; 49 FR 5612, Feb. 14, 1984]

## § 184.1318 Glucono delta-lactone.

(a) Glucono delta-lactone (C<sub>6</sub>H<sub>10</sub>O<sub>6</sub>, CAS Reg. No. 90-80-2), also called *D*-gluconic acid delta-lactone or *D*-glucono-1,5-lactone, is the cyclic 1,5-intramolecular ester of *D*-gluconic acid. It is prepared by direct crystallization from the aqueous solution of gluconic acid. Gluconic acid may be produced by the oxidation of *D*-glucose with bromine water, by the oxidation of *D*-glucose by microorganisms that are nonpathogenic and nontoxicogenic to man or other animals, or by the oxidation of *D*-glucose with enzymes derived from these microorganisms.

(b) The ingredient meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), p. 134, which is incorporated by reference. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as a curing and pickling agent as defined in § 170.3(o)(5) of this chapter, leavening agent as defined in § 170.3(o)(17) of this chapter; pH control agent as defined in § 170.3(o)(23) of this chapter; and sequestrant as defined in § 170.3(o)(26) of this chapter.

(2) The ingredient is used at levels not to exceed current good manufacturing practice.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[51 FR 33896, Sept. 24, 1986]

#### § 184.1321 Corn gluten.

(a) Corn gluten (CAS Reg. No. 66071-96-3), also known as corn gluten meal, is the principal protein component of corn endosperm. It consists mainly of zein and glutelin. Corn gluten is a byproduct of the wet milling of corn for starch. The gluten fraction is washed to remove residual water soluble proteins. Corn gluten is also produced as a byproduct during the conversion of the starch in whole or various fractions of dry milled corn to corn syrups.

(b) The ingredient must be of a purity suitable for its intended use.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good

manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as a nutrient supplement as defined in § 170.3(o)(20) of this chapter and a texturizer as defined in § 170.3(o)(32) of this chapter.

(2) The ingredient is used in food at levels not to exceed current good manufacturing practice.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[50 FR 8998, Mar. 6, 1985, as amended at 73 FR 8607, Feb. 14, 2008]

#### § 184.1322 Wheat gluten.

(a) Wheat gluten (CAS Reg. No. 8002-80-0) is the principal protein component of wheat and consists mainly of gliadin and glutenin. Wheat gluten is obtained by hydrating wheat flour and mechanically working the sticky mass to separate the wheat gluten from the starch and other flour components. Vital gluten is dried gluten that has retained its elastic properties.

(b) The ingredient must be of a purity suitable for its intended use.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as a dough strengthener as defined in § 170.3(o)(6) of this chapter; a formulation aid as defined in § 170.3(o)(14) of this chapter; a nutrient supplement as defined in § 170.3(o)(20) of this chapter; a processing aid as defined in § 170.3(o)(24) of this chapter; a stabilizer and thickener as defined in § 170.3(o)(28) of this chapter; a surface-finishing agent as defined in § 170.3(o)(30) of this chapter; and a texturizing agent as defined in § 170.3(o)(32) of this chapter.

(2) The ingredient is used in food at levels not to exceed current good manufacturing practice.

## § 184.1323

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[50 FR 8998, Mar. 6, 1985, as amended at 73 FR 8607, Feb. 14, 2008]

### § 184.1323 Glyceryl monooleate.

(a) Glyceryl monooleate is prepared by esterification of commercial oleic acid that is derived either from edible sources or from tall oil fatty acids meeting the requirements of § 172.862 of this chapter. It contains glyceryl monooleate (C<sub>21</sub>H<sub>40</sub>O<sub>4</sub>, CAS Reg. No. 25496-72-4) and glyceryl esters of fatty acids present in commercial oleic acid.

(b) The ingredient must be of a purity suitable for its intended use.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as a flavoring agent and adjuvant as defined in § 170.3(o)(12) of this chapter and as a solvent and vehicle as defined in § 170.3(o)(27) of this chapter.

(2) The ingredient is used in the following foods at levels not to exceed current good manufacturing practice: baked goods and baking mixes as defined in § 170.3(n)(1) of this chapter; nonalcoholic beverages and beverage bases as defined in § 170.3(n)(3) of this chapter; chewing gum as defined in § 170.3(n)(6) of this chapter; and meat products as defined in § 170.3(n)(29) of this chapter.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the use established in this section do not exist or have been waived.

[54 FR 7403 Feb. 21, 1989, as amended at 73 FR 8607, Feb. 14, 2008]

### § 184.1324 Glyceryl monostearate.

(a) Glyceryl monostearate, also known as monostearin, is a mixture of variable proportions of glyceryl monostearate (C<sub>21</sub>H<sub>42</sub>O<sub>4</sub>, CAS Reg. No. 31566-31-1), glyceryl monopalmitate (C<sub>19</sub>H<sub>38</sub>O<sub>4</sub>, CAS Reg. No. 26657-96-5) and

## 21 CFR Ch. I (4-1-17 Edition)

glyceryl esters of fatty acids present in commercial stearic acid. Glyceryl monostearate is prepared by glycerolysis of certain fats or oils that are derived from edible sources or by esterification, with glycerin, of stearic acid that is derived from edible sources.

(b) The ingredient must be of a purity suitable for its intended use.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[54 FR 7403 Feb. 21, 1989, as amended at 73 FR 8607, Feb. 14, 2008]

### § 184.1328 Glyceryl behenate.

(a) Glyceryl behenate is a mixture of glyceryl esters of behenic acid made from glycerin and behenic acid (a saturated C<sub>22</sub> fatty acid). The mixture contains predominately glyceryl dibehenate.

(b) The ingredient meets the following specifications:

(1) 10 to 20 percent monoglyceride, 47 to 59 percent diglyceride, 26 to 38 percent triglyceride, and not more than 2.5 percent free fatty acids.

(2) *Behenic acid*. Between 80 and 90 percent of the total fatty acid content.

(3) *Acid value*. Not more than 4.

(4) *Saponification value*. Between 145 and 165.

(5) *Iodine number*. Not more than 3.

(6) *Heavy metals (as Pb)*. Not more than 10 parts per million.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1) of this chapter, the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient is generally recognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as a formulation aid, as defined in § 170.3(o)(14) of this chapter.

(2) The ingredient is used in excipient formulations for use in tablets at levels

not to exceed good manufacturing practice.

[52 FR 42430, Nov. 5, 1987]

**§ 184.1329 Glyceryl palmitostearate.**

(a) Glyceryl palmitostearate is a mixture of mono-, di-, and triglyceryl esters of palmitic and stearic acids made from glycerin, palmitic acid, and stearic acid.

(b) The ingredient meets the following specifications:

(1) The substance is a mixture of mono-, di-, and triglycerides of palmitic acid and stearic acid.

(2) Heavy metals (as lead): Not more than 10 parts per million.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as a formulation aid, as defined in § 170.3(o)(14) of this chapter.

(2) The ingredient is used in excipient formulations for use in tablets at levels not to exceed good manufacturing practice.

[60 FR 63621, Dec. 12, 1995]

**§ 184.1330 Acacia (gum arabic).**

(a) Acacia (gum arabic) is the dried gummy exudate from stems and branches of trees of various species of the genus *Acacia*, family Leguminosae.

(b) The ingredient meets the specifications of the “Food Chemicals Codex,” 3d Ed. (1981), p. 7, which is incorporated by reference. Copies may be obtained from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) The ingredient is used in food under the following conditions:

**MAXIMUM USAGE LEVELS PERMITTED**

Food (as served)	Percent	Function
Beverages and beverage bases, § 170.3(n)(3) of this chapter	2.0	Emulsifier and emulsifier salt, § 170.3(o)(8) of this chapter; flavoring agent and adjuvant, § 170.3(o)(12) of this chapter; formulation aid, § 170.3(o)(14) of this chapter; stabilizer and thickener, § 170.3(o)(28) of this chapter.
Chewing gum, § 170.3(n)(6) of this chapter	5.6	Flavoring agent and adjuvant, § 170.3(o)(12) of this chapter; formulation aid, § 170.3(o)(14) of this chapter; humectant, § 170.3(o)(16) of this chapter; surface-finishing agent, § 170.3(o)(30) of this chapter.
Confections and frostings, § 170.3(n)(9) of this chapter	12.4	Formulation aid, § 170.3(o)(14) of this chapter; stabilizer and thickener, § 170.3(o)(28) of this chapter; surface-finishing agent, § 170.3(o)(30) of this chapter.
Dairy product analogs, § 170.3(n)(10) of this chapter	1.3	Formulation aid, § 170.3(o)(14) of this chapter; stabilizer and thickener, § 170.3(o)(28) of this chapter.
Fats and oils, § 170.3(n)(12) of this chapter	1.5	Formulation aid, § 170.3(o)(14) of this chapter; stabilizer and thickener, § 170.3(o)(28) of this chapter.
Gelatins, puddings, and fillings, § 170.3(n)(22) of this chapter	2.5	Emulsifier and emulsifier salt, § 170.3(o)(8) of this chapter; formulation aid, § 170.3(o)(14) of this chapter; stabilizer and thickener, § 170.3(o)(28) of this chapter.
Hard candy and cough drops, § 170.3(n)(25) of this chapter	46.5	Flavoring agent and adjuvant, § 170.3(o)(12) of this chapter; formulation aid, § 170.3(o)(14) of this chapter.
Nuts and nut products, § 170.3(n)(32) of this chapter	8.3	Formulation aid, § 170.3(o)(14) of this chapter; surface-finishing agent, § 170.3(o)(30) of this chapter.
Quiescently frozen confection products	6.0	Formulation aid, § 170.3(o)(14) of this chapter; stabilizer and thickener, § 170.3(o)(28) of this chapter.
Snack foods, § 170.3(n)(37) of this chapter	4.0	Emulsifier and emulsifier salt, § 170.3(o)(8) of this chapter; formulation aid, § 170.3(o)(14) of this chapter.

MAXIMUM USAGE LEVELS PERMITTED—Continued

Food (as served)	Percent	Function
Soft candy, § 170.3(n)(38) of this chapter .....	85.0	Emulsifier and emulsifier salt, § 170.3(o)(8) of this chapter; firming agent, § 170.3(o)(10) of this chapter; flavoring agent and adjuvant, § 170.3(o)(12) of this chapter; formulation aid, § 170.3(o)(14) of this chapter; humectant, § 170.3(o)(16) of this chapter; stabilizer and thickener, § 170.3(o)(28) of this chapter; surface-finishing agent, § 170.3(o)(30) of this chapter.
All other food categories .....	1.0	Emulsifier and emulsifier salt, § 170.3(o)(8) of this chapter; flavoring agent and adjuvant, § 170.3(o)(12) of this chapter; formulation aid, § 170.3(o)(14) of this chapter; processing aid, § 170.3(o)(24) of this chapter; stabilizer and thickener, § 170.3(o)(28) of this chapter; surface-finishing agent, § 170.3(o)(30) of this chapter; texturizer, § 170.3(o)(32) of this chapter.

(d) [Reserved]

(e) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[42 FR 14653, Mar. 15, 1977, as amended at 42 FR 55205, Oct. 14, 1977; 49 FR 5612, Feb. 14, 1983; 53 FR 5766, Feb. 26, 1988]

§ 184.1333 Gum ghatti.

(a) Gum ghatti (Indian gum) is an exudate from wounds in the bark of *Anogeissus latifolia*, a large tree found in the dry deciduous forests of India and Ceylon.

(b) The ingredient complies with the following specifications:

(1) *Viscosity of a 1-percent solution.* Not less than the minimum or within the range claimed by the vendor.

(2) *Limits of impurities—(i) Arsenic (as AL).* Not more than 3 parts per million (0.0003 percent);

(ii) *Ash (acid-insoluble).* Not more than 1.75 percent;

(iii) *Ash (total).* Not more than 6.0 percent;

(iv) *Heavy metals (as Pb).* Not more than 40 parts per million (0.004 percent); and

(v) *Lead.* Not more than 10 parts per million (0.001 percent).

(3) *Loss on drying.* Not more than 14 percent dried at 105 °C for 5 hours.

(4) *Identification test.* Add 0.2 ml of diluted lead acetate as outlined in “Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists,” 13th Ed. (1980), section 31.178(b), p. 529, under “Dilute Basic Lead Acetate Standard Solution,” which is incorporated by reference (Copies are available from the AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>), to 5 ml of a cold 1-in-100 aqueous solution of the gum. An immediate, voluminous, opaque precipitate indicates acacia. A small precipitate or clear solution which produces an opaque flocculent precipitate upon the addition of 1 ml of 3 N ammonium hydroxide indicates gum ghatti.

(c) The ingredient is used in food under the following conditions:

MAXIMUM USAGE LEVELS PERMITTED

Food (as served)	Percent	Function
Beverages and beverage bases, nonalcoholic, § 170.3(n)(3) of this chapter.	0.2	Emulsifier and emulsifier salt, § 170.3(o)(8) of this chapter.
All other food categories .....	1	Emulsifier and emulsifier salt, § 170.3(o)(8) of this chapter.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[42 FR 14653, Mar. 15, 1977, as amended at 49 FR 5612, Feb. 14, 1984]

**§ 184.1339 Guar gum.**

(a) Guar gum is the natural substance obtained from the maceration of the seed of the guar plant, *Cyamopsis tetragonoloba* (Linne) Taub., or *Cyamopsis psoraloides* (Lam.) D.C.

(b) The ingredient meets the specifications of the “Food Chemicals

Codex,” 3d Ed. (1981), p. 141, which is incorporated by reference. Copies may be obtained from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) The ingredient is used in food under the following conditions:

**MAXIMUM USAGE LEVELS PERMITTED**

Food (as served)	Percent	Function
Baked goods and baking mixes, § 170.3(n)(1) of this chapter	0.35	Emulsifier and emulsifier salts, § 170.3(o)(8) of this chapter; formulation aid, § 170.3(o)(14) of this chapter; stabilizer and thickener; § 170.3(o)(28) of this chapter.
Breakfast cereals, § 170.3(n)(4) of this chapter	1.2	Formulation aid, § 170.3(o)(14) of this chapter; stabilizer and thickener, § 170.3(o)(28) of this chapter.
Cheese, § 170.3(n)(5) of this chapter	.8	Do.
Dairy products analogs, § 170.3(n)(10) of this chapter	1.0	Firming agent, § 170.3(o)(10) of this chapter; formulation aid, § 170.3(o)(14) of this chapter; stabilizer and thickener, § 170.3(o)(28) of this chapter.
Fats and oils, § 170.3(n)(12) of this chapter	2.0	Do.
Gravies and sauces, § 170.3(n)(24) of this chapter	1.2	Formulation aid, § 170.3(o)(14) of this chapter; stabilizer and thickener, § 170.3(o)(28) of this chapter.
Jams and jellies, commercial, § 170.3(n)(28) of this chapter	1.0	Do.
Milk products, § 170.3(n)(31) of this chapter	.6	Do.
Processed vegetables and vegetable juices, § 170.3(n)(36) of this chapter	2.0	Formulation aid, § 170.3(o)(14) of this chapter; stabilizer and thickener, § 170.3(o)(28) of this chapter.
Soups and soup mixes, § 170.3(n)(40) of this chapter	.8	Do.
Sweet sauces, toppings and syrups, § 170.3(n)(43) of this chapter	1.0	Do.
All other food categories	.5	Emulsifier and emulsifier salts, § 170.3(o)(8) of this chapter; firming agent, § 170.3(o)(10) of this chapter; formulation aid, § 170.3(o)(14) of this chapter; stabilizer and thickener, § 170.3(o)(28) of this chapter.

(d) [Reserved]

(e) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[42 FR 14653, Mar. 15, 1977, as amended at 49 FR 55205, Oct. 14, 1977; 49 FR 5612, Feb. 14, 1984]

**§ 184.1343 Locust (carob) bean gum.**

(a) Locust (carob) bean gum is primarily the macerated endosperm of the seed of the locust (carob) bean tree, *Ceratonia siliqua* (Linne), a leguminous evergreen tree, with lesser quantities of seed coat and germ.

(b) The ingredient meets the specifications of the “Food Chemicals Codex,” 3d Ed. (1981), pp. 174–175, which is incorporated by reference. Copies may be obtained from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) The ingredient is used at levels not to exceed the following maximum levels:

**MAXIMUM USAGE LEVELS PERMITTED**

Food (as served)	Percent	Function
Baked goods and baking mixes, § 170.3(n)(1) of this chapter.	0.15	Stabilizer and thickener, § 170.3(o)(28) of this chapter.
Beverages and beverage bases, nonalcoholic, § 170.3(n)(3) of this chapter.	.25	Do.
Cheeses, § 170.3(n)(5) of this chapter	.8	Do.
Gelatins, puddings, and fillings, § 170.3(n)(22) of this chapter.	.75	Do.
Jams and jellies, commercial, § 170.3(n)(28) of this chapter.	.75	Do.
All other food categories	.5	Do.

(d) [Reserved]

(e) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this regulation do not exist or have been waived.

[42 FR 14653, Mar. 15, 1977, as amended at 42 FR 55205, Oct. 14, 1977; 49 FR 5612, Feb. 14, 1984]

**§ 184.1349 Karaya gum (sterculia gum).**

(a) Karaya gum (sterculia gum) is the dried gummy exudate from the trunk of trees of various species of the genus *Sterculia*.

(b) The ingredient meets the specifications of the “Food Chemicals

Codex,” 3d Ed. (1981), p. 157, which is incorporated by reference. Copies may be obtained from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) The ingredient is used in food under the following conditions:

**MAXIMUM USAGE LEVELS PERMITTED**

Food (as served)	Percent	Function
Frozen dairy desserts and mixes, § 170.3(n)(20) of this chapter.	0.3	Formulation aid, § 170.3(o)(14) of this chapter; stabilizer and thickener, § 170.3(o)(28) of this chapter.
Milk products, § 170.3(n)(31) of this chapter	.02	Stabilizer and thickener, § 170.3(o)(28) of this chapter.
Soft candy, § 170.3(n)(38) of this chapter	.9	Emulsifier and emulsifier salt, § 170.3(o)(8) of this chapter; stabilizer and thickener, § 170.3(o)(28) of this chapter.
All other food categories	.002	Formulation aid, § 170.3(o)(14) of this chapter; stabilizer and thickener, § 170.3(o)(28) of this chapter.

(d) [Reserved]

(e) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[42 FR 14653, Mar. 15, 1977, as amended at 42 FR 55205, Oct. 14, 1977; 49 FR 5612, Feb. 14, 1984]

**§ 184.1351 Gum tragacanth.**

(a) Gum tragacanth is the exudate from one of several species of *Astragalus gummifier* Labillardiere, a shrub that grows wild in mountainous regions of the Middle East.

(b) The ingredient meets the specifications of the “Food Chemicals Codex,” 3d Ed. (1981), p. 337, which is incorporated by reference. Copies may be obtained from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) The ingredient is used in food under the following conditions:



**MAXIMUM USAGE LEVELS PERMITTED**

Food (as served)	Percent	Function
Baked goods and baking mixes, § 170.3(n)(1) of this chapter.	0.2	Emulsifier and emulsifier salt, § 170.3(o)(8) of this chapter; formulation aid, § 170.3(o)(14) of this chapter; stabilizer and thickener, § 170.3(o)(28) of this chapter.
Condiments and relishes, § 170.3(n)(8) of this chapter.	.7	Do.
Fats and oils, § 170.3(n)(12) of this chapter .....	1.3	Do.
Gravies and sauces, § 170.3(n)(24) of this chapter ..	.8	Do.
Meat products, § 170.3(n)(29) of this chapter .....	.2	Formulation aid, § 170.3(o)(14) of this chapter; stabilizer and thickener, § 170.3(o)(28) of this chapter.
Processed fruits and fruit juices, § 170.3(n)(35) of this chapter.	.2	Emulsifier and emulsifier salt, § 170.3(o)(8) of this chapter; formulation aid, § 170.3(o)(14) of this chapter; stabilizer and thickener, § 170.3(o)(28) of this chapter.
All other food categories .....	.1	Do.

(d) [Reserved]

(e) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[42 FR 14653, Mar. 15, 1977, as amended at 42 FR 55205, Oct. 14, 1977; 49 FR 5612, Feb. 14, 1984]

**§ 184.1355 Helium.**

(a) Helium (empirical formula He, CAS Reg. No. 7440–59–7) is a colorless, odorless, flavorless, nonflammable, inert gas. It is lighter than air and is produced by the liquefaction and purification of natural gas.

(b) The ingredient must be of a purity suitable for its intended use.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitations other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as a processing aid as defined in § 170.3(o)(24) of this chapter.

(2) The ingredient is used in food at levels not to exceed current good manufacturing practice.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[48 FR 57270, Dec. 29, 1983, as amended at 73 FR 8607, Feb. 14, 2008]

**§ 184.1366 Hydrogen peroxide.**

(a) Hydrogen peroxide (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, CAS Reg. No. 7722–84–1) is also referred to as hydrogen dioxide. It is made by the electrolytic oxidation of sulfuric acid or a sulfate to persulfuric acid or a persulfuric acid salt with subsequent hydrolysis and distillation of the hydrogen peroxide formed; by decomposition of barium peroxide with sulfuric or phosphoric acid; by hydrogen reduction of 2-ethylanthraquinone, followed by oxidation with air, to regenerate the quinone and produce hydrogen peroxide; or by electrical discharge through a mixture of hydrogen, oxygen, and watervapor.

(b) The ingredient meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d ed. (1981), pp. 146–147, <sup>1</sup> which is incorporated by reference.

(c) In accordance with § 184.1(b)(2), the ingredient is used to treat food only within the following specific limitations:

<sup>1</sup> Copies may be obtained from the National Academy of Sciences, 2101 Constitution Ave. NW, Washington, DC 20037, or examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the

availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal-register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

Food	Maximum treatment level in food (percent)	Functional use
Milk, intended for use during the cheesemaking process as permitted in the appropriate standards of identity for cheese and related cheese products under part 133 of this chapter.	0.05 .....	Antimicrobial agent as defined in § 170.3 (o)(2) of this chapter
Whey, during the preparation of modified whey by electro dialysis methods.	0.04 .....	do.
Dried eggs, dried egg whites, and dried egg yolks as in §§ 160.105, 160.145, and 160.185 of this chapter.	Amount sufficient for the purpose.	Oxidizing and reducing agent as defined in § 170.3 (o)(22) of this chapter
Tripe .....	do .....	Bleaching agent.
Beef feet .....	Amount sufficient for the purpose. (Hydrogen peroxide may be in the form of a compound salt, sodium carbonate peroxide).	Bleaching agent.
Herring .....	Amount sufficient for the purpose.	do.
Wine .....	do .....	Oxidizing and reducing agent as defined in § 170.3 (o)(22) of this chapter.
Starch .....	0.15 .....	Antimicrobial agent as defined in § 170.3 (o)(2) of this chapter, to produce thermophile-free starch; Remove sulfur dioxide from starch slurry following steeping and grinding operations of corn refining.
Instant tea .....	Amount sufficient for the purpose.	Bleaching agent.
Corn syrup .....	0.15 .....	Reduce sulfur dioxide levels in the finished corn syrup.
Colored (annatto) cheese whey .....	0.05 .....	Bleaching agent.
Wine vinegar .....	Amount sufficient for the purpose.	Remove sulfur dioxide from wine prior to fermentation to produce vinegar.
Emulsifiers containing fatty acid esters .....	1.25 .....	Bleaching agent.

(d) Residual hydrogen peroxide is removed by appropriate physical and chemical means during the processing of food where it has been used according to paragraph (c) of this section.

(e) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[46 FR 44439, Sept. 4, 1981, as amended at 51 FR 27172, July 30, 1986]

**§ 184.1370 Inositol.**

(a) Inositol, or myo-inositol (C<sub>6</sub>H<sub>12</sub>O<sub>6</sub>, CAS Reg. No. 87–89–8), is *cis*-1,2,3,5-*trans*-4,6-cyclohexanehexol. It occurs naturally and is prepared from an aqueous (0.2 percent sulfur dioxide) extract of corn kernels by precipitation and hydrolysis of crude phytate.

(b) The ingredient meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), p. 150, which is incorporated by reference. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or available for in-

spection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitations other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as a nutrient supplement as defined in § 170.3(o)(20) of this chapter.

(2) The ingredient is used in special dietary foods as defined in part 105 of this chapter at levels not to exceed current good manufacturing practice. It may also be used in infant formula in accordance with section 412(g) of the Act, or with regulations promulgated under section 412(a)(2) of the Act.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established by this section do not exist or have been waived.

[47 FR 38278, Aug. 31, 1982]

**§ 184.1372 Insoluble glucose isomerase enzyme preparations.**

(a) Insoluble glucose isomerase enzyme preparations are used in the production of high fructose corn syrup described in § 184.1866. They are derived from recognized species of precisely classified nonpathogenic and nontoxicogenic microorganisms, including *Streptomyces rubiginosus*, *Actinoplanes missouriensis*, *Streptomyces olivaceus*, *Streptomyces olivochromogenes*, and *Bacillus coagulans*, that have been grown in a pure culture fermentation that produces no antibiotics. They are fixed (rendered insoluble) for batch production with GRAS ingredients or may be fixed for further immobilization with either GRAS ingredients or materials approved under § 173.357 of this chapter.

(b) The ingredient meets the general and additional requirements for enzyme preparations in the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), p. 107, which is incorporated by reference. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal-register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as an enzyme, as defined in § 170.3(o)(9) of this chapter, to convert glucose to fructose.

(2) The ingredient is used in high fructose corn syrup, at levels not to ex-

ceed current good manufacturing practice.

[48 FR 5720, Feb. 8, 1983, as amended at 61 FR 43450, Aug. 23, 1996]

**§ 184.1375 Iron, elemental.**

(a) Iron, elemental (CAS Reg. No. 7439-89-6) is metallic iron obtained by any of the following processes: reduced iron, electrolytic iron, and carbonyl iron.

(1) Reduced iron is prepared by reacting ground ferric oxide with hydrogen or carbon monoxide at an elevated temperature. The process results in a grayish-black powder, all of which should pass through a 100-mesh sieve. It is lusterless or has not more than a slight luster. When viewed under a microscope, it appears as an amorphous powder free from particles having a crystalline structure. It is stable in dry air.

(2) Electrolytic iron is prepared by electrodeposition. It is an amorphous, lusterless, grayish-black powder. It is stable in dry air.

(3) Carbonyl iron is prepared by the decomposition of iron pentacarbonyl. It occurs as a dark gray powder. When viewed under a microscope, it appears as spheres built up with concentric shells. It is stable in dry air.

(b) Iron, elemental (carbonyl, electrolytic, or reduced) meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981) (iron, carbonyl, p. 151; iron, electrolytic, pp. 151-152; iron, reduced; pp. 152-153), which is incorporated by reference. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal-register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food as a nutrient supplement as defined in § 170.3(o)(20) of this chapter, with no limitation other than current good manufacturing practice. The ingredient may also be used in accordance with section 412(g) of the Federal Food,

Drug, and Cosmetic Act (the act) (21 U.S.C. 350a(g)) or with regulations promulgated under section 412(a)(2) of the act (21 U.S.C. 350a(2)).

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[53 FR 16867, May 12, 1988]

**§ 184.1386 Isopropyl citrate.**

(a) Isopropyl citrate is a mixture of the mono-, di-, and triisopropyl esters of citric acid. It is prepared by esterifying citric acid with isopropanol.

(b) The ingredient must be of a purity suitable for its intended use.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as an antioxidant as defined in § 170.3(o)(3) of this chapter; a sequestrant as defined in § 170.3(o)(26) of this chapter; and a solvent and vehicle as defined in § 170.3(o)(27) of this chapter.

(2) The ingredient is used in margarine in accordance with § 166.110 of this chapter; in nonalcoholic beverages as defined in § 170.3(n)(3) of this chapter; and in fats and oils as defined in § 170.3(n)(12) of this chapter at levels not to exceed current good manufacturing practice.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section, or different from those set forth in part 181 of this chapter, do not exist or have been waived.

[59 FR 63896, Dec. 12, 1994, as amended at 73 FR 8607, Feb. 14, 2008]

**§ 184.1387 Lactase enzyme preparation from *Candida pseudotropicalis*.**

(a) This enzyme preparation is derived from the nonpathogenic, nontoxicogenic yeast *C. pseudotropicalis*. It contains the enzyme lactase (b-D-galactoside galactohydrolase, EC 3.2.1.23), which converts lactose to glucose and galac-

tose. It is prepared from yeast that has been grown by a pure culture fermentation process.

(b) The ingredient meets the general requirements and additional requirements for enzyme preparations in the Food Chemicals Codex, 3d ed. (1981), pp. 107–110, which are incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or may be examined at the Food and Drug Administration’s Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301–796–2039, or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitations other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as an enzyme, as defined in § 170.3(o)(9) of this chapter, to convert lactose to glucose and galactose.

(2) The ingredient is used in food at levels not to exceed current good manufacturing practice. Current good manufacturing practice is limited to use of this ingredient to reduce the lactose content in milk and milk-derived food products where food standards do not preclude such use.

[61 FR 7704, Feb. 29, 1996, as amended at 81 FR 5595, Feb. 3, 2016]

**§ 184.1388 Lactase enzyme preparation from *Kluyveromyces lactis*.**

(a) This enzyme preparation is derived from the nonpathogenic, nontoxicogenic yeast *Kluyveromyces lactis* (previously named *Saccharomyces lactis*). It contains the enzyme B-galactoside galactohydase (CAS Reg. No. CBS 683), which converts lactose to glucose and galactose. It is prepared from yeast that has been grown in a

pure culture fermentation and by using materials that are generally recognized as safe or are food additives that have been approved for this use by the Food and Drug Administration.

(b) The ingredient meets the general and additional requirements for enzyme preparations in the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), p. 107–110, which is incorporated by reference. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as an enzyme as defined in § 170.3(o)(9) of this chapter to convert lactose to glucose and galactose.

(2) The ingredient is used in food at levels not to exceed current good manufacturing practice. Current good manufacturing practice is to use this ingredient in milk to produce lactase-treated milk, which contains less lactose than regular milk, or lactose-reduced milk, which contains at least 70 percent less lactose than regular milk.

[49 FR 47387, Dec. 4, 1984]

#### § 184.1400 Lecithin.

(a) Commercial lecithin is a naturally occurring mixture of the phosphatides of choline, ethanolamine, and inositol, with smaller amounts of other lipids. It is isolated as a gum following hydration of solvent-extracted soy, safflower, or corn oils. Lecithin is bleached, if desired, by hydrogen peroxide and benzoyl peroxide and dried by heating.

(b) The ingredient meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), pp. 166–167, which is incor-

porated by reference. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[48 FR 51150, Nov. 7, 1983]

#### § 184.1408 Licorice and licorice derivatives.

(a)(1) Licorice (glycyrrhiza) root is the dried and ground rhizome and root portions of *Glycyrrhiza glabra* or other species of *Glycyrrhiza*. Licorice extract is that portion of the licorice root that is, after maceration, extracted by boiling water. The extract can be further purified by filtration and by treatment with acids and ethyl alcohol. Licorice extract is sold as a liquid, paste (“block”), or spray-dried powder.

(2) Ammoniated glycyrrhizin is prepared from the water extract of licorice root by acid precipitation followed by neutralization with dilute ammonia. Monoammonium glycyrrhizinate ( $C_{42}H_{61}O_{16}NH_4 \cdot 5H_2O$ , CAS Reg. No. 1407–03–0) is prepared from ammoniated glycyrrhizin by solvent extraction and separation techniques.

(b) The ingredients shall meet the following specifications when analyzed:

(1) *Assay*. The glycyrrhizin content of each flavoring ingredient shall be determined by the method in the Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists, 13th Ed., §§ 19.136–19.140, which is incorporated by reference, or by methods 19.CO1 through 19.CO4 in the *Journal of the Association of Official Analytical Chemists*, 65:471–472 (1982), which are also incorporated by reference. Copies of all of these methods are available from the AOAC INTERNATIONAL, 481

§ 184.1409

21 CFR Ch. I (4–1–17 Edition)

North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(2) *Ash*. Not more than 9.5 percent for licorice, 2.5 percent for ammoniated glycyrrhizin, and 0.5 percent for monoammonium glycyrrhizinate on an anhydrous basis as determined by the method in the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), p. 466, which is incorporated by reference. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or

go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(3) *Acid insoluble ash*. Not more than 2.5 percent for licorice on an anhydrous basis as determined by the method in the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), p. 466, which is incorporated by reference.

(4) *Heavy metals (as Pb)*. Not more than 40 parts per million as determined by method II in the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), p. 512, which is incorporated by reference.

(5) *Arsenic (As)*. Not more than 3 parts per million as determined by the method in the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), p. 464, which is incorporated by reference.

(c) In accordance with § 184.1(b)(2), these ingredients are used in food only within the following specific limitations:

Category of food	Maximum level in food (percent glycyrrhizin content of food) (as served)	Functional use
Baked foods, § 170.3(n)(1) of this chapter .....	0.05	Flavor enhancer, § 170.3(o)(11) of this chapter; flavoring agent, § 170.3(o)(12) of this chapter.
Alcoholic beverages, § 170.3(n)(2) of this chapter .....	0.1	Flavor enhancer, § 170.3(o)(11) of this chapter; flavoring agent, § 170.3(o)(12) of this chapter; surface-active agent, § 170.3(o)(29) of this chapter.
Nonalcoholic beverages, § 170.3(n)(3) of this chapter .....	0.15	Do.
Chewing gum, § 170.3(n)(6) of this chapter .....	1.1	Flavor enhancer, § 170.3(o)(11) of this chapter; flavoring agent, § 170.3(n)(12) of this chapter.
Hard candy, § 170.3(n)(25) of this chapter .....	16.0	Do.
Herbs and seasonings, § 170.3(n)(26) of this chapter .....	0.15	Do.
Plant protein products, § 170.3(n)(33) of this chapter .....	0.15	Do.
Soft candy, § 170.3(n)(38) of this chapter .....	3.1	Do.
Vitamin or mineral dietary supplements .....	0.5	Do.
All other foods except sugar substitutes, § 170.3(n)(42) of this chapter. The ingredient is not permitted to be used as a nonnutritive sweetener in sugar substitutes.	0.1	Do.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[50 FR 21044, May 22, 1985, as amended at 54 FR 24899, June 12, 1989]

§ 184.1409 Ground limestone.

(a) Ground limestone consists essentially (not less than 94 percent) of calcium carbonate (CaCO<sub>3</sub>) and is prepared by the crushing, grinding, and

classifying of naturally occurring limestone.

(b) The ingredient meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), p. 173, which is incorporated by reference. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or

go to: <http://www.archives.gov/federal-register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[48 FR 52442, Nov. 18, 1983]

#### § 184.1415 Animal lipase.

(a) Animal lipase (CAS Reg. No. 9001–62–1) is an enzyme preparation obtained from edible forestomach tissue of calves, kids, or lambs, or from animal pancreatic tissue. The enzyme preparation may be produced as a tissue preparation or as an aqueous extract. Its characterizing enzyme activity is that of a triacylglycerol hydrolase (EC 3.1.1.3).

(b) The ingredient meets the general requirements and additional requirements for enzyme preparations in the Food Chemicals Codex, 3d ed. (1981), p. 110, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave., NW., Washington, DC 20418, or may be examined at the Office of Food Additive Safety (HFS–200), Center for Food Safety and Applied Nutrition, Food and Drug Administration, 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740, 240–402–1200, and at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal-register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as GRAS as a direct food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as an enzyme as defined in § 170.3(o)(9) of this chapter to hydrolyze fatty acid glycerides.

(2) The ingredient is used in food at levels not to exceed current good manufacturing practice.

[60 FR 32911, June 26, 1995, as amended at 78 FR 14666, Mar. 7, 2013]

#### § 184.1420 Lipase enzyme preparation derived from *Rhizopus niveus*.

(a) Lipase enzyme preparation contains lipase enzyme (CAS Reg. No. 9001–62–1), which is obtained from the culture filtrate resulting from a pure culture fermentation of a nonpathogenic and nontoxigenic strain of *Rhizopus niveus*. The enzyme preparation also contains diatomaceous earth as a carrier. The characterizing activity of the enzyme, which catalyzes the interesterification of fats and oils at the 1- and 3-positions of triglycerides, is triacylglycerol lipase (EC 3.1.1.3).

(b) The ingredient meets the general requirements and additional requirements for enzyme preparations in the monograph on Enzyme Preparations in the “Food Chemicals Codex,” 4th ed. (1996), pp. 133 and 134, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or may be examined at the Food and Drug Administration’s Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301–796–2039, or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal-register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as an enzyme as defined in § 170.3(o)(9) of this chapter for the interesterification of fats and oils.

## § 184.1425

(2) The ingredient is used in food at levels not to exceed current good manufacturing practice.

[63 FR 24419, May 4, 1998, as amended at 81 FR 5595, Feb. 3, 2016]

## § 184.1425 Magnesium carbonate.

(a) Magnesium carbonate (molecular formula  $\text{MgCO}_3$ , approximately  $(\text{MgCO}_3)_4 \cdot \text{Mg}(\text{OH})_2 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ , CAS Reg. No. 39409-82-0) is also known as magnesium carbonate hydroxide. It is a white powder formed either by adding an alkaline carbonate (such as sodium carbonate) to a solution of magnesium sulfate or by carbonation of a slurry of magnesium hydroxide followed by boiling of the resulting magnesium carbonate.

(b) The ingredient meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), p. 177, which is incorporated by reference. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr/locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as an anticaking and free-flow agent as defined in § 170.3(o)(1) of this chapter; a flour treating agent as defined in § 170.3(o)(13) of this chapter; a lubricant and release agent as defined in § 170.3(o)(18) of this chapter; a nutrient supplement as defined in § 170.3(o)(20) of this chapter; a pH control agent as defined in § 170.3(o)(23) of this chapter; a processing aid as defined in § 170.3(o)(24) of this chapter; and a synergist as defined in § 170.3(o)(31) of this chapter.

(2) The ingredient is used in foods at levels not to exceed current good manufacturing practice.

## 21 CFR Ch. I (4-1-17 Edition)

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[50 FR 13558, Apr. 5, 1985; 50 FR 16080, Apr. 24, 1985]

## § 184.1426 Magnesium chloride.

(a) Magnesium chloride ( $\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ , CAS Reg. No. 7786-30-3) is a colorless, deliquescent, crystalline material that occurs naturally as the mineral bischofite. It is prepared by dissolving magnesium oxide, hydroxide, or carbonate in aqueous hydrochloric acid solution and crystallizing out magnesium chloride hexahydrate.

(b) The ingredient meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), p. 177, which is incorporated by reference. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr/locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as a flavoring agent and adjuvant as defined in § 170.3(o)(12) of this chapter and a nutrient supplement as defined in § 170.3(o)(20) of this chapter.

(2) The ingredient is used in foods at levels not to exceed current good manufacturing practice. The ingredient also may be used in infant formula in accordance with section 412(g) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the act) or with regulations promulgated under section 412(a)(2) of the act.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in



this section do not exist or have been waived.

[50 FR 13559, Apr. 5, 1985; 50 FR 16080, Apr. 24, 1985]

#### § 184.1428 Magnesium hydroxide.

(a) Magnesium hydroxide (Mg(OH)<sub>2</sub>, CAS Reg. No. 1309-42-8) occurs naturally as the colorless, crystalline mineral brucite. It is prepared as a white precipitate by the addition of sodium hydroxide to a water soluble magnesium salt or by hydration of reactive grades of magnesium oxide.

(b) The ingredient meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), p. 178, which is incorporated by reference. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr/locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as a nutrient supplement as defined in § 170.3(o)(20) of this chapter; a pH control agent as defined in § 170.3(o)(23) of this chapter; and a processing aid as defined in § 170.3(o)(24) of this chapter.

(2) The ingredient is used in foods at levels not to exceed current good manufacturing practice.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[50 FR 13559, Apr. 5, 1985, as amended at 64 FR 405, Jan. 5, 1999]

#### § 184.1431 Magnesium oxide.

(a) Magnesium oxide (MgO, CAS Reg. No. 1309-48-4) occurs naturally as the colorless, crystalline mineral periclase.

It is produced either as a bulky white powder (light) or a relatively dense white powder (heavy) by heating magnesium hydroxide or carbonate. Heating these magnesium salts under moderate conditions (400° to 900 °C for a few hours) produces light magnesium oxide. Heating the salts under more rigorous conditions (1200 °C for 12 hours) produces heavy magnesium oxide. Light magnesium oxide is converted to heavy magnesium oxide by sustained heating at high temperatures.

(b) The ingredient meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), p. 178, which is incorporated by reference. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr/locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as an anticaking and free-flow agent as defined in § 170.3(o)(1) of this chapter; a firming agent as defined in § 170.3(o)(10) of this chapter; a lubricant and release agent as defined in § 170.3(o)(18) of this chapter; a nutrient supplement as defined in § 170.3(o)(20) of this chapter; and a pH control agent as defined in § 170.3(o)(23) of this chapter.

(2) The ingredient is used in foods at levels not be exceed current good manufacturing practice. The ingredient also may be used in infant formula in accordance with section 412(g) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the act) or with regulations promulgated under section 412(a)(2) of the act.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in

## § 184.1434

this section do not exist or have been waived.

[50 FR 13559, Apr. 5, 1985]

### § 184.1434 Magnesium phosphate.

(a) Magnesium phosphate includes both magnesium phosphate, dibasic, and magnesium phosphate, tribasic. Magnesium phosphate, dibasic ( $\text{MgHPO}_4 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$ , CAS Reg. No. 7782-0975-094) occurs naturally as the white, crystalline mineral newberyite. It is prepared commercially as a precipitate formed by treating a solution of magnesium sulfate with disodium phosphate under controlled conditions. Magnesium phosphate, tribasic ( $\text{Mg}_3(\text{PO}_4)_2 \cdot x\text{H}_2\text{O}$ , CAS Reg. No. 7757-87-1) may contain 4, 5, or 8 molecules of water of hydration. It is produced as a precipitate from a solution of magnesite with phosphoric acid.

(b) Magnesium phosphate, dibasic, meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), p. 179, which is incorporated by reference. Magnesium phosphate, tribasic, meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), p. 180, which is incorporated by reference. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as a nutrient supplement as defined in § 170.3(o)(20) of this chapter and a pH control agent as defined in § 170.3(o)(23) of this chapter.

(2) The ingredient is used in foods at levels not to exceed current good manufacturing practice. The ingredient also may be used in infant formula in

## 21 CFR Ch. I (4-1-17 Edition)

accordance with section 412(g) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the act) or with regulations promulgated under section 412(a)(2) of the Act.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[50 FR 13560, Apr. 5, 1985, as amended at 69 FR 24512, May 4, 2004]

### § 184.1440 Magnesium stearate.

(a) Magnesium stearate ( $\text{Mg}(\text{C}_{17}\text{H}_{34}\text{COO})_2$ , CAS Reg. No. 557-04-0) is the magnesium salt of stearic acid. It is produced as a white precipitate by the addition of an aqueous solution of magnesium chloride to an aqueous solution of sodium stearate derived from stearic acid that is obtained from edible sources and that conforms to the requirements of § 172.860(b)(2) of this chapter.

(b) The ingredient meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), p. 182, which is incorporated by reference. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as a lubricant and release agent as defined in § 170.3(o)(18) of this chapter; a nutrient supplement as defined in § 170.3(o)(20) of this chapter; and a processing aid as defined in § 170.3(o)(24) of this chapter.

(2) The ingredient is used in foods at levels not to exceed current good manufacturing practice.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in

this section do not exist or have been waived.

[50 FR 13560, Apr. 5, 1985]

#### § 184.1443 Magnesium sulfate.

(a) Magnesium sulfate ( $\text{MgSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ , CAS Reg. No. 10034-99-8) occurs naturally as the mineral epsomite. It is prepared by neutralization of magnesium oxide, hydroxide, or carbonate with sulfuric acid and evaporating the solution to crystallization.

(b) The ingredient meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), p. 183, which is incorporated by reference. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as a flavor enhancer as defined in § 170.3(o)(11) of this chapter; a nutrient supplement as defined in § 170.3(o)(20) of this chapter; and a processing aid as defined in § 170.3(o)(24) of this chapter.

(2) The ingredient is used in foods at levels not to exceed current good manufacturing practice.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[50 FR 13560, Apr. 5, 1985]

#### § 184.1443a Malt.

(a) Malt is an enzyme preparation obtained from barley which has been softened by a series of steeping operations and germinated under controlled conditions. It is a brown, sweet, and viscous liquid or a white to tan powder. Its

characterizing enzyme activities are  $\alpha$ -amylase (EC 3.2.1.1.) and  $\beta$ -amylase (EC 3.2.1.2).

(b) The ingredient meets the general requirements and additional requirements for enzyme preparations in the Food Chemicals Codex, 3d ed. (1981), p. 110, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave., NW., Washington, DC 20418, or may be examined at the Office of Premarket Approval (HFS-200), Food and Drug Administration, 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740, and at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as GRAS as a direct food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as an enzyme as defined in § 170.3(o)(9) of this chapter to hydrolyze starch or starch-derived polysaccharides.

(2) The ingredient is used in food at levels not to exceed current good manufacturing practice.

[60 FR 32911, June 26, 1995]

#### § 184.1444 Maltodextrin.

(a) Maltodextrin ( $(\text{C}_6\text{H}_{10}\text{O}_5)_n$ , CAS Reg. No. 9050-36-6) is a nonsweet nutritive saccharide polymer that consists of D-glucose units linked primarily by  $\alpha$ -1-4 bonds and that has a dextrose equivalent (D.E.) of less than 20. It is prepared as a white powder or concentrated solution by partial hydrolysis of corn starch, potato starch, or rice starch with safe and suitable acids and enzymes.

(b)(1) Maltodextrin derived from corn starch must be of a purity suitable for its intended use.

(2) Maltodextrin derived from potato starch meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d ed., 3d supp. (1992), p. 125, which are incorporated by

reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave., NW., Washington, DC 20418, or at the Division of Petition Control (HFS–217), Center for Food Safety and Applied Nutrition, Food and Drug Administration, 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(3) Maltodextrin derived from rice starch meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 4th ed. (1996), pp. 239 and 240, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or may be examined at the Food and Drug Administration's Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301–796–2039, or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[48 FR 51911, Nov. 15, 1983, as amended at 60 FR 48893, Sept. 21, 1995; 63 FR 14611, Mar. 26, 1998; 81 FR 5596, Feb. 3, 2016]

#### § 184.1445 Malt syrup (malt extract).

(a) Malt is the product of barley (*Hordeum vulgare* L.) germinated under controlled conditions. Malt syrup and malt extract are interchangeable terms for a viscous concentrate of water extract of germinated barley grain, with or without added safe preservative. Malt syrup is usually a brown, sweet, and viscous liquid containing varying

amounts of amylolytic enzymes and plant constituents. Barley is first softened after cleaning by steeping operations and then allowed to germinate under controlled conditions. The germinated grain then undergoes processing, such as drying, grinding, extracting, filtering, and evaporating, to produce malt syrup (malt extract) with 75 to 80 percent solids or dried malt syrup with higher solids content.

(b) The ingredient must be of a purity suitable for its intended use.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as a flavoring agent and adjuvant as defined in § 170.3(o)(12) of this chapter.

(2) The ingredient is used in food at levels not to exceed current good manufacturing practice.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[48 FR 51613, Nov. 10, 1983, as amended at 73 FR 8607, Feb. 14, 2008]

#### § 184.1446 Manganese chloride.

(a) Manganese chloride (MnCl<sub>2</sub>, CAS Reg. No. 7773–01–5) is a pink, translucent, crystalline product. It is also known as manganese dichloride. It is prepared by dissolving manganous oxide, pyrolusite ore (MnO<sub>2</sub>), or reduced manganese ore in hydrochloric acid. The resulting solution is neutralized to precipitate heavy metals, filtered, concentrated, and crystallized.

(b) The ingredient meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), p. 186, which is incorporated by reference. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/>

*code of federal regulations/  
ibr locations.html.*

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as a nutrient supplement as defined in § 170.3(o)(20) of this chapter.

(2) The ingredient may be used in infant formulas in accordance with section 412(g) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the act) or with regulations promulgated under section 412(a)(2) of the act.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[50 FR 19165, May 7, 1985, as amended at 76 FR 59250, Sept. 26, 2011]

#### § 184.1449 Manganese citrate.

(a) Manganese citrate ( $\text{Mn}_3(\text{C}_6\text{H}_5\text{O}_7)_2$ , CAS Reg. No. 10024-66-5) is a pale orange or pinkish white powder. It is obtained by precipitating manganese carbonate from manganese sulfate and sodium carbonate solutions. The filtered and washed precipitate is digested first with sufficient citric acid solution to form manganous citrate and then with sodium citrate to complete the reaction.

(b) The ingredient must be of a purity suitable for its intended use.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as a nutrient supplement as defined in § 170.3(o)(20) of this chapter.

(2) The ingredient is used in the following foods at levels not to exceed current good manufacturing practice: baked goods as defined in § 170.3(n)(1) of this chapter; nonalcoholic beverages as defined in § 170.3(n)(3) of this chapter;

dairy product analogs as defined in § 170.3(n)(10) of this chapter; fish products as defined in § 170.3(n)(13) of this chapter; meat products as defined in § 170.3(n)(29) of this chapter; milk products as defined in § 170.3(n)(31) of this chapter; and poultry products as defined in § 170.3(n)(34) of this chapter. The ingredient may be used in infant formulas in accordance with section 412(g) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the act) or with regulations promulgated under section 412(a)(2) of the act.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[50 FR 19166, May 7, 1985, as amended at 73 FR 8607, Feb. 14, 2008; 76 FR 59250, Sept. 26, 2011]

#### § 184.1452 Manganese gluconate.

(a) Manganese gluconate ( $\text{C}_{12}\text{H}_{22}\text{MnO}_{14} \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ , CAS Reg. No. 648-0953-0998) is a slightly pink colored powder. It is obtained by reacting manganese carbonate with gluconic acid in aqueous medium and then crystallizing the product.

(b) The ingredient meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), p. 186, which is incorporated by reference. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as a nutrient supplement as defined in § 170.3(o)(20) of this chapter.

(2) The ingredient is used in the following foods at levels not to exceed

current good manufacturing practice: baked goods as defined in § 170.3(n)(1) of this chapter; nonalcoholic beverages as defined in § 170.3(n)(3) of this chapter; dairy product analogs as defined in § 170.3(n)(10) of this chapter; fish products as defined in § 170.3(n)(13) of this chapter; meat products as defined in § 170.3(n)(29) of this chapter; milk products as defined in § 170.3(n)(31) of this chapter; and poultry products as defined in § 170.3(n)(34) of this chapter. The ingredient may be used in infant formulas in accordance with section 412(g) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the act) or with regulations promulgated under section 412(a)(2) of the act.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[50 FR 19166, May 7, 1985]

**§ 184.1461 Manganese sulfate.**

(a) Manganese sulfate ( $MnSO_4 \cdot H_2O$ , CAS Reg. No. 7785–0987–097) is a pale pink, granular, odorless powder. It is obtained by reacting manganese compounds with sulfuric acid. It is also obtained as a byproduct in the manufacture of hydroquinone. Other manufacturing processes include the action of sulfur dioxide on a slurry of manganese dioxide in sulfuric acid, and the roasting of pyrolusite ( $MnO_2$ ) ore with solid ferrous sulfate and coal, followed by leaching and crystallization.

(b) The ingredient meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), p. 188, which is incorporated by reference. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal-register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as a direct

human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as a nutrient supplement as defined in § 170.3(o)(20) of this chapter.

(2) The ingredient is used in the following foods at levels not to exceed current good manufacturing practice: baked goods as defined in § 170.3(n)(1) of this chapter; nonalcoholic beverages as defined in § 170.3(n)(3) of this chapter; dairy product analogs as defined in § 170.3(n)(10) of this chapter; fish products as defined in § 170.3(n)(13) of this chapter; meat products as defined in § 170.3(n)(29) of this chapter; milk products as defined in § 170.3(n)(31) of this chapter; and poultry products as defined in § 170.3(n)(34) of this chapter.

The ingredient may be used in infant formulas in accordance with section 412(g) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the act) or with regulations promulgated under section 412(a)(2) of the act.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[50 FR 19166, May 7, 1985]

**§ 184.1472 Menhaden oil.**

(a) *Menhaden oil.* (1) Menhaden oil is prepared from fish of the genus *Brevoortia*, commonly known as menhaden, by cooking and pressing. The resulting crude oil is then refined using the following steps: Storage (winterization), degumming (optional), neutralization, bleaching, and deodorization. Winterization may separate the oil and produce a solid fraction.

(2) Menhaden oil meets the following specifications:

(i) *Color and state.* Yellow liquid to white solid.

(ii) *Odor.* Odorless to slightly fishy.

(iii) *Saponification value.* Between 180 and 200 as determined by the American Oil Chemists' Society Official Method Cd 3–25—"Saponification Value" (re-approved 1989), which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. Copies of this publication are available from the Office of Food Additive Safety,

Center for Food Safety and Applied Nutrition (HFS-200), Food and Drug Administration, 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740, or available for inspection at the Food and Drug Administration's Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039, or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: [http://www.archives.gov/federal/register/code of federal regulations/ibr locations.html](http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html).

(iv) *Iodine number*. Not less than 120 as determined by the American Oil Chemists' Society Recommended Practice Cd 1d-92—"Iodine Value of Fats and Oils, Cyclohexane—Acetic Acid Method," which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (a)(2)(iii) of this section.

(v) *Unsaponifiable matter*. Not more than 1.5 percent as determined by the American Oil Chemists' Society Official Method Ca 6b-53—"Unsaponifiable Matter" (reapproved 1989), which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (a)(2)(iii) of this section.

(vi) *Free fatty acids*. Not more than 0.1 percent as determined by the American Oil Chemists' Society Official Method Ca 5a-40—"Free Fatty Acids" (reapproved 1989), which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (a)(2)(iii) of this section.

(vii) *Peroxide value*. Not more than 5 milliequivalents per kilogram of oil as determined by the American Oil Chemists' Society Official Method Cd 8-53—"Peroxide Value, Acetic Acid—Chloroform Method" (updated 1992) or Recommended Practice Cd 8b-90—"Peroxide Value, Acetic Acid—Isooctane Method" (updated 1992), which are incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation

by reference is given in paragraph (a)(2)(iii) of this section.

(viii) *Lead*. Not more than 0.1 part per million as determined by the American Oil Chemists' Society Official Method Ca 18c-91—"Determination of Lead by Direct Graphite Furnace Atomic Absorption Spectrometry" (revised 1992), which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (a)(2)(iii) of this section.

(ix) *Mercury*. Not more than 0.5 part per million as determined by the method entitled "Biomedical Test Materials Program: Analytical Methods for the Quality Assurance of Fish Oil," published in the "NOAA Technical Memorandum NMFS-SEFC-211," F. M. Van Dolah and S. B. Galloway, editors, National Marine Fisheries Service, U. S. Department of Commerce, pages 71-88, November, 1988, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. The availability of this incorporation by reference is given in paragraph (a)(2)(iii) of this section.

(3) In accordance with § 184.1(b)(2), the ingredient may be used in food only within the following specific limitations to ensure that total intake of eicosapentaenoic acid or docosahexaenoic acid does not exceed 3.0 grams/person/day:

Category of food	Maximum level of use in food (as served)
Baked goods, baking mixes, § 170.3(n)(1) of this chapter.	5.0 percent
Cereals, § 170.3(n)(4) of this chapter .....	4.0 percent
Cheese products, § 170.3(n)(5) of this chapter.	5.0 percent
Chewing gum, § 170.3(n)(6) of this chapter ..	3.0 percent
Condiments, § 170.3(n)(8) of this chapter .....	5.0 percent
Confections, frostings, § 170.3(n)(9) of this chapter.	5.0 percent
Dairy product analogs, § 170.3(n)(10) of this chapter.	5.0 percent
Egg products, § 170.3(n)(11) of this chapter	5.0 percent
Fats, oils, § 170.3(n)(12) of this chapter, but not in infant formula.	12.0 percent
Fish products, § 170.3(n)(13) of this chapter	5.0 percent
Frozen dairy desserts, § 170.3(n)(20) of this chapter.	5.0 percent
Gelatins, puddings, § 170.3(n)(22) of this chapter.	1.0 percent
Gravies, sauces, § 170.3(n)(24) of this chapter.	5.0 percent
Hard candy, § 170.3(n)(25) of this chapter .....	10.0 percent
Jams, jellies, § 170.3(n)(28) of this chapter ..	7.0 percent

§ 184.1490

21 CFR Ch. I (4–1–17 Edition)

Category of food	Maximum level of use in food (as served)
Meat products, § 170.3(n)(29) of this chapter	5.0 percent
Milk products, § 170.3(n)(31) of this chapter	5.0 percent
Nonalcoholic beverages, § 170.3(n)(3) of this chapter.	0.5 percent
Nut products, § 170.3(n)(32) of this chapter ..	5.0 percent
Pastas, § 170.3(n)(23) of this chapter .....	2.0 percent
Plant protein products, § 170.3(n)(33) of this chapter.	5.0 percent
Poultry products, § 170.3(n)(34) of this chapter.	3.0 percent
Processed fruit juices, § 170.3(n)(35) of this chapter.	1.0 percent
Processed vegetable juices, § 170.3(n)(36) of this chapter.	1.0 percent
Snack foods, § 170.3(n)(37) of this chapter ..	5.0 percent
Soft candy, § 170.3(n)(38) of this chapter .....	4.0 percent
Soup mixes, § 170.3(n)(40) of this chapter ...	3.0 percent
Sugar substitutes, § 170.3(n)(42) of this chapter.	10.0 percent
Sweet sauces, toppings, syrups, § 170.3(n)(43) of this chapter.	5.0 percent
White granulated sugar, § 170.3(n)(41) of this chapter.	4.0 percent

(4) To ensure safe use of the substance, menhaden oil shall not be used in combination with any other added oil that is a significant source of eicosapentaenoic acid or docosahexaenoic acid.

(b) *Hydrogenated and partially hydrogenated menhaden oils.* (1) Partially hydrogenated and hydrogenated menhaden oils are prepared by feeding hydrogen gas under pressure to a converter containing crude menhaden oil and a nickel catalyst. The reaction is begun at 150 to 160 °C and after 1 hour the temperature is raised to 180 °C until the desired degree of hydrogenation is reached. Hydrogenated menhaden oil is fully hydrogenated.

(2) Partially hydrogenated and hydrogenated menhaden oils meet the following specifications:

- (i) *Color.* Opaque white solid.
- (ii) *Odor.* Odorless.
- (iii) *Saponification value.* Between 180 and 200.
- (iv) *Iodine number.* Not more than 119 for partially hydrogenated menhaden oil and not more than 10 for fully hydrogenated menhaden oil.
- (v) *Unsaponifiable matter.* Not more than 1.5 percent.—
- (vi) *Free fatty acids.* Not more than 0.1 percent.
- (vii) *Peroxide value.* Not more than 5 milliequivalents per kilogram of oil.
- (viii) *Nickel.* Not more than 0.5 part per million.

(ix) *Mercury.* Not more than 0.5 part per million.

(x) *Arsenic (as As).* Not more than 0.1 part per million.

(xi) *Lead.* Not more than 0.1 part per million.

(3) Partially hydrogenated and hydrogenated menhaden oils are used as edible fats or oils, as defined in § 170.3(n)(12) of this chapter, in food at levels not to exceed current good manufacturing practice.

(4) If the fat or oil is fully hydrogenated, the name to be used on the label of a product containing it shall include the term “hydrogenated,” or if it is partially hydrogenated, the name shall include the term “partially hydrogenated,” in accordance with § 101.4(b)(14) of this chapter.

[62 FR 30756, June 5, 1997, as amended at 70 FR 14531, Mar. 23, 2005; 81 FR 5596, Feb. 3, 2016]

§ 184.1490 Methylparaben.

(a) Methylparaben is the chemical methyl *p*-hydroxybenzoate. It is produced by the methanol esterification of *p*-hydroxybenzoic acid in the presence of sulfuric acid, with subsequent distillation.

(b) The ingredient meets the specifications of the “Food Chemicals Codex,” 3d Ed. (1981), p. 199, which is incorporated by reference. Copies may be obtained from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) The ingredient is used as an antimicrobial agent as defined in § 170.3(o)(2) of this chapter.

(d) The ingredient is used in food at levels not to exceed good manufacturing practices. Current good manufacturing practice results in a maximum level of 0.1 percent in food.

(e) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in



this regulation do not exist or have been waived.

[42 FR 14653, Mar. 15, 1977, as amended at 49 FR 5612, Feb. 14, 1984]

#### § 184.1498 Microparticulated protein product.

(a) Microparticulated protein product is prepared from egg whites or milk protein or a combination of egg whites and milk protein. These protein sources may be used alone or in combination with other safe and suitable ingredients to form the microparticulated product. The mixture of ingredients is high-shear heat processed to achieve a smooth and creamy texture similar to that of fat. Safe and suitable ingredients used in the preparation of the microparticulated protein product must be used in compliance with the limitations of the appropriate regulations in parts 172, 182, and 184 of this chapter.

(b) The ingredient is used in food in accordance with § 184.1(b)(2) at levels not to exceed current good manufacturing practice. The affirmation of the use of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon the following conditions of use:

(1) The ingredient is used in food as a thickener as defined in § 170.3(o)(28) of this chapter or as a texturizer as defined in § 170.3(o)(32) of this chapter.

(2) The ingredient is used in frozen dessert-type products except that the ingredient may not be used to replace the milk fat required in standardized frozen desserts.

(3) The name of the ingredient used in the ingredient statement on both bulk and packaged food must include the source of the protein (e.g., "microparticulated egg white protein"), followed by a parenthetical listing of each of the ingredients in the microparticulated protein product, in descending order of predominance. Microparticulated protein product must be used in accordance with this requirement or its addition to food will be considered by FDA to constitute the use of an unapproved food additive (see § 184.1(b)(2)).

[55 FR 6391, Feb. 23, 1990]

#### § 184.1505 Mono- and diglycerides.

(a) Mono- and diglycerides consist of a mixture of glyceryl mono- and diesters, and minor amounts of triesters, that are prepared from fats or oils or fat-forming acids that are derived from edible sources. The most prevalent fatty acids include lauric, linoleic, myristic, oleic, palmitic, and stearic. Mono- and diglycerides are manufactured by the reaction of glycerin with fatty acids or the reaction of glycerin with triglycerides in the presence of an alkaline catalyst. The products are further purified to obtain a mixture of glycerides, free fatty acids, and free glycerin that contains at least 90 percent-by-weight glycerides.

(b) The ingredient meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), p. 201, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a). Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal-register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used in food as a dough strengthener as defined in § 170.3(o)(6) of this chapter; an emulsifier and emulsifier salt as defined in § 170.3(o)(8) of this chapter; a flavoring agent and adjuvant as defined in § 170.3(o)(12) of this chapter; a formulation aid as defined in § 170.3(o)(14) of this chapter; a lubricant and release agent as defined in § 170.3(o)(18) of this chapter; a solvent and vehicle as defined in § 170.3(o)(27) of this chapter; a stabilizer and thickener as defined in § 170.3(o)(28) of this chapter; a surface-active agent as defined in § 170.3(o)(29) of this chapter; a surface-finishing

## § 184.1521

agent as defined in § 170.3(o)(30) of this chapter; and a texturizer as defined in § 170.3(o)(32) of this chapter.

(2) The ingredient is used in food at levels not to exceed current good manufacturing practice.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[54 FR 7403, Feb. 21, 1989, as amended at 57 FR 10616, Mar. 27, 1992]

### § 184.1521 Monosodium phosphate derivatives of mono- and diglycerides.

(a) Monosodium phosphate derivatives of mono- and diglycerides are composed of glyceride derivatives formed by reacting mono- and diglycerides that are derived from edible sources with phosphorus pentoxide (tetraphosphorus decoxide) followed by neutralization with sodium carbonate.

(b) The ingredient must be of a purity suitable for its intended use.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used in food as an emulsifier and emulsifier salt as defined in § 170.3(o)(8) of this chapter, a lubricant and release agent as defined in § 170.3(o)(18) of this chapter, and as a surface-active agent as defined in § 170.3(o)(29) of this chapter.

(2) The ingredient is used in the following foods at levels not to exceed current good manufacturing practice: dairy product analogs as defined in § 170.3(n)(10) of this chapter and soft candy as defined in § 170.3(n)(38) of this chapter.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[54 FR 7404, Feb. 21, 1989, as amended at 73 FR 8607, Feb. 14, 2008]

### § 184.1530 Niacin.

(a) Niacin ( $C_6H_5NO_2$ , CAS Reg. No. 59-67-6) is the chemical 3-

## 21 CFR Ch. I (4-1-17 Edition)

pyridinecarboxylic acid (nicotinic acid). It is a non-hygroscopic, stable, white, crystalline solid that sublimes without decomposition at about 230 °C. It is soluble in water and alcohol. It is insoluble in ether.

(b) The ingredient meets the specifications of the "Food Chemicals Codex," 4th ed. (1996), p. 264, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. Copies are available from the National Academy Press, Box 285, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20055 (Internet address <http://www.nap.edu>), or may be examined at the Food and Drug Administration's Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039, or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as a nutrient supplement as defined in § 170.3(o)(20) of this chapter.

(2) The ingredient is used in foods at levels not to exceed current good manufacturing practice. The ingredient may also be used in infant formula in accordance with section 412(g) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the Act) or with regulations promulgated under section 412(a)(2) of the Act.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[48 FR 52033, Nov. 16, 1983; 48 FR 54336, Dec. 2, 1983, as amended at 64 FR 1760, Jan. 12, 1999; 81 FR 5596, Feb. 3, 2016]

### § 184.1535 Niacinamide.

(a) Niacinamide ( $C_6H_6N_2O$ , CAS Reg. No. 98-92-0) is the chemical 3-

pyridinecarboxylic acid amide (nicotinamide). It is a white crystalline powder that is soluble in water, alcohol, ether, and glycerol. It melts between 128° and 131 °C.

(b) The ingredient meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), p. 205, which is incorporated by reference. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as a nutrient supplement as defined in § 170.3(o)(20) of this chapter.

(2) The ingredient is used in foods at levels not to exceed current good manufacturing practice. The ingredient may also be used in infant formula in accordance with section 412(g) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the act) or with regulations promulgated under section 412(a)(2) of the Act.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[48 FR 52033, Nov. 16, 1983; 48 FR 54336, Dec. 2, 1983]

#### § 184.1537 Nickel.

(a) Elemental nickel (CAS Reg. No. 7440-02-0) is obtained from nickel ore by transforming it to nickel sulfide (Ni<sub>3</sub>S<sub>2</sub>). The sulfide is roasted in air to give nickel oxide (NiO). The oxide is then reduced with carbon to give elemental nickel.

(b) The ingredient must be of a purity suitable for its intended use.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no

limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as a catalyst as defined in § 170.3(o)(24) of this chapter.

(2) The ingredient is used in the hydrogenation of fats and oils as defined in § 170.3(n)(12) of this chapter at levels not to exceed current good manufacturing practice. Current good manufacturing practice includes the removal of nickel from fats and oils following hydrogenation.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[48 FR 51618, Nov. 10, 1983, as amended at 73 FR 8607, Feb. 14, 2008]

#### § 184.1538 Nisin preparation.

(a) Nisin preparation is derived from pure culture fermentations of certain strains of *Streptococcus lactis* Lancefield Group N. Nisin preparation contains nisin (CAS Reg. No. 1414-45-5), a group of related peptides with antibiotic activity.

(b) The ingredient is a concentrate or dry material that meets the specifications that follow when it is tested as described in "Specifications for Identity and Purity of Some Antibiotics," World Health Organization, FAO Nutrition Meeting Report Series, No. 45A, 1969, which is incorporated by reference. Copies are available from the Division of Dockets Management (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(1) Nisin content, not less than 900 international units per milligram.

(2) Arsenic, not more than 1 part per million.

## § 184.1540

(3) Lead, not more than 2 parts per million.

(4) Zinc, not more than 25 parts per million.

(5) Copper, zinc plus copper not more than 50 parts per million.

(6) Total plate count, not more than 10 per gram.

(7) *Escherichia coli*, absent in 10 grams.

(8) *Salmonella*, absent in 10 grams.

(9) Coagulase positive staphylococci, absent in 10 grams.

(c) The ingredient is used as an antimicrobial agent as defined in § 170.3(o)(2) of this chapter to inhibit the outgrowth of *Clostridium botulinum* spores and toxin formation in pasteurized cheese spreads and pasteurized process cheese spreads listed in § 133.175; pasteurized cheese spread with fruits, vegetables, or meats as defined in § 133.176; pasteurized process cheese spread as defined in § 133.179; pasteurized process cheese spread with fruits, vegetables, or meats as defined in § 133.180 of this chapter.

(d) The ingredient is used at levels not to exceed good manufacturing practice in accordance with § 184.1(b)(1) of this chapter. The current good manufacturing practice level is the quantity of the ingredient that delivers a maximum of 250 parts per million of nisin in the finished product as determined by the British Standards Institution Methods, "Methods for the Estimation and Differentiation of Nisin in Processed Cheese," BS 4020 (1974), which is incorporated by reference. Copies are available from the Division of Dockets Management (HFA-305), Food and Drug Administration, rm. 1-23, 12420 Parklawn Dr., Rockville, MD 20857, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

[53 FR 11250, Apr. 6, 1988, as amended at 59 FR 14364, Mar. 28, 1994; 68 FR 24879, May 9, 2003]

## § 184.1540 Nitrogen.

(a) Nitrogen (empirical formula  $N_2$ , CAS Reg. No. 7727-37-9) is a colorless,

## 21 CFR Ch. I (4-1-17 Edition)

odorless, flavorless gas that is produced commercially by the fractionation of liquid air.

(b) The ingredient must be of a purity suitable for its intended use.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitations other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as a propellant, aerating agent, and gas as defined in § 170.3(o)(25) of this chapter.

(2) The ingredient is used in food at levels not to exceed current good manufacturing practice.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[48 FR 57270, Dec. 29, 1983, as amended at 73 FR 8607, Feb. 14, 2008]

## § 184.1545 Nitrous oxide.

(a) Nitrous oxide (empirical formula  $N_2O$ , CAS Reg. No. 10024-97-2) is also known as dinitrogen monoxide or laughing gas. It is a colorless gas, about 50 percent heavier than air, with a slightly sweet smell. It does not burn but will support combustion. Nitrous oxide is manufactured by the thermal decomposition of ammonium nitrate. Higher oxides of nitrogen are removed by passing the dry gas through a series of scrubbing towers.

(b) The ingredient must be of a purity suitable for its intended use.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitations other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as a propellant, aerating agent, and gas as defined in § 170.3(o)(25) of this chapter.

(2) The ingredient is used in dairy product analogs as defined in § 170.3(n)(10) of this chapter at levels not to exceed current good manufacturing practice.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[48 FR 57270, Dec. 29, 1983, as amended at 73 FR 8607, Feb. 14, 2008]

#### § 184.1553 Peptones.

(a) Peptones are a variable mixture of polypeptides, oligopeptides, and amino acids that are produced by partial hydrolysis of casein, animal tissue, soy protein isolate, gelatin, defatted fatty tissue, egg albumin, or lactalbumin (whey protein). Peptones are produced from these proteins using proteolytic enzymes that either are considered to be generally recognized as safe (GRAS) or are regulated as food additives. Peptones are also produced by denaturing any of the proteins listed in this paragraph with safe and suitable acids or heat.

(b) The ingredients must be of a purity suitable for their intended use.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), these ingredients are used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of these ingredients as GRAS as direct human food ingredients is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) These ingredients are used as nutrient supplements as defined in § 170.3(o)(20) of this chapter; as processing aids as defined in § 170.3(o)(24) of this chapter; and as surface-active agents as defined in § 170.3(o)(29) of this chapter.

(2) These ingredients are used in food at levels not to exceed current good manufacturing practice.

(d) Prior sanctions for these ingredients different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[49 FR 25430, June 21, 1984, as amended at 50 FR 49536, Dec. 3, 1985; 73 FR 8607, Feb. 14, 2008]

#### § 184.1555 Rapeseed oil.

(a) *Fully hydrogenated rapeseed oil.* (1) Fully hydrogenated rapeseed oil is a mixture of triglycerides in which the fatty acid composition is a mixture of saturated fatty acids. The fatty acids are present in the same proportions

which result from the full hydrogenation of fatty acids occurring in natural rapeseed oil. The rapeseed oil is obtained from the *napus* and *campestris* varieties of *Brassica* of the family Cruciferae. It is prepared by fully hydrogenating refined and bleached rapeseed oil at 310–375 °F, using a catalyst such as nickel, until the iodine number is 4 or less.

(2) The ingredient meets the following specifications: Acid value not more than 6, arsenic not more than 3 parts per million, free glycerin not more than 7 percent, heavy metals (as Pb) not more than 10 parts per million, iodine number not more than 4, residue on ignition not more than 0.5 percent.

(3) The ingredient is used as a stabilizer and thickener as defined in § 170.3(o)(28) of this chapter in peanut butter. The use level of the ingredient is limited by good manufacturing practice (GMP) to the minimum amount required to produce the intended effect. Current good manufacturing practices result in a maximum level of 2 percent in peanut butter.

(b) *Superglycerinated fully hydrogenated rapeseed oil.* (1) Superglycerinated fully hydrogenated rapeseed oil is a mixture of mono- and diglycerides with triglycerides as a minor component. The fatty acid composition is a mixture of saturated fatty acids present in the same proportions as those resulting from the full hydrogenation of fatty acids in natural rapeseed oil. It is made by adding excess glycerol to the fully hydrogenated rapeseed oil and heating, in the presence of a sodium hydroxide catalyst, to 330 °F under partial vacuum and steam sparging agitation.

(2) The ingredient meets the specifications of the “Food Chemicals Codex,” 3d Ed. (1981), p. 201, relating to mono- and diglycerides, which is incorporated by reference. Copies may be obtained from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal-register/code-of-federal-regulations/>

*ibr* ■ *locations.html*. An additional specification requires the iodine number to be 4 or less.

(3) The ingredient is used as an emulsifier as defined in § 170.3(o)(8) of this chapter in shortenings for cake mixes. The use level of the ingredient is limited by good manufacturing practice (GMP) to the minimum amount required to produce the intended effect. Current good manufacturing practices result in a maximum level, as served, of 4 percent of the shortening or 0.5 percent of the total weight of the cake mix.

(c) *Low erucic acid rapeseed oil.* (1) Low erucic acid rapeseed oil, also known as canola oil, is the fully refined, bleached, and deodorized edible oil obtained from certain varieties of *Brassica Napus* or *B. Campestris* of the family *Cruciferae*. The plant varieties are those producing oil-bearing seeds with a low erucic acid content. Chemically, low erucic acid rapeseed oil is a mixture of triglycerides, composed of both saturated and unsaturated fatty acids, with an erucic acid content of no more than 2 percent of the component fatty acids.

(2) Low erucic acid rapeseed oil as defined in paragraph (c)(1) of this section may be partially hydrogenated to reduce the proportion of unsaturated fatty acids. When the partially hydrogenated low erucic acid rapeseed oil is used, it shall be referred to as partially hydrogenated low erucic acid rapeseed oil.

(3) In addition to limiting the content of erucic acid to a level not exceeding 2 percent of the component fatty acids, low erucic acid rapeseed oil and partially hydrogenated low erucic acid rapeseed oil must be of a purity suitable for their intended use.

(4) Low erucic acid rapeseed oil and partially hydrogenated low erucic acid rapeseed oil are used as edible fats and oils in food, except in infant formula, at levels not to exceed current good manufacturing practice.

[42 FR 48336, Sept. 23, 1977, as amended at 49 FR 5613, Feb. 14, 1984; 50 FR 3755, Jan. 28, 1985; 53 FR 52682, Dec. 29, 1988; 73 FR 8608, Feb. 14, 2008]

#### § 184.1560 Ox bile extract.

(a) Ox bile extract (CAS Reg. No. 8008–63–7), also known as purified oxgall or sodium choleate, is a yellowish green, soft solid, with a partly sweet, partly bitter, disagreeable taste. It is the purified portion of the bile of an ox obtained by evaporating the alcohol extract of concentrated bile.

(b) Food-grade ox bile extract shall meet the specifications of the U.S. Pharmacopeia (USP), XIV, 1950, p. 410.<sup>1</sup>

(c) The ingredient is used as a surfactant as defined in § 170.3 (o)(29) of this chapter.

(d) The ingredient is used in food in accordance with § 184.1(b)(1) at levels not to exceed good manufacturing practice. Current good manufacturing practice results in a maximum level, as served, of 0.002 percent for cheese as defined in § 170.3(n)(5) of this chapter.

(e) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[43 FR 36064, Aug. 15, 1978. Redesignated and amended at 50 FR 49537, Dec. 3, 1985]

#### § 184.1563 Ozone.

(a) Ozone (O<sub>3</sub>, CAS Reg. No. 10028–15–6) is an unstable blue gas with a pungent, characteristic odor, which occurs freely in nature. It is produced commercially by passing electrical discharges or ionizing radiation through air or oxygen.

(b) The ingredient must be of a purity suitable for its intended use in accordance with § 170.30(h)(1) of this chapter.

(c) In accordance with § 184.1(b)(2), the ingredient is used to treat food only within the following specific limitations:

<sup>1</sup> Copies may be obtained from: U.S. Pharmacopeial Convention, Inc., 12601 Twinbrook Parkway, Rockville, MD 20852.

Category of food	Maximum treatment level in food	Functional use
Bottled water that prior to ozonation meets the microbiological, physical, chemical, and radiological quality standards of § 165.110 (b)(2) through (b)(5) of this chapter.	Not to exceed current good manufacturing practice. Current good manufacturing practice results in a maximum residual level at the time of bottling of 0.4 milligram of ozone per liter of bottled water.	Antimicrobial agent, § 170.3 (o)(2) of this chapter.

[47 FR 50210, Nov. 5, 1982, as amended at 60 FR 57130, Nov. 13, 1995]

**§ 184.1583 Pancreatin.**

(a) Pancreatin (CAS Reg. No. 8049–47–6) is an enzyme preparation obtained from porcine or bovine pancreatic tissue. It is a white to tan powder. Its characterizing enzyme activity that of a peptide hydrolase (EC 3.4.21.36).

(b) The ingredient meets the general requirements and additional requirements in the Food Chemicals Codex, 3d ed. (1981), p. 110, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or may be examined at the Office of Food Additive Safety (HFS–200), Center for Food Safety and Applied Nutrition, Food and Drug Administration, 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740, 240–402–1200, and at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as GRAS as a direct food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as an enzyme as defined in § 170.3(o)(9) of this chapter to hydrolyze proteins or polypeptides.

(2) The ingredient is used in food at levels not to exceed current good manufacturing practice.

[60 FR 32911, June 26, 1995, as amended at 78 FR 14666, Mar. 7, 2013]

**§ 184.1585 Papain.**

(a) Papain (CAS Reg. No. 9001–73–4) is a proteolytic enzyme derived from *Carica papaya* L. Crude latex containing the enzyme is collected from slashed unripe papaya. The food-grade product is obtained by repeated filtration of the crude latex or an aqueous solution of latex or by precipitation from an aqueous solution of latex. The resulting enzyme preparation may be used in a liquid or dry form.

(b) The ingredient meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), pp. 107–110, which is incorporated by reference. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing conditions of use:

(1) The ingredient is used as an enzyme as defined in § 170.3(o)(9) of this chapter; processing aid as defined in § 170.3(o)(24) of this chapter; and texturizer as defined in § 170.3(o)(32) of this chapter.

(2) The ingredient is used in food at levels not to exceed current good manufacturing practice.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[48 FR 48806, Oct. 21, 1983]

§ 184.1588 Pectins.

(a) The pectins (CAS Reg. No. 9000-69-5) are a group of complex, high molecular weight polysaccharides found in plants and composed chiefly of partially methylated polygalacturonic acid units. Portions of the carboxyl group occur as methyl esters, and the remaining carboxyl groups exist in the form of the free acid or as its ammonium, potassium, or sodium (CAS Reg. No. 9000-59-8) salts, and in some types as the acid amide. Thus, the pectins regulated in this section are the high-ester pectins, low-ester pectins, amidated pectins, pectinic acids, and pectinates. Pectin is produced commercially by extracting citrus peel, apple pomace, or beet pulp with hot dilute acid (pH 1.0 to 3.5, 70° to 90 °C). The extract is filtered, and pectin is then precipitated from the clear extract with ethanol or isopropanol, or as the copper or aluminum salt. The acid extract is sometimes spray- or roller-dried, or it is concentrated to be sold as liquid pectin.

(b) The ingredients meet the specifications of the Food Chemical Codex, 3d Ed. (1981), p. 215, which is incorporated by reference. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredients are used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of these ingredients as generally recognized as safe (GRAS) as direct human food ingredients is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredients are used as emulsifiers as defined in § 170.3(o)(8) of this chapter and as stabilizers and thickeners as defined in § 170.3(o)(28) of this chapter.

(2) The ingredients are used in food at levels not to exceed current good manufacturing practice.

(d) Prior sanctions for these ingredients different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[48 FR 51149, Nov. 7, 1983]

§ 184.1595 Pepsin.

(a) Pepsin (CAS Reg. No. 9001-75-6) is an enzyme preparation obtained from the glandular layer of hog stomach. It is a white to light tan powder, amber paste, or clear amber to brown liquid. Its characterizing enzyme activity is that of a peptide hydrolase (EC 3.4.23.1).

(b) The ingredient meets the general requirements and additional requirements for enzyme preparations in the Food Chemicals Codex, 3d ed. (1981), p. 110, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or may be examined at the Office of Food Additive Safety (HFS-200), Center for Food Safety and Applied Nutrition, Food and Drug Administration, 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740, 240-402-1200, and at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as GRAS as a direct food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as an enzyme as defined in § 170.3(o)(9) of this chapter to hydrolyze proteins or polypeptides.

(2) The ingredient is used in food at levels not to exceed current good manufacturing practice.

[60 FR 32911, June 26, 1995, as amended at 78 FR 14667, Mar. 7, 2013]



§ 184.1610 Potassium alginate.

(a) Potassium alginate (CAS Reg. No. 9005-36-1) is the potassium salt of alginic acid, a natural polyuronide constituent of certain brown algae. Potassium alginate is prepared by the neutralization of purified alginic acid with appropriate pH control agents.

(b) The ingredient meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), p. 239, which is incorporated by reference. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(2), the ingredient is used in food only within the following specific limitations:

Category of food	Maximum level of use in food (as served) (percent)	Functional use
Confections and frostings, § 170.3(n)(9) of this chapter.	0.1	Stabilizer, thickener, § 170.3(o)(28) of this chapter
Gelatins and puddings, § 170.3(n)(22) of this chapter.	0.7	Do.
Processed fruits and fruit juices, § 170.3(n)(35) of this chapter.	0.25	Do.
All other food categories.	0.01	Do.

(d) Prior sanctions for potassium alginate different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[47 FR 29951, July 9, 1982]

§ 184.1613 Potassium bicarbonate.

(a) Potassium bicarbonate (KHCO<sub>3</sub>, CAS Reg. No. 298-14-6) is made by the following processes:

- (1) By treating a solution of potassium hydroxide with carbon dioxide;
- (2) By treating a solution of potassium carbonate with carbon dioxide.

(b) The ingredient meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), p. 239, which is incorporated by reference. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as a formulation aid as defined in § 170.3(o)(14) of this chapter; nutrient supplement as defined in § 170.3(o)(20) of this chapter; pH control agent as defined in § 170.3(o)(23) of this chapter; and processing aid as defined in § 170.3(o)(24) of this chapter.

(2) The ingredient is used in food at levels not to exceed current good manufacturing practice.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[48 FR 52442, Nov. 18, 1983]

§ 184.1619 Potassium carbonate.

(a) Potassium carbonate (K<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>, CAS Reg. No. 584-08-7) is produced by the following methods of manufacture:

- (1) By electrolysis of potassium chloride followed by exposing the resultant potassium to carbon dioxide;
- (2) By treating a solution of potassium hydroxide with excess carbon dioxide to produce potassium carbonate;
- (3) By treating a solution of potassium hydroxide with carbon dioxide to produce potassium bicarbonate, which is then heated to yield potassium carbonate.

(b) The ingredient meets the specifications of the Food Chemicals Codex,

3d Ed. (1981), p. 240, which is incorporated by reference. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, D.C. 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal-register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used in food as a flavoring agent and adjuvant as defined in § 170.3(o)(12) of this chapter; nutrient supplement as defined in § 170.3(o)(20) of this chapter; pH control agent as defined in § 170.3(o)(23) of this chapter; and processing aid as defined in § 170.3(o)(24) of this chapter.

(2) The ingredient is used in food at levels not to exceed current good manufacturing practice.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[48 FR 52442, Nov. 18, 1983]

#### § 184.1622 Potassium chloride.

(a) Potassium chloride (KCl, CAS Reg. No. 7447–40–7) is a white, odorless solid prepared from source minerals by fractional crystallization or flotation. It is soluble in water and glycerol and has a saline taste at low concentration levels.

(b) The ingredient meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), p. 241, which is incorporated by reference. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/>

[federal-register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html](#).

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as a flavor enhancer as defined in § 170.3(o)(11) of this chapter; as a flavoring agent as defined in § 170.3(o)(12) of this chapter; as a nutrient supplement as defined in § 170.3(o)(20) of this chapter; as a pH control agent as defined in § 170.3(o)(23) of this chapter; and as a stabilizer or thickener as defined in § 170.3(o)(28) of this chapter.

(2) The ingredient is used in food at levels not to exceed current good manufacturing practice. Potassium chloride may be used in infant formula in accordance with section 412(g) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the Act) or with regulations promulgated under section 412(a)(2) of the Act.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[48 FR 51614, Nov. 10, 1983]

#### § 184.1625 Potassium citrate.

(a) Potassium citrate (C<sub>6</sub>H<sub>5</sub>K<sub>3</sub>O<sub>7</sub>·H<sub>2</sub>O, CAS Reg. No. 006100–0905–096) is the potassium salt of citric acid. It is prepared by neutralizing citric acid with potassium hydroxide or potassium carbonate. It occurs as transparent crystals or a white granular powder, is odorless and deliquescent, and contains one mole of water per mole of potassium citrate.

(b) The ingredient meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d ed. (1981), p. 242, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, and the Center for Food Safety and Applied Nutrition (HFS–200), 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740, or may be examined at the National Archives and

Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section, or different from those set forth in part 181 of this chapter, do not exist or have been waived.

[59 FR 63896, Dec. 12, 1994]

#### § 184.1631 Potassium hydroxide.

(a) Potassium hydroxide (KOH, CAS Reg. No. 1310-58-3) is also known as caustic potash, potash lye, and potassa. The empirical formula is KOH. It is a white, highly deliquescent caustic solid, which is marketed in several forms, including pellets, flakes, sticks, lumps, and powders. Potassium hydroxide is obtained commercially from the electrolysis of potassium chloride solution in the presence of a porous diaphragm.

(b) The ingredient meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), which is incorporated by reference. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or available from inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as a formulation aid as defined in § 170.3(o)(14) of this chapter; a pH control agent as defined in § 170.3(o)(23) of the chapter; a processing aid as defined in § 170.3(o)(24)

of this chapter; and a stabilizer and thickener as defined in § 170.3(o)(28) of this chapter.

(2) The ingredient is used in food at levels not to exceed current good manufacturing practice.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[48 FR 52444, Nov. 18, 1983]

#### § 184.1634 Potassium iodide.

(a) Potassium iodide (KI, CAS Reg. No. 7681-11-0) is the potassium salt of hydriodic acid. It occurs naturally in sea water and in salt deposits, but can be prepared by reacting hydriodic acid (HI) with potassium bicarbonate (KHCO<sub>3</sub>).

(b) The ingredient meets the specifications of the "Food Chemicals Codex," 3d Ed. (1981), pp. 246-247, which is incorporated by reference. Copies may be obtained from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) The ingredient is used as a nutrient supplement as defined in § 170.3(o)(20) of this chapter.

(d) The ingredient is used in table salt in accordance with § 184.1(b)(2) of this chapter as a source of dietary iodine at a maximum level of 0.01 percent.

(e) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[43 FR 11699, Mar. 21, 1978, as amended at 49 FR 5613, Feb. 14, 1984; 61 FR 14247, Apr. 1, 1996]

#### § 184.1635 Potassium iodate.

(a) Potassium iodate (KIO<sub>3</sub>, CAS Reg. No. 7758-05-6) does not occur naturally but can be prepared by reacting iodine with potassium hydroxide.

(b) The ingredient meets the specifications of the "Food Chemicals

## § 184.1639

Codex,” 3d Ed. (1981), pp. 245–246, which is incorporated by reference. Copies may be obtained from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal-register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) The ingredient is used as a dough strengthener as defined in § 170.3(o)(6) of this chapter.

(d) The ingredient is used in the manufacture of bread in accordance with § 184.1(b)(2) of this chapter in an amount not to exceed 0.0075 percent based on the weight of the flour.

(e) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[43 FR 11699, Mar. 21, 1978, as amended at 49 FR 5613, Feb. 14, 1984]

## § 184.1639 Potassium lactate.

(a) Potassium lactate (C<sub>3</sub>H<sub>5</sub>O<sub>3</sub>K, CAS Reg. No. 996–31–6) is the potassium salt of lactic acid. It is a hydroscopic, white, odorless solid and is prepared commercially by the neutralization of lactic acid with potassium hydroxide.

(b) The ingredient must be of a purity suitable for its intended use.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. This regulation does not authorize its use in infant foods and infant formulas. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as a flavor enhancer as defined in § 170.3(o)(11) of this chapter; a flavoring agent or adjuvant as defined in § 170.3(o)(12) of this chapter; a humectant as defined in § 170.3(o)(16) of this chapter; and a pH control agent as defined in § 170.3(o)(23) of this chapter.

(2) The ingredient is used in food at levels not to exceed current good manufacturing practice.

## 21 CFR Ch. I (4–1–17 Edition)

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[52 FR 10886, Apr. 6, 1987, as amended at 73 FR 8608, Feb. 14, 2008]

## § 184.1643 Potassium sulfate.

(a) Potassium sulfate (K<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>, CAS Reg. No. 7778–80–5) occurs naturally and consists of colorless or white crystals or crystalline powder having a bitter, saline taste. It is prepared by the neutralization of sulfuric acid with potassium hydroxide or potassium carbonate.

(b) The ingredient meets the specifications of the “Food Chemicals Codex,” 3d Ed. (1981), p. 252, which is incorporated by reference. Copies may be obtained from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal-register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) The ingredient is used as a flavoring agent and adjuvant as defined in § 170.3(o)(12) of this chapter.

(d) The ingredient is used in food at levels not to exceed good manufacturing practice in accordance with § 184.1(b)(1). Current good manufacturing practice results in a maximum level, as served, of 0.015 percent for nonalcoholic beverages as defined in § 170.3(n)(3) of this chapter.

(e) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[45 FR 6086, Jan. 25, 1980, as amended at 49 FR 5613, Feb. 14, 1984]

## § 184.1655 Propane.

(a) Propane (empirical formula C<sub>3</sub>H<sub>8</sub>, CAS Reg. No. 74–98–6) is also known as dimethylmethane or propyl hydrid. It is a colorless, odorless, flammable gas at normal temperatures and pressures. It is easily liquefied under pressure at room temperature and is stored and shipped in the liquid state. Propane is

obtained from natural gas by fractionation following absorption in oil, adsorption to surface-active agents, or refrigeration.

(b) The ingredient must be of a purity suitable for its intended use.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitations other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as a propellant, aerating agent, and gas as defined in § 170.3(o)(25) of this chapter.

(2) The ingredient is used in food at levels not to exceed current good manufacturing practice.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[48 FR 57271, Dec. 29, 1983, as amended at 73 FR 8608, Feb. 14, 2008]

#### § 184.1660 Propyl gallate.

(a) Propyl gallate is the *n*-propylester of 3,4,5-trihydroxybenzoic acid (C<sub>10</sub>H<sub>12</sub>O<sub>5</sub>). Natural occurrence of propyl gallate has not been reported. It is commercially prepared by esterification of gallic acid with propyl alcohol followed by distillation to remove excess alcohol.

(b) The ingredient meets the specifications of the "Food Chemicals Codex," 3d Ed. (1981), pp. 257–258, which is incorporated by reference. Copies may be obtained from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) The ingredient is used as an antioxidant as defined in § 170.3(o)(3) of this chapter.

(d) The ingredient is used in food at levels not to exceed good manufacturing practice in accordance with § 184.1(b)(1). Good manufacturing prac-

tice results in a maximum total content of antioxidants of 0.02 percent of the fat or oil content, including the essential (volatile) oil content, of the food.

(e) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section, or different from that stated in part 181 of this chapter, do not exist or have been waived.

[42 FR 14653, Mar. 15, 1977, as amended at 44 FR 52826, Sept. 11, 1979; 49 FR 5613, Feb. 14, 1984]

#### § 184.1666 Propylene glycol.

(a) Propylene glycol (C<sub>3</sub>H<sub>8</sub>O<sub>2</sub>, CAS Reg. No. 57–55–6) is known as 1,2-propanediol. It does not occur in nature. Propylene glycol is manufactured by treating propylene with chlorinated water to form the chlorohydrin which is converted to the glycol by treatment with sodium carbonate solution. It is also prepared by heating glycerol with sodium hydroxide.

(b) The ingredient meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), p. 255, which is incorporated by reference. Copies may be obtained from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418. It is also available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) The ingredient is used as an anticaking agent as defined in § 170.3(o)(1) of this chapter; antioxidant as defined in § 170.3(o)(3) of this chapter; dough strengthener as defined in § 170.3(o)(6) of this chapter; emulsifier as defined in § 170.3(o)(8) of this chapter; flavor agent as defined in § 170.3(o)(12) of this chapter; formulation aid as defined in § 170.3(o)(14) of this chapter; humectant as defined in § 170.3(o)(16) of this chapter; processing aid as defined in § 170.3(o)(24) of this chapter; solvent and vehicle as defined in § 170.3(o)(27) of this chapter; stabilizer and thickener as defined in § 170.3(o)(28) of this chapter; surface-active agent as defined in § 170.3(o)(29) of

this chapter; and texturizer as defined in § 170.3(o)(32) of this chapter.

(d) The ingredient is used in foods at levels not to exceed current good manufacturing practice in accordance with § 184.1(b)(1). Current good manufacturing practice results in maximum levels, as served, of 5 percent for alcoholic beverages, as defined in § 170.3(n)(2) of this chapter; 24 percent for confections and frostings as defined in § 170.3(n)(9) of this chapter; 2.5 percent for frozen dairy products as defined in § 170.3(n)(20) of this chapter; 97 percent for seasonings and flavorings as defined in § 170.3(n)(26) of this chapter; 5 percent for nuts and nut products as defined in § 170.3(n)(32) of this chapter; and 2.0 percent for all other food categories.

(e) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[47 FR 27812, June 25, 1982]

**§ 184.1670 Propylparaben.**

(a) Propylparaben is the chemical propyl *p*-hydroxybenzoate. It is produced by the *n*-propanol esterification of *p*-hydroxybenzoic acid in the presence of sulfuric acid, with subsequent distillation.

(b) The ingredient meets the specifications of the “Food Chemicals Codex,” 3d Ed. (1981), p. 258, which is incorporated by reference. Copies may be obtained from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) The ingredient is used as an antimicrobial agent as defined in § 170.3(o)(2) of this chapter.

(d) The ingredient is used in food at levels not to exceed good manufacturing practices. Current good manufacturing practice results in a maximum level of 0.1 percent in food.

(e) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in

this regulation do not exist or have been waived.

[42 FR 14653, Mar. 15, 1977, as amended at 49 FR 5613, Feb. 14, 1984]

**§ 184.1676 Pyridoxine hydrochloride.**

(a) Pyridoxine hydrochloride (C<sub>8</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>3</sub>·HCl, CAS Reg. No. 58–56–0) is the chemical 3-hydroxy-4,5-dihydroxymethyl-2-methylpyridine hydrochloride that is prepared by chemical synthesis.

(b) The ingredient meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), p. 260, which is incorporated by reference. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as a nutrient supplement as defined in § 170.3(o)(20) of this chapter.

(2) The ingredient is used in the following foods at levels not to exceed current good manufacturing practice: baked goods as defined in § 170.3(n)(1) of this chapter; nonalcoholic beverages and beverage bases as defined in § 170.3(n)(3) of this chapter; breakfast cereals as defined in § 170.3(n)(4) of this chapter; dairy product analogs as defined in § 170.3(n)(10) of this chapter; meat products as defined in § 170.3(n)(29) of this chapter; milk products as defined in § 170.3(n)(31) of this chapter; plant protein products as defined in § 170.3(n)(33) of this chapter; and snack foods as defined in § 170.3(n)(37) of this chapter. Pyridoxine hydrochloride may be used in infant formula in accordance with section 412(g) of the Federal Food, Drug, and

Cosmetic Act (the Act) or with regulations promulgated under section 412(a)(2) of the Act.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[48 FR 51615, Nov. 10, 1983]

**§ 184.1685 Rennet (animal-derived) and chymosin preparation (fermentation-derived).**

(a)(1) Rennet and bovine rennet are commercial extracts containing the active enzyme rennin (CAS Reg. No. 9001-98-3), also known as chymosin (International Union of Biochemistry Enzyme Commission (E.C.) 3.4.23.4). Rennet is the aqueous extract prepared from cleaned, frozen, salted, or dried fourth stomachs (abomasa) of calves, kids, or lambs. Bovine rennet is the product from adults of the animals listed above. Both products are called rennet and are clear amber to dark brown liquid preparations or white to tan powders.

(2) Chymosin preparation is a clear solution containing the active enzyme chymosin (E.C. 3.4.23.4). It is derived, via fermentation, from a nonpathogenic and nontoxigenic strain of *Escherichia coli* K-12 containing the prochymosin gene. The prochymosin is isolated as an insoluble aggregate that is acid-treated to destroy residual cellular material and, after solubilization, is acid-treated to form chymosin. It must be processed with materials that are generally recognized as safe, or are food additives that have been approved by the Food and Drug Administration for this use.

(3) Chymosin preparation is a clear solution containing the active enzyme chymosin (E.C. 3.4.23.4). It is derived, via fermentation, from a nonpathogenic and nontoxigenic strain of *Kluyveromyces marxianus* variety *lactis*, containing the prochymosin gene. The prochymosin is secreted by cells into fermentation broth and converted to chymosin by acid treatment. All materials used in the processing and formulating of chymosin must be either generally recognized as safe (GRAS), or be food additives that have been approved by the Food and Drug Administration for this use.

(4) Chymosin preparation is a clear solution containing the active enzyme chymosin (E.C. 3.4.23.4). It is derived, via fermentation, from a nonpathogenic and nontoxigenic strain of *Aspergillus niger* van Tieghem variety *awamori* (Nakazawa) Al-Musallam (synonym *A. awamori* Nakazawa) containing the prochymosin gene. Chymosin is recovered from the fermentation broth after acid treatment. All materials used in the processing and formulating of chymosin preparation must be either generally recognized as safe (GRAS) or be food additives that have been approved by the Food and Drug Administration for this use.

(b) Rennet and chymosin preparation meet the general and additional requirements for enzyme preparations of the "Food Chemicals Codex," 3d Ed. (1981), pp. 107-110, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a). Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Avenue NW., Washington, DC 20418, or are available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as an enzyme as defined in § 170.3(o)(9) of this chapter; a processing aid as defined in § 170.3(o)(24) of this chapter; and a stabilizer and thickener as defined in § 170.3(o)(28) of this chapter.

(2) The ingredient is used in the following foods at levels not to exceed current good manufacturing practice: In cheeses as defined in § 170.3(n)(5) of this chapter; frozen dairy desserts and mixes as defined in § 170.3(n)(20) of this chapter; gelatins, puddings, and fillings

as defined in § 170.3(n)(22) of this chapter; and milk products as defined in § 170.3(n)(31) of this chapter.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[55 FR 10935, Mar. 23, 1990, as amended at 57 FR 6479, Feb. 25, 1992; 58 FR 27202, May 7, 1993]

**§ 184.1695 Riboflavin.**

(a) Riboflavin (C<sub>17</sub>H<sub>20</sub>N<sub>4</sub>O<sub>6</sub>, CAS Reg. No. 83–88–5) occurs as yellow to orange-yellow needles that are crystallized from 2*N* acetic acid, alcohol, water, or pyridine. It may be prepared by chemical synthesis, biosynthetically by the organism *Eremothecium ashbyii*, or isolated from natural sources.

(b) The ingredient meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), p. 262, which is incorporated by reference. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as a nutrient supplement as defined in § 170.3(o)(20) of this chapter.

(2) The ingredient is used in foods at levels not to exceed current good manufacturing practice. The ingredient may also be used in infant formula in accordance with section 412(g) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the Act) or with regulations promulgated under section 412(a)(2) of the Act.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in

this section do not exist or have been waived.

[48 FR 51148, Nov. 7, 1983]

**§ 184.1697 Riboflavin-5'-phosphate (sodium).**

(a) Riboflavin-5'-phosphate (sodium) (C<sub>17</sub>H<sub>20</sub>N<sub>4</sub>O<sub>9</sub>PNa·2H<sub>2</sub>O, CAS Reg. No 130–40–5) occurs as the dihydrate in yellow to orange-yellow crystals. It is prepared by phosphorylation of riboflavin with chlorophosphoric acid, pyrophosphoric acid, metaphosphoric acid, or pyrocatechol cyclic phosphate.

(b) The ingredient meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), p. 263, which is incorporated by reference. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington DC 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as a nutrient supplement as defined in § 170.3(o)(20) of this chapter.

(2) The ingredient is used in milk products, as defined in § 170.3(n)(31) of this chapter, at levels not to exceed current good manufacturing practice. The ingredient may also be used in infant formulas in accordance with section 412(g) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the Act) or with regulations promulgated under section 412(a)(2) of the Act.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[48 FR 51148, Nov. 7, 1983]



§ 184.1698 Rue.

(a) Rue is the perennial herb of several species of *Ruta* (*Ruta montana* L., *Ruta graveolens* L., *Ruta bracteosa* L., and *Ruta calepensis* L.). The leaves, buds, and stems from the top of the plant are gathered, dried, and then crushed in preparation for use, or left whole.

(b) The ingredient is used in all categories of food in accordance with § 184.1(b)(2) of this chapter at concentrations not to exceed 2 parts per million.

(c) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[43 FR 3705, Jan. 27, 1978]

§ 184.1699 Oil of rue.

(a) Oil of rue is the natural substance obtained by steam distillation of the fresh blossoming plants of rue, the perennial herb of several species of

*Ruta*—*Ruta montana* L., *Ruta graveolens* L., *Ruta bracteosa* L., and *Ruta calepensis* L.

(b) Oil of rue meets the specifications of the “Food Chemicals Codex,” 4th ed. (1996), pp. 342–343, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. Copies are available from the National Academy Press, Box 285, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20055 (Internet address <http://www.nap.edu>), or may be examined at the Food and Drug Administration’s Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301–796–2039, or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to:

<http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) The ingredient is used in food under the following conditions:

MAXIMUM USAGE LEVELS PERMITTED

Food (as served)	Parts per million	Function
Baked goods and baking mixes, § 170.3(n)(1), of this chapter.	10	Flavoring agent and adjuvant, § 170.3(o)(12) of this chapter.
Frozen dairy desserts and mixes, § 170.3 (n)(20) of this chapter.	10	Do.
Soft candy, § 170.3(n)(38) of this chapter .....	10	Do.
All other food categories .....	4	Do.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[42 FR 14653, Mar. 15, 1977, as amended at 49 FR 5613, Feb. 14, 1984; 64 FR 1760, Jan. 12, 1999; 81 FR 5596, Feb. 3, 2016]

§ 184.1702 Sheanut oil.

(a) Sheanut oil is produced from sheanuts derived from the Shea tree *Butyrospermum parkii* and is composed principally of triglycerides containing an oleic acid moiety at the 2-position and saturated fatty acids, usually stearic or palmitic acids, at the 1- and 3-positions.

(b) The ingredient meets the following specifications when tested using any appropriate validated methodology:

- (1) Saponification value of 185 to 195,
- (2) Iodine value of 28 to 43,
- (3) Unsaponifiable matter not to exceed 1.5 percent,
- (4) Free fatty acids not more than 0.1 percent as oleic acid,
- (5) Peroxide value not more than 10 milliequivalents/equivalent (meq/eq),
- (6) Lead not more than 0.1 part per million (ppm),
- (7) Copper not more than 0.1 ppm.

(c) In accordance with § 184.1(b)(3), the ingredient is used in the following food categories at levels not to exceed current good manufacturing practice, except that the ingredient may not be used in a standardized food unless permitted by the standard of identity: Confections and frostings as defined in § 170.3(n)(9) of this chapter, coatings of soft candy as defined in § 170.3(n)(38) of

§ 184.1721

21 CFR Ch. I (4–1–17 Edition)

this chapter, and sweet sauces and toppings as defined in § 170.3(n)(43) of this chapter.

[63 FR 28895, May 27, 1998]

§ 184.1721 Sodium acetate.

(a) Sodium acetate (C<sub>2</sub>H<sub>3</sub>O<sub>2</sub>Na, CAS Reg. No. 127–09–3 or C<sub>2</sub>H<sub>3</sub>O<sub>2</sub>Na·3H<sub>2</sub>O, CAS Reg. No. 6131–90–4) is the sodium salt of acetic acid and occurs naturally in plant and animal tissues. Sodium acetate may occur in either the anhydrous or trihydrated form. It is produced synthetically by the neutralization of acetic acid with sodium carbonate or by treating calcium acetate with sodium sulfate and sodium bicarbonate.

(b) The ingredient meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), pp. 272, 273 which is incorporated by reference. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) The ingredient is used as a flavoring agent and adjuvant as defined in § 170.3(o)(12) of this chapter; and as a pH control agent as defined in § 170.3(o)(23) of this chapter.

(d) The ingredient is used in food at levels not to exceed current good manufacturing practice in accordance with 184.1(b)(1). Current good manufacturing practice results in a maximum level, as served, of 0.007 percent for breakfast cereals as defined in § 170.3(n)(4) of this chapter; 0.5 percent for fats and oils as defined in § 170.3(n)(12) of this chapter; 0.6 percent for grain products and pas-

tas as defined in § 170.3(n)(23) of this chapter and snack foods as defined in § 170.3(n)(37) of this chapter; 0.15 percent for hard candy as defined in § 170.3(n)(25) of this chapter; 0.12 percent for jams and jellies as defined in § 170.3(n)(28) of this chapter and meat products as defined in § 170.3(n)(29) of this chapter; 0.2 percent for soft candy as defined in § 170.3(n)(38) of this chapter; 0.05 percent for soups and soup mixes as defined in § 170.3(n)(40) of this chapter and sweet sauces as defined in § 170.3(n)(43) of this chapter.

(e) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[47 FR 27815, June 25, 1982]

§ 184.1724 Sodium alginate.

(a) Sodium alginate (CAS Reg. No. 9005–38–3) is the sodium salt of alginic acid, a natural polyuronide constituent of certain brown algae. Sodium alginate is prepared by the neutralization of purified alginic acid with appropriate pH control agents.

(b) The ingredient meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), p. 274, which is incorporated by reference. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(2), the ingredient is used in food only within the following specific limitations:

Category of food	Maximum level of use in food (as served) (percent)	Functional use
Condiments and relishes, § 170.3(n)(8) of this chapter, except pimento ribbon for stuffed olives.	1.0	Texturizer, § 170.3(o)(32) of this chapter, formulation aid, § 170.3(o)(14) of this chapter, stabilizer, thickener, § 170.3(o)(28) of this chapter.
Pimento ribbon for stuffed olives .....	6.0	Do.
Confections and frostings, § 170.3(n)(9) of this chapter ..	0.3	Stabilizer, thickener, § 170.3(o)(28) of this chapter.

Category of food	Maximum level of use in food (as served) (percent)	Functional use
Gelatins and puddings, § 170.3(n)(22) of this chapter .....	4.0	Firming agent, § 170.3(o)(10) of this chapter; flavor adjuvant, § 170.3(o)(12) of this chapter; stabilizer, thickener, § 170.3(o)(28) of this chapter.
Hard candy, § 170.3(n)(25) of this chapter .....	10.0	Stabilizer, thickener, § 170.3(o)(28) of this chapter.
Processed fruits and fruit juices, § 170.3(n)(35) of this chapter.	2.0	Formulation aid, § 170.3(o)(14) of this chapter; texturizer, § 170.3(o)(32) of this chapter.
All other food categories .....	1.0	Emulsifier, § 170.3(o)(8) of this chapter; firming agent, § 170.3(o)(10) of this chapter; flavor enhancer, § 170.3(o)(11) of this chapter; flavor adjuvant, § 170.3(o)(12) of this chapter; processing aid, § 170.3(o)(24) of this chapter; stabilizer and thickener, § 170.3(o)(28) of this chapter; surface active agent, § 170.3(o)(29) of this chapter.

(d) Prior sanctions for sodium alginate different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[47 FR 29951, July 9, 1982, as amended at 48 FR 52448, Nov. 18, 1983]

**§ 184.1733 Sodium benzoate.**

(a) Sodium benzoate is the chemical benzoate of soda (C<sub>7</sub>H<sub>5</sub>NaO<sub>2</sub>), produced by the neutralization of benzoic acid with sodium bicarbonate, sodium carbonate, or sodium hydroxide. The salt is not found to occur naturally.

(b) The ingredient meets the specifications of the “Food Chemicals Codex,” 3d Ed. (1981), p. 278, which is incorporated by reference. Copies may be obtained from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) The ingredient is used as an antimicrobial agent as defined in § 170.3(o)(2) of this chapter, and as a flavoring agent and adjuvant as defined in § 170.3(o)(12) of this chapter.

(d) The ingredient is used in food at levels not to exceed good manufacturing practice. Current usage results in a maximum level of 0.1 percent in food. (The Food and Drug Administration has not determined whether significantly different conditions of use would be GRAS.)

(e) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section, or different from that set forth in part 181 of this chapter, do not exist or have been waived.

[42 FR 14653, Mar. 15, 1977, as amended at 49 FR 5613, Feb. 14, 1984]

**§ 184.1736 Sodium bicarbonate.**

(a) Sodium bicarbonate (NaHCO<sub>3</sub>, CAS Reg. No. 144-55-8) is prepared by treating a sodium carbonate or a sodium carbonate and sodium bicarbonate solution with carbon dioxide. As carbon dioxide is absorbed, a suspension of sodium bicarbonate forms. The slurry is filtered, forming a cake which is washed and dried.

(b) The ingredient meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), p. 278, which is incorporated by reference. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in

## § 184.1742

this section do not exist or have been waived.

[48 FR 52442, Nov. 18, 1983]

### § 184.1742 Sodium carbonate.

(a) Sodium carbonate ( $\text{Na}_2\text{CO}_3$ , CAS Reg. No. 497-19-8) is produced (1) from purified trona ore that has been calcined to soda ash; (2) from trona ore calcined to impure soda ash and then purified; or (3) synthesized from limestone by the Solvay process.

(b) The ingredient meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), p. 280, which is incorporated by reference. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr/locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used in food as an antioxidant as defined in § 170.3(o)(3) of this chapter; curing and pickling agent as defined in § 170.3(o)(5) of this chapter; flavoring agent and adjuvant as defined in § 170.3(o)(12) of this chapter; pH control agent as defined in § 170.3(o)(23) of this chapter; and processing aid as defined in § 170.3(o)(24) of this chapter.

(2) The ingredient is used in food at levels not to exceed current good manufacturing practice.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[48 FR 52442, Nov. 18, 1983, as amended at 50 FR 49536, Dec. 3, 1985]

## 21 CFR Ch. I (4-1-17 Edition)

### § 184.1751 Sodium citrate.

(a) Sodium citrate ( $\text{C}_6\text{H}_5\text{Na}_3\text{O}_7 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ , CAS Reg. No. 68-0904-092) is the sodium salt of citric acid. It is prepared by neutralizing citric acid with sodium hydroxide or sodium carbonate. The product occurs as colorless crystals or a white crystalline powder. It may be prepared in an anhydrous state or may contain two moles of water per mole of sodium citrate.

(b) The ingredient meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d ed. (1981), pp. 283-284, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, and the Center for Food Safety and Applied Nutrition (HFS-200), 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr/locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section, or different from those set forth in part 181 of this chapter, do not exist or have been waived.

[59 FR 63896, Dec. 12, 1994]

### § 184.1754 Sodium diacetate.

(a) Sodium diacetate ( $\text{C}_4\text{H}_7\text{O}_4\text{Na} \cdot x\text{H}_2\text{O}$ , CAS Reg. No. 126-96-5) is a molecular compound of acetic acid, sodium acetate, and water of hydration. The technical grade is prepared synthetically by reacting sodium carbonate with acetic acid. Special grades are produced by reacting anhydrous sodium acetate and acetic acid.

(b) The ingredient meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), p. 284, which is incorporated by reference. Copies are available from the National Academy Press,

## Food and Drug Administration, HHS

§ 184.1764

2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal-register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) The ingredient is used as an antimicrobial agent as defined in § 170.3(o)(2) of this chapter; flavoring agent and adjuvant as defined in § 170.3(o)(12) of this chapter; and pH control agent as defined in § 170.3(o)(23) of this chapter.

(d) The ingredient is used in food at levels not to exceed current good manufacturing practice in accordance with § 184.1(b)(1). Current good manufacturing practice results in a maximum level, as served, 0.4 percent for baked goods as defined in § 170.3(n)(1) of this chapter; 0.1 percent for fats and oils as defined in § 170.3(n)(12) of this chapter, meat products as defined in § 170.3(n)(29) of this chapter and soft candy as defined in § 170.3(n)(38) of this chapter; 0.25 percent for gravies and sauces as defined in § 170.3(n)(24) of this chapter; and 0.05 percent for snack foods as defined in § 170.3(n)(37) of this chapter and soups and soup mixes as defined in § 170.3(n)(40) of this chapter.

(e) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[47 FR 27815, June 25, 1982]

### § 184.1763 Sodium hydroxide.

(a) Sodium hydroxide (NaOH, CAS Reg. No. 1310-73-2) is also known as sodium hydrate, soda lye, caustic soda, white caustic, and lye. The empirical formula is NaOH. Sodium hydroxide is prepared commercially by the electrolysis of sodium chloride solution and also by reacting calcium hydroxide with sodium carbonate.

(b) The ingredient meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), which is incorporated by reference. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Admin-

istration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal-register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as a pH control agent as defined in § 170.3(o)(23) of this chapter and as a processing aid as defined in § 170.3(o)(24) of this chapter.

(2) The ingredient is used in foods at levels not to exceed current good manufacturing practice.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[48 FR 52444, Nov. 18, 1983]

### § 184.1764 Sodium hypophosphite.

(a) Sodium hypophosphite ( $\text{NaH}_2\text{PO}_2$ , CAS Reg. No. 7681-53-0) is a white, odorless, deliquescent granular powder with a saline taste. It is also prepared as colorless, pearly crystalline plates. It is soluble in water, alcohol, and glycerol. It is prepared by neutralization of hypophosphorous acid or by direct aqueous alkaline hydrolysis of white phosphorus.

(b) The ingredient must be of a purity suitable for its intended use.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitations other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as an emulsifier or stabilizer, as defined in §§ 170.3(o)(8) and 170.3(o)(28) of this chapter.

(2) The ingredient is used in cod-liver oil emulsions at levels not to exceed current good manufacturing practice.

## § 184.1768

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the use established in this section do not exist or have been waived.

[47 FR 38277, Aug. 31, 1982, as amended at 73 FR 8608, Feb. 14, 2008]

### § 184.1768 Sodium lactate.

(a) Sodium lactate ( $C_3H_5O_3Na$ , CAS Reg. No. 72-17-3) is the sodium salt of lactic acid. It is prepared commercially by the neutralization of lactic acid with sodium hydroxide.

(b) The ingredient must be of a purity suitable for its intended use.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. This regulation does not authorize its use in infant foods and infant formulas. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as an emulsifier as defined in § 170.3(o)(8) of this chapter; a flavor enhancer as defined in § 170.3(o)(11) of this chapter; a flavoring agent or adjuvant as defined in § 170.3(o)(12) of this chapter; a humectant as defined in § 170.3(o)(16) of this chapter; and a pH control agent as defined in § 170.3(o)(23) of this chapter.

(2) The ingredient is used in food at levels not to exceed current good manufacturing practice.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[52 FR 10886, Apr. 6, 1987, as amended at 73 FR 8608, Feb. 14, 2008]

### § 184.1769a Sodium metasilicate.

(a) Sodium metasilicate (CAS Reg. No. 6834-92-0) is a strongly alkaline white powder. It does not occur naturally but rather is synthesized by melting sand with sodium carbonate at 1400 °C. The commercially available forms of sodium metasilicate are the anhydrous form ( $Na_2SiO_3$ ), the pentahydrate ( $Na_2SiO_3 \cdot 5H_2O$ ), and the nonahydrate ( $Na_2SiO_3 \cdot 9H_2O$ ).

(b) The ingredient must be of a purity suitable for its intended use.

## 21 CFR Ch. I (4-1-17 Edition)

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as a processing aid as defined in § 170.3(o)(24) of this chapter.

(2) The ingredient is used to treat the following foods at levels not to exceed current good manufacturing practice: for use in washing and lye peeling of fruits, vegetables, and nuts when used in accordance with § 173.315 of this chapter; for use as a denuding agent in tripe; for use as a hog scald agent in removing hair; and for use as a corrosion preventative in canned and bottled water when used in accordance with § 165.110 of this chapter.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[50 FR 38781, Sept. 25, 1985; 50 FR 42011, Oct. 17, 1985, as amended at 72 FR 10357, Mar. 8, 2007; 73 FR 8608, Feb. 14, 2008]

### § 184.1784 Sodium propionate.

(a) Sodium propionate ( $C_3H_5NaO_2$ , CAS Reg. No. 137-40-6) is the sodium salt of propionic acid. It occurs as colorless, transparent crystals or a granular crystalline powder. It is odorless, or has a faint acetic-butyric acid odor, and is deliquescent. It is prepared by neutralizing propionic acid with sodium hydroxide.

(b) The ingredients meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), p. 296, which is incorporated by reference. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington DC 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no

limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as an antimicrobial agent as defined in § 170.3(o)(2) of this chapter and a flavoring agent as defined in § 170.3(o)(12) of this chapter.

(2) The ingredient is used in the following foods at levels not to exceed current good manufacturing practice: baked goods as defined in § 170.3(n)(1) of this chapter; nonalcoholic beverages as defined in § 170.3(n)(3) of this chapter; cheeses as defined in § 170.3(n)(5) of this chapter; confections and frostings as defined in § 170.3(n)(9) of this chapter; gelatins, puddings, and fillings as defined in § 170.3(n)(22) of this chapter; jams and jellies as defined in § 170.3(n)(28) of this chapter; meat products as defined in § 170.3(n)(29) of this chapter; and soft candy as defined in § 170.3(n)(38) of this chapter.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[49 FR 13142, Apr. 3, 1984]

#### § 184.1792 Sodium sesquicarbonate.

(a) Sodium sesquicarbonate ( $\text{Na}_2\text{CO}_3 \cdot \text{NaHCO}_3 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ , CAS Reg. No. 533-96-0) is prepared by: (1) Partial carbonation of soda ash solution followed by crystallization, centrifugation, and drying; (2) double refining of trona ore, a naturally occurring impure sodium sesquicarbonate.

(b) The ingredient meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), p. 299, which is incorporated by reference. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as a pH control agent as defined in § 170.3(o)(23) of this chapter.

(2) The ingredient is used in cream at levels not to exceed current good manufacturing practice. Current good manufacturing practice utilizes a level of the ingredient sufficient to control lactic acid prior to pasteurization and churning of cream into butter.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[48 FR 52443, Nov. 18, 1983]

#### § 184.1801 Sodium tartrate.

(a) Sodium tartrate ( $\text{C}_4\text{H}_4\text{Na}_2\text{O}_6 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ , CAS Reg. No. 868-18-8) is the disodium salt of 1 $\frac{1}{2}$ ( + ) $\frac{1}{2}$  tartaric acid. It occurs as transparent, colorless, and odorless crystals. It is obtained as a byproduct of wine manufacture.

(b) The ingredient meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), p. 303, which is incorporated by reference. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as an emulsifier as defined in § 170.3(o)(8) of this

chapter and as a pH control agent as defined in § 170.3(o)(23) of this chapter.

(2) The ingredient is used in the following foods at levels not to exceed current good manufacturing practice: cheeses as defined in § 170.3(n)(5) of this chapter; fats and oils as defined in § 170.3(n)(12) of this chapter; and jams and jellies as defined in § 170.3(n)(28) of this chapter.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[48 FR 52447, Nov. 18, 1983]

#### § 184.1804 Sodium potassium tartrate.

(a) Sodium potassium tartrate ( $C_4H_4KNaO_6 \cdot 4H_2O$ , CAS Reg. No. 304–59–6) is the sodium potassium salt of  $\frac{1}{2}$ (+) $\frac{1}{2}$ tartaric acid and is also called the Rochelle salt. It occurs as colorless crystals or as a white, crystalline powder and has a cooling saline taste. It is obtained as a byproduct of wine manufacture.

(b) The ingredient meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), p. 296, which is incorporated by reference. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as an emulsifier as defined in § 170.3(o)(8) of this chapter and as a pH control agent as defined in § 170.3(o)(23) of this chapter.

(2) The ingredient is used in the following foods at levels not to exceed current good manufacturing practice: cheeses as defined in § 170.3(n)(5) of this

chapter and jams and jellies as defined in § 170.3(n)(28) of this chapter.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[48 FR 52447, Nov. 18, 1983]

#### § 184.1807 Sodium thiosulfate.

(a) Sodium thiosulfate ( $Na_2S_2O_3 \cdot 5H_2O$ , CAS Reg. No. 010102–0917–097) is also known as sodium hyposulfite. It is prepared synthetically by the reaction of sulfides and sulfur dioxide ( $SO_2$ ), the reaction of sulfur and sulfite, or the oxidation of metal sulfides and hydrosulfides.

(b) The ingredient meets the specifications of the “Food Chemicals Codex,” 3d Ed. (1981), p. 304, which is incorporated by reference. Copies may be obtained from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) The ingredient is used as a formulation aid as defined in § 170.3(o)(14) of this chapter and reducing agent as defined in § 170.3(o)(22) of this chapter.

(d) The ingredient is used in alcoholic beverages and table salt in accordance with § 184.1(b)(1) at levels not to exceed good manufacturing practice. Current good manufacturing practice results in a maximum level, as served, of 0.00005 percent for alcoholic beverages as defined in § 170.3(n)(2) of this chapter and 0.1 percent for table salt as defined in § 170.3(n)(26) of this chapter.

(e) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[43 FR 22938, May 30, 1978, as amended at 49 FR 5613, Feb. 4, 1984]



## § 184.1835 Sorbitol.

(a) Sorbitol is the chemical 1,2,3,4,5,6-hexanehexol (C<sub>6</sub>H<sub>14</sub>O<sub>6</sub>), a hexahydric alcohol, differing from mannitol principally by having a different optical rotation. Sorbitol is produced by the electrolytic reduction, or the transition metal catalytic hydrogenation of sugar solutions containing glucose or fructose.

(b) The ingredient meets the specifications of the "Food Chemicals Codex," 3d Ed. (1981), p. 308, which is incorporated by reference. Copies may be obtained from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) The ingredient is used as an anticaking agent and free-flow agent as defined in § 170.3(o)(1) of this chapter, curing and pickling agent as defined in § 170.3(o)(5) of this chapter, drying agent as defined in § 170.3(o)(7) of this chapter, emulsifier and emulsifier salt as defined in § 170.3(o)(8) of this chapter, firming agent as defined in § 170.3(o)(10) of this chapter, flavoring agent and adjuvant as defined in § 170.3(o)(12) of this chapter, formulation aid as defined in § 170.3(o)(14) of this chapter, humectant as defined in § 170.3(o)(16) of this chapter, lubricant and release agent as defined in § 170.3(o)(18) of this chapter, nutritive sweetener as defined in § 170.3(o)(21) of this chapter, sequestrant as defined in § 170.3(o)(26) of this chapter, stabilizer and thickener as defined in § 170.3(o)(28) of this chapter, surface-finishing agent as defined in § 170.3(o)(30) of this chapter, and texturizer as defined in § 170.3(o)(32) of this chapter.

(d) The ingredient is used in food at levels not to exceed good manufacturing practices. Current good manufacturing practice in the use of sorbitol results in a maximum level of 99 percent in hard candy and cough drops as defined in § 170.3(n)(25) of this chapter, 75 percent in chewing gum as defined in § 170.3(n)(6) of this chapter, 98 percent

in soft candy as defined in § 170.3(n)(38) of this chapter, 30 percent in non-standardized jams and jellies, commercial, as defined in § 170.3(n)(28) of this chapter, 30 percent in baked goods and baking mixes as defined in § 170.3(n)(1) of this chapter, 17 percent in frozen dairy desserts and mixes as defined in § 170.3(n)(20) of this chapter, and 12 percent in all other foods.

(e) The label and labeling of food whose reasonably foreseeable consumption may result in a daily ingestion of 50 grams of sorbitol shall bear the statement: "Excess consumption may have a laxative effect."

(f) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this regulation do not exist or have been waived.

[42 FR 14653, Mar. 15, 1977, as amended at 49 FR 5613, Feb. 14, 1984]

## § 184.1845 Stannous chloride (anhydrous and dihydrated).

(a) Stannous chloride is anhydrous or contains two molecules of water of hydration. Anhydrous stannous chloride (SnCl<sub>2</sub>, CAS Reg. No. 7772-99-8) is the chloride salt of metallic tin. It is prepared by reacting molten tin with either chlorine or gaseous tin tetrachloride. Dihydrated stannous chloride (SnCl<sub>2</sub>·2H<sub>2</sub>O, CAS Reg. No. 10025-69-1) is the chloride salt of metallic tin that contains two molecules of water. It is prepared from granulated tin suspended in water and hydrochloric acid or chlorine.

(b) Both forms of the ingredient meet the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), p. 312, which is incorporated by reference. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) The ingredient is used as an antioxidant as defined in § 170.3(o)(3) of this chapter.

(d) The ingredient is used in food at levels not to exceed current good manufacturing practice in accordance with § 184.1(b)(1). Current good manufacturing practice results in a maximum level, as served, of 0.0015 percent or less; calculated as tin, for all food categories.

(e) Prior sanctions for this ingredient different from those uses established in this section do not exist or have been waived.

[47 FR 27816, June 25, 1982, as amended at 76 FR 59250, Sept. 26, 2011]

#### § 184.1848 Starter distillate.

(a) Starter distillate (butter starter distillate) is a steam distillate of the culture of any or all of the following species of bacteria grown on a medium consisting of skim milk usually fortified with about 0.1 percent citric acid: *Streptococcus lactis*, *S. cremoris*, *S. lactis subsp. diacetylactis*, *Leuconostoc citrovorum*, and *L. dextranicum*. The ingredient contains more than 98 percent water, and the remainder is a mixture of butterlike flavor compounds. Diacetyl is the major flavor component, constituting as much as 80 to 90 percent of the mixture of organic flavor compounds. Besides diacetyl, starter distillate contains minor amounts of acet-aldehyde, ethyl formate, ethyl acetate, acetone, ethyl alcohol, 2-butanone, acetic acid, and acetoin.

(b) The ingredient must be of a purity suitable for its intended use.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as a flavoring agent and adjuvant as defined in § 170.3(o)(12) of this chapter.

(2) The ingredient is used in food at levels not to exceed current good manufacturing practice.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[48 FR 51907, Nov. 15, 1983, as amended at 73 FR 8608, Feb. 14, 2008]

#### § 184.1851 Stearyl citrate.

(a) Stearyl citrate is a mixture of the mono-, di-, and tristearyl esters of citric acid. It is prepared by esterifying citric acid with stearyl alcohol.

(b) The ingredient must be of a purity suitable for its intended use.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as an antioxidant as defined in § 170.3(o)(3) of this chapter; an emulsifier and emulsifier salt as defined in § 170.3(o)(8) of this chapter; a sequestrant as defined in § 170.3(o)(26) of this chapter; and a surface-active agent as defined in § 170.3(o)(29) of this chapter.

(2) The ingredient is used in margarine in accordance with § 166.110 of this chapter; in nonalcoholic beverages as defined in § 170.3(n)(3) of this chapter; and in fats and oils as defined in § 170.3(n)(12) of this chapter at levels not to exceed current good manufacturing practice.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section, or different from those set forth in part 181 of this chapter, do not exist or have been waived.

[59 FR 63897, Dec. 12, 1994, as amended at 73 FR 8608, Feb. 14, 2008]

#### § 184.1854 Sucrose.

(a) Sucrose (C<sub>12</sub>H<sub>22</sub>O<sub>11</sub>, CAS Reg. No. 57–50–11–1) sugar, cane sugar, or beet sugar is the chemical *b*-D-fructofuranosyl- $\alpha$ -D-glucopyranoside. Sucrose is obtained by crystallization from sugar cane or sugar beet juice that has been extracted by pressing or diffusion, then clarified and evaporated.

(b) The ingredient must be of a purity suitable for its intended use.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in

this section do not exist or have been waived.

[53 FR 44876, Nov. 7, 1988; 54 FR 228, Jan. 4, 1989, as amended at 73 FR 8608, Feb. 14, 2008]

#### § 184.1857 Corn sugar.

(a) Corn sugar (C<sub>6</sub>H<sub>12</sub>O<sub>6</sub>, CAS Reg. No. 50–99–7), commonly called D-glucose or dextrose, is the chemical α-D-glucopyranose. It occurs as the anhydrous or the monohydrate form and is produced by the complete hydrolysis of corn starch with safe and suitable acids or enzymes, followed by refinement and crystallization from the resulting hydrolysate.

(b) The ingredient meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), pp. 97–98 under the heading “Dextrose,” which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 1. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave., NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr/locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[53 FR 44876, Nov. 7, 1988]

#### § 184.1859 Invert sugar.

(a) Invert sugar (CAS Reg. No. 8013–17–0) is an aqueous solution of inverted or partly inverted, refined or partly refined sucrose, the solids of which contain not more than 0.3 percent by weight of ash. The solution is colorless, odorless, and flavorless, except for sweetness. It is produced by the hydrolysis or partial hydrolysis of sucrose with safe and suitable acids or enzymes.

(b) The ingredient must be of a purity suitable for its intended use.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[53 FR 44876, Nov. 7, 1988; 54 FR 228, Jan. 4, 1989, as amended at 73 FR 8608, Feb. 14, 2008]

#### § 184.1865 Corn syrup.

(a) Corn syrup, commonly called “glucose sirup” or “glucose syrup,” is obtained by partial hydrolysis of corn starch with safe and suitable acids or enzymes. It may also occur in the dehydrated form (dried glucose sirup). Depending on the degree of hydrolysis, corn syrup may contain, in addition to glucose, maltose and higher saccharides.

(b) The ingredient meets the specifications as defined and determined in § 168.120(b) or § 168.121(a) of this chapter, as appropriate.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[53 FR 44876, Nov. 7, 1988, as amended at 73 FR 8608, Feb. 14, 2008]

#### § 184.1866 High fructose corn syrup.

(a) High fructose corn syrup, a sweet, nutritive saccharide mixture containing either approximately 42 or 55 percent fructose, is prepared as a clear aqueous solution from high dextrose-equivalent corn starch hydrolysate by partial enzymatic conversion of glucose (dextrose) to fructose using an insoluble glucose isomerase enzyme preparation described in § 184.1372. The product containing more than 50 percent fructose (dry weight) is prepared through concentration of the fructose portion of the mixture containing less than 50 percent fructose.

(b) The ingredient shall conform to the identity and specifications listed in the monograph entitled “High-Fructose Corn Syrup” in the Food Chemicals Codex, 4th ed. (1996), pp. 191–192,

which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. Copies are available from the Office of Food Additive Safety (HFS-200), Center for Food Safety and Applied Nutrition, Food and Drug Administration, 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740, 240-402-1200, or may be examined at the Food and Drug Administration's Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039, or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to:

<http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice.

[61 FR 43450, Aug. 23, 1996, as amended at 78 FR 14667, Mar. 7, 2013; 81 FR 5596, Feb. 3, 2016]

#### § 184.1875 Thiamine hydrochloride.

(a) Thiamine hydrochloride (C<sub>12</sub>H<sub>17</sub>C<sub>1</sub>N<sub>4</sub>O<sub>5</sub>·HCl, CAS Reg. No. 67-03-8) is the chloride-hydrochloride salt of thiamine. It occurs as hygroscopic white crystals or a white crystalline powder. The usual method of preparing this substance is by linking the preformed thiazole and pyrimidine ring systems.

(b) The ingredient meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), p. 324, which is incorporated by reference. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon

the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as a flavoring agent and adjuvant as defined in § 170.3(o)(12) of this chapter or as a nutrient supplement as defined in § 170.3(o)(20) of this chapter.

(2) The ingredient is used in food at levels not to exceed current good manufacturing practice. Thiamine hydrochloride may be used in infant formula in accordance with section 412(g) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the Act) or with regulations promulgated under section 412(a)(2) of the Act.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[48 FR 55124, Dec. 9, 1983]

#### § 184.1878 Thiamine mononitrate.

(a) Thiamine mononitrate (C<sub>12</sub>H<sub>17</sub>N<sub>5</sub>O<sub>4</sub>S, CAS Reg. No. 532-43-4) is the mononitrate salt of thiamine. It occurs as white crystals or a white crystalline powder and is prepared from thiamine hydrochloride by dissolving the hydrochloride salt in alkaline solution followed by precipitation of the nitrate half-salt with a stoichiometric amount of nitric acid.

(b) The ingredient meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), p. 325, which is incorporated by reference. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to:

<http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as a nutrient supplement as defined in § 170.3(o)(20) of this chapter.

(2) The ingredient is used in food at levels not to exceed current good manufacturing practice. Thiamine mononitrate may be used in infant formula in accordance with section 412(g) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the Act) or with regulations promulgated under section 412(a)(2) of the Act.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[48 FR 55124, Dec. 9, 1983]

#### § 184.1890 $\alpha$ -Tocopherols.

(a) The  $\alpha$ -tocopherols that are the subject of this GRAS affirmation regulation are limited to the following:

(1) *d*- $\alpha$ -Tocopherol (CAS Reg. No. 59-02-9) is the chemical [2R,4'R,8'R]-2,5,7,8-tetramethyl-2-(4',8',12'-trimethyltridecyl)-6-chromanol. It occurs commercially as a concentrate and is a red, nearly odorless, viscous oil. It is obtained by vacuum steam distillation of edible vegetable oil products.

(2) *dl*- $\alpha$ -Tocopherol (CAS Reg. No. 10191-41-0) is a mixture of stereoisomers of 2,5,7,8-tetramethyl-2-(4',8',12'-trimethyltridecyl)-6-chromanol. It is chemically synthesized by condensing racemic isophytol with trimethyl hydroquinone. It is a pale yellow viscous oil at room temperature.

(b) The ingredients meet the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), pp. 330-331, which is incorporated by reference. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(3), the affirmation of the ingredients as generally recognized as safe is limited to the following conditions of use while the agency concludes the general evaluation of all food uses of tocopherols:

(1) The ingredients are used as inhibitors of nitrosamine formation.

(2) The ingredients are used in pump-cured bacon at levels not to exceed current good manufacturing practice.

[49 FR 13348, Apr. 4, 1984]

#### § 184.1901 Triacetin.

(a) Triacetin (C<sub>8</sub>H<sub>14</sub>O<sub>6</sub>, CAS Reg. No. 102-76-1), also known as 1,2,3-propanetriol triacetate or glyceryl triacetate, is the triester of glycerin and acetic acid. Triacetin can be prepared by heating glycerin with acetic anhydride alone or in the presence of finely divided potassium hydrogen sulfate. It can also be prepared by the reaction of oxygen with a liquid-phase mixture of allyl acetate and acetic acid using a bromide salt as a catalyst.

(b) The ingredient meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), pp. 337-338, as revised by the First Supplement to the 3d Ed., which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a). Copies are available from the National Academy Press, 2102 Constitution Ave., NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used in food as a flavoring agent and adjuvant as defined in § 170.3(o)(12) of this chapter; a formulation aid as defined in § 170.3(o)(14) of this chapter; and humectant as defined in § 170.3(o)(16) of this chapter; and a solvent and vehicle as defined in § 170.3(o)(27) of this chapter.

(2) The ingredient is used in the following foods at levels not to exceed current good manufacturing practice: baked goods and baking mixes as defined in § 170.3(n)(1) of this chapter, alcoholic beverages as defined in

§ 170.3(n)(2) of this chapter; non-alcoholic beverages and beverage bases as defined in § 170.3(n)(3) of this chapter; chewing gum as defined in § 170.3(n)(6) of this chapter; confections and frostings as defined in § 170.3(n)(9) of this chapter; frozen dairy dessert and mixes as defined in § 170.3(n)(20) of this chapter; gelatins, puddings, and fillings as defined in § 170.3(n)(22) of this chapter; hard candy as defined in § 170.3(n)(25) of this chapter; and soft candy as defined in § 170.3(n)(38) of this chapter.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[54 FR 7404, Feb. 21, 1989]

#### § 184.1903 Tributyrin.

(a) Tributyrin ( $C_{15}H_{26}O_6$ , CAS Reg. No. 60–01–5), also known as butyrin or glyceryl tributyrate, is the triester of glycerin and butyric acid. It is prepared by esterification of glycerin with excess butyric acid.

(b) The ingredient meets the specification of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), p. 416, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a). Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr/locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used in food as a flavoring agent and adjuvant as defined in § 170.3(o)(12) of this chapter.

(2) The ingredient is used in the following foods at levels not to exceed current good manufacturing practice: baked goods as defined in § 170.3(n)(1) of

this chapter; alcoholic beverages as defined in § 170.3(n)(2) of this chapter; nonalcoholic beverages as defined in § 170.3(n)(3) of this chapter; fats and oils as defined in § 170.3(n)(12) of this chapter; frozen dairy desserts and mixes as defined in § 170.3(n)(20) of this chapter; gelatins, puddings and fillings as defined in § 170.3(n)(22) of this chapter; and soft candy as defined in § 170.3(n)(38) of this chapter.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[54 FR 7404, Feb. 21, 1989; 54 FR 10482, Mar. 13, 1989]

#### § 184.1911 Triethyl citrate.

(a) Triethyl citrate ( $C_{12}H_{20}O_7$ , CAS Reg. No. 77–93–0) is the triethyl ester of citric acid. It is prepared by esterifying citric acid with ethyl alcohol and occurs as an odorless, practically colorless, oily liquid.

(b) The ingredient meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d ed. (1981), p. 339, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, and the Center for Food Safety and Applied Nutrition (HFS–200), 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr/locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as a flavoring agent as defined in § 170.3(o)(12) of this chapter; a solvent and vehicle as defined in § 170.3(o)(27) of this chapter; and a surface-active agent as defined in § 170.3(o)(29) of this chapter.

(2) The ingredient is used in foods at levels not to exceed current good manufacturing practice.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section, or different from those set forth in part 181 of this chapter, do not exist or have been waived.

[59 FR 63897, Dec. 12, 1994]

#### § 184.1914 Trypsin.

(a) Trypsin (CAS Reg. No. 9002-07-7) is an enzyme preparation obtained from purified extracts of porcine or bovine pancreas. It is a white to tan amorphous powder. Its characterizing enzyme activity is that of a peptide hydrolase (EC 3.4.21.4).

(b) The ingredient meets the general requirements and additional requirements for enzyme preparations in the Food Chemicals Codex, 3d ed. (1981), p. 110, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or may be examined at the Office of Food Additive Safety (HFS-200), Center for Food Safety and Applied Nutrition, Food and Drug Administration, 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740, 240-402-1200, and at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as GRAS as a direct food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as an enzyme as defined in § 170.3(o)(9) of this chapter to hydrolyze proteins or polypeptides.

(2) The ingredient is used in food at levels not to exceed current good manufacturing practice.

[60 FR 32911, June 26, 1995, as amended at 78 FR 14667, Mar. 7, 2013]

#### § 184.1923 Urea.

(a) Urea ( $\text{CO}(\text{NH}_2)_2$ , CAS Reg. No. 57-13-6) is the diamide of carbonic acid and is also known as carbamide. It is a white, odorless solid and is commonly produced from  $\text{CO}_2$  by ammonolysis or from cyanamide by hydrolysis.

(b) The ingredient must be of a purity suitable for its intended use.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as a formulation aid as defined in § 170.3(o)(14) of this chapter and as a fermentation aid.

(2) The ingredient is used in yeast-raised bakery products; in alcoholic beverages as defined in § 170.3(n)(2) of this chapter; and in gelatin products.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[48 FR 51616, Nov. 10, 1983, as amended at 49 FR 19816, May 10, 1984; 73 FR 8608, Feb. 14, 2008]

#### § 184.1924 Urease enzyme preparation from *Lactobacillus fermentum*.

(a) This enzyme preparation is derived from the nonpathogenic, nontoxicogenic bacterium *Lactobacillus fermentum*. It contains the enzyme urease (CAS Reg. No. 9002-13-5), which facilitates the hydrolysis of urea to ammonia and carbon dioxide. It is produced by a pure culture fermentation process and by using materials that are generally recognized as safe (GRAS) or are food additives that have been approved for this use by the Food and Drug Administration (FDA).

(b) The ingredient meets the general and additional requirements for enzyme preparations in the "Food Chemicals Codex," 3d ed. (1981), pp. 107-110, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the

National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as GRAS as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used in wine, as defined in 27 CFR 2.5 and 4.10, as an enzyme as defined in § 170.3(o)(9) of this chapter to convert urea to ammonia and carbon dioxide.

(2) The ingredient is used in food at levels not to exceed current good manufacturing practice. Current good manufacturing practice is limited to use of this ingredient in wine to inhibit formation of ethyl carbamate.

[57 FR 60473, Dec. 21, 1992]

#### § 184.1930 Vitamin A.

(a)(1) Vitamin A (retinol; CAS Reg. No. 68–26–8) is the alcohol 9,13-dimethyl-7-(1,1,5-trimethyl-6-cyclohexen-5-yl)-7,9,11,13-nonatetraen-15-ol. It may be nearly odorless or have a mild fishy odor. Vitamin A is extracted from fish liver oils or produced by total synthesis from  $\beta$ -ionone and a propargyl halide.

(2) Vitamin A acetate (retinyl acetate; CAS Reg. No. 127–47–9) is the acetate ester of retinol. It is prepared by esterifying retinol with acetic acid.

(3) Vitamin A palmitate (retinyl palmitate; CAS Reg. No. 79–81–2) is the palmitate ester of retinol. It is prepared by esterifying retinol with palmitic acid.

(b) The ingredient meets the specifications for vitamin A in the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), p. 342, which is incorporated by reference. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

[www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html](http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html).

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used in food as a nutrient supplement as defined in § 170.3(o)(20) of this chapter.

(2) The ingredient is used in foods at levels not to exceed current good manufacturing practice. Vitamin A may be used in infant formula in accordance with section 412(g) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the act) or with regulations promulgated under section 412(a)(2) of the Act.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[48 FR 51610, Nov. 10, 1983]

#### § 184.1945 Vitamin B<sub>12</sub>.

(a) Vitamin B<sub>12</sub>, also known as cyanocobalamin (C<sub>63</sub>H<sub>88</sub>CoN<sub>14</sub>O<sub>14</sub>P, CAS Reg. No. 68–0919–099), is produced commercially from cultures of *Streptomyces griseus*.

(b) The ingredient meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), p. 343, which is incorporated by reference. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:



(1) The ingredient is used as a nutrient supplement as defined in § 170.3(o)(20) of this chapter.

(2) The ingredient is used in food at levels not to exceed current good manufacturing practice. Vitamin B<sub>12</sub> also may be used in infant formula in accordance with section 412(g) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the act) or with regulations promulgated under section 412(a)(2) of the act.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[50 FR 6341, Feb. 15, 1985]

**§ 184.1950 Vitamin D.**

(a) Vitamin D is added to food as the following food ingredients:

(1) Crystalline vitamin D<sub>2</sub> (C<sub>28</sub>H<sub>44</sub>O, CAS Reg. No. 50-14-6), also known as ergocalciferol, is the chemical 9,10-seco(5Z,7E,22E)-5,7,10(19),22-ergostatetraen-3-ol. The ingredient is produced by ultraviolet irradiation of ergosterol isolated from yeast and related fungi and is purified by crystallization.

(2) Crystalline vitamin D<sub>3</sub> (C<sub>27</sub>H<sub>44</sub>O, CAS Reg. No. 67-97-0), also known as cholecalciferol, is the chemical 9,10-seco(5Z,7E)-5,7,10(19)-cholestatrien-3-ol. Vitamin D<sub>3</sub> occurs in, and is isolated from, fish liver oils. It is also manufactured by ultraviolet irradiation of 7-dehydrocholesterol produced from cholesterol. It is purified by crystallization. Vitamin D<sub>3</sub> is the vitamin D form that is produced endogenously in humans through sunlight activation of 7-dehydrocholesterol in the skin.

(3) Vitamin D<sub>2</sub> resin and vitamin D<sub>3</sub> resin are the concentrated forms of irradiated ergosterol (D<sub>2</sub>) and irradiated 7-dehydrocholesterol (D<sub>3</sub>) that are separated from the reacting materials in paragraphs (a) (1) and (2) of this section. The resulting products are sold as food sources of vitamin D without further purification.

(b) Vitamin D<sub>2</sub> and vitamin D<sub>3</sub> as crystals meet the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), pp. 344 and 345, which is incorporated by reference. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the

National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>. Vitamin D<sub>2</sub> resin and vitamin D<sub>3</sub> resin must be of a purity suitable for their intended use.

(c)(1) In accordance with § 184.1(b)(2), the ingredients are used in food as the sole source of added vitamin D only within the following specific limitations:

Category of food	Maximum levels in food (as served)	Functional use
Breakfast cereals, § 170.3(n)(4) of this chapter.	350 (IU/100 grams).	Nutrient supplement, § 170.3(o)(20) of this chapter.
Grain products and pastas, § 170.3(n)(23) of this chapter.	90 (IU/100 grams)	Do.
Milk, § 170.3(n)(30) of this chapter.	42 (IU/100 grams)	Do.
Milk products, § 170.3(n)(31) of this chapter.	89 (IU/100 grams)	Do.

(2) Vitamin D may be used in infant formula in accordance with section 412(g) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the act) or with regulations promulgated under section 412(a)(2) of the act.

(3) Vitamin D may be used in margarine in accordance with § 166.110 of this chapter.

(d) Prior sanctions for these ingredients different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[50 FR 30152, July 24, 1985, as amended at 73 FR 8608, Feb. 14, 2008]

**§ 184.1973 Beeswax (yellow and white).**

(a) Beeswax (CAS Reg. No. 8012-89-3) is a secretory product of honey bees used as a structural material in honeycombs. Beeswax is prepared from honeycombs after removal of the honey by draining or centrifuging. The combs are melted in hot water or steam or with solar heat, and strained. The wax is refined by melting in hot water to which sulfuric acid or alkali may be added to extract impurities. The resulting wax is referred to as yellow beeswax. White beeswax is produced by bleaching the constituent pigments of

## § 184.1976

yellow beeswax with peroxides, or preferably it is bleached by sun light.

(b) The ingredient meets the specifications of the "Food Chemicals Codex," 3d Ed. (1981), pp. 34–35, which is incorporated by reference. Copies may be obtained from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or may be examined at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) The ingredient is used as a flavoring agent and adjuvant as defined in § 170.3(o)(12) of this chapter, as a lubricant as defined in § 170.3(o)(18) of this chapter, and as a surface-finishing agent as defined in § 170.3(o)(30) of this chapter.

(d) The ingredient is used in food, in accordance with § 184.1(b)(1) of this chapter, at levels not to exceed good manufacturing practice. Current good manufacturing practice results in a maximum level, as served, of: 0.065 percent for chewing gum as defined in § 170.3(n)(6) of this chapter; 0.005 percent for confections and frostings as defined in § 170.3(n)(9) of this chapter; percent for hard candy as defined in § 170.3(n)(25) of this chapter; 0.1 percent for soft candy as defined in § 170.3(n)(38) of this chapter; and 0.002 percent or less for all other food categories.

[43 FR 14644, Apr. 7, 1978, as amended at 49 FR 5613, Feb. 14, 1984; 50 FR 49536, Dec. 3, 1985]

## § 184.1976 Candelilla wax.

(a) Candelilla wax (CAS Reg. No. 8006–44–8) is obtained from the candelilla plant. It is a hard, yellowish-brown, opaque-to-translucent wax. Candelilla wax is prepared by immersing the plants in boiling water containing sulfuric acid and skimming off the wax that rises to the surface. It is composed of about 50 percent hydrocarbons with smaller amounts of esters and free acids.

(b) The ingredient meets the specifications of the Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), p. 67, which is incor-

## 21 CFR Ch. I (4–1–17 Edition)

porated by reference. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as a lubricant as defined in § 170.3(o)(18) of this chapter and as a surface-finishing agent as defined in § 170.3(o)(30) of this chapter.

(2) The ingredient is used in the following foods at levels not to exceed current good manufacturing practice: in chewing gum as defined in § 170.3(n)(6) of this chapter and in hard candy as defined in § 170.3(n)(25) of this chapter.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[48 FR 51617, Nov. 10, 1983]

## § 184.1978 Carnauba wax.

(a) Carnauba wax (CAS Reg. No. 008–015–869) is obtained from the leaves and buds of the Brazilian wax palm *Copernicia cerifera* Martius. The wax is hard, brittle, sparingly soluble in cold organic solvents and insoluble in water. It is marketed in five grades designated No. 1 through No. 5. Grades No. 4 and No. 5 represent the bulk of the commercial trade volume. These commercial grades consist chiefly of C<sub>24</sub> to C<sub>32</sub> normal saturated monofunctional fatty acids and normal saturated monofunctional primary alcohols.

(b) The ingredient meets the specifications of the Food Chemicals Codex,

3d Ed. (1981), p. 73, which is incorporated by reference. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal-register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as an anticaking agent as defined § 170.3(o)(1) of this chapter; as a formulation aid as defined in § 170.3(o)(14) of this chapter; as a lubricant and release agent as defined in § 170.3(o)(18) of this chapter; and as a surface-finishing agent as defined in § 170.3(o)(30) of this chapter.

(2) The ingredient is used in the following foods at levels not to exceed current good manufacturing practice: baked goods and baking mixes as defined in § 170.3(n)(1) of this chapter; chewing gum as defined in § 170.3(n)(6) of this chapter; confections and frostings as defined in § 170.3(n)(9) of this chapter; fresh fruits and fruit juices as defined in § 170.3(n)(16) of this chapter; gravies and sauces as defined in § 170.3(n)(24) of this chapter; processed fruits and fruit juices as defined in § 170.3(n)(35) of this chapter; and soft candy as defined in § 170.3(n)(38) of this chapter.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[48 FR 51147, Nov. 7, 1983]

#### § 184.1979 Whey.

(a)(1) *Whey*. Whey is the liquid substance obtained by separating the coagulum from milk, cream, or skim milk in cheesemaking. Whey obtained from a procedure, in which a significant amount of lactose is converted to

lactic acid, or from the curd formation by direct acidification of milk, is known as acid whey. Whey obtained from a procedure in which there is insignificant conversion of lactose to lactic acid is known as sweet whey. Sweet whey has a maximum titratable acidity of not more than 0.16 percent, calculated as lactic acid, and an alkalinity of ash of not more than 225 milliliters of 0.1N hydrochloric acid per 100 grams. The acidity of whey, sweet or acid, may be adjusted by the addition of safe and suitable pH-adjusting ingredients.

(2) *Concentrated whey*. Concentrated whey is the liquid substance obtained by the partial removal of water from whey, while leaving all other constituents in the same relative proportions as in whey.

(3) *Dry or dried whey*. Dry or dried whey is the dry substance obtained by the removal of water from whey, while leaving all other constituents in the same relative proportions as in whey.

(b) The ingredients meet the following specifications:

(1) The analysis of whey, concentrated whey, and dry (dried) whey, on a dry product basis, based on analytical methods in the referenced sections of "Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists," 13th ed. (1980), which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51, is given in paragraphs (b)(1)(i) through (b)(1)(vii) of this section. Copies may be obtained from the AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877, or may be examined at the Food and Drug Administration's Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039, or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal-register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(i) Protein content, 10 to 15 percent—as determined by the methods prescribed in section 16.036 (liquid sample), entitled "Total Nitrogen—Official Final Action" under the heading

## § 184.1979a

## 21 CFR Ch. I (4–1–17 Edition)

“Total Solids,” or in section 16.193 (dry sample), entitled “Kjeldahl Method” under the heading “Protein—Official Final Action.”

(ii) Fat content, 0.2 to 2.0 percent—as determined by the methods prescribed in section 16.059 (liquid sample), “Reese-Gottlieb Method [Reference Method] (11)—Official Final Action” under the heading “Fat,” or in section 16.199 (dry sample), entitled “Fat in Dried Milk (45)—Official Final Action.”

(iii) Ash content, 7 to 14 percent—as determined by the methods prescribed in section 16.035 (liquid sample), entitled “Ash (5)—Official Final Action” under the heading “Total Solids,” or in section 16.196 (dry sample), entitled “Ash—Official Final Action” under the heading “Dried Milk, Nonfat Dry Milk, and Malted Milk.”

(iv) Lactose content, 61 to 75 percent—as determined by the methods prescribed in section 16.057 (liquid sample), entitled “Gravimetric Method—Official Final Action” under the heading “Lactose,” or in section 31.061 (dry sample), entitled “Lane-Eynon General Volumetric Method” under the heading “Lactose—Chemical Methods—Official Final Action.”

(v) Moisture content, 1 to 8 percent—as determined by the methods prescribed in section 16.192, entitled “Moisture (41)—Official Final Action” under the heading “Dried Milk, Nonfat Dry Milk, and Malted Milk.”

(vi) Solids content, variable—as determined by the methods prescribed in section 16.032, entitled “Method I—Official Final Action” under the heading “Total Solids.”

(vii) Titratable Acidity, variable—as determined by the methods prescribed in section 16.023, entitled “Acidity (2)—Official Final Action” under the heading “Milk,” or by an equivalent potentiometric method.

(2) **Limits of impurities are: Heavy metals (as lead). Not more than 10 parts per million (0.001 percent)** as determined by the method described in the “Food Chemicals Codex,” 4th ed. (1996), pp. 760–761, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. Copies are available from the National Academy Press, Box 285, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20055 (Inter-

net address <http://www.nap.edu>), or may be examined at the Food and Drug Administration’s Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301–796–2039, or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to:

<http://www.archives.gov/federal-register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(3) The whey must be derived from milk that has been pasteurized, or the whey and modified whey product must be subjected to pasteurization techniques or its equivalent before use in food.

(c) Whey, concentrated whey, and dry (dried) whey may be used in food in accordance with good manufacturing practice as indicated in § 184.1(b)(1).

(d) The label on the whey form sold to food manufacturers shall read as follows:

(1) For whey: “(Sweet or acid) whey” or “whey (■ ■ % titratable acidity).”

(2) For concentrated whey: “Concentrated (sweet or acid) whey, ■ ■ % solids” or “Concentrated whey (■ ■ % titratable acidity), ■ ■ % solids”.

(3) For dry (dried) whey: “Dry (dried) (sweet or acid) whey” or “dry (dried) whey, (■ ■ % titratable acidity)”.

(e) Whey, concentrated whey, or dry (dried) whey in a finished food product shall be listed as “whey.”

[46 FR 44439, Sept. 4, 1981; 47 FR 7410, Feb. 19, 1982, as amended at 54 FR 24899, June 12, 1989; 64 FR 1760, Jan. 12, 1999; 81 FR 5596, Feb. 3, 2016]

### § 184.1979a Reduced lactose whey.

(a) Reduced lactose whey is the substance obtained by the removal of lactose from whey. The lactose content of the finished dry product shall not exceed 60 percent. Removal of the lactose is accomplished by physical separation techniques such as precipitation, filtration, or dialysis. As with whey, reduced lactose whey can be used as a fluid, concentrate, or a dry product form. The acidity of reduced lactose whey may be adjusted by the addition of safe and suitable pH-adjusting ingredients.

(b) The reduced lactose whey meets the following specifications:

(1) The analysis of reduced lactose whey, on a dry product basis, based on analytical methods in the referenced sections of "Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists," 13th ed. (1980), which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51, is given in paragraphs (b)(1)(i) through (b)(1)(vii) of this section. Copies may be obtained from the AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877, or may be examined at the Food and Drug Administration's Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039, or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(i) Protein content, 16 to 24 percent—as determined by the methods prescribed in section 16.036 (liquid sample), entitled "Total Nitrogen—Official Final Action" under the heading "Total Solids," or in section 16.193 (dry sample), entitled "Kjeldahl Method" under the heading "Protein—Official Final Action."

(ii) Fat content, 1 to 4 percent—as determined by the methods prescribed in section 16.059 (liquid sample), "Reese-Gottlieb Method [Reference Method] (11)—Official Final Action" under the heading "Fat," or in section 16.199 (dry sample), entitled "Fat in Dried Milk (45)—Official Final Action."

(iii) Ash content, 11 to 27 percent—as determined by the methods prescribed in section 16.035 (liquid sample), entitled "Ash (5)—Official Final Action" under the heading "Total Solids," or in section 16.196 (dry sample), entitled "Ash—Official Final Action" under the heading "Dried Milk, Nonfat Dry Milk, and Malted Milk."

(iv) Lactose content, not more than 60 percent—as determined by the methods prescribed in section 16.057 (liquid sample), entitled "Gravimetric Method—Official Final Action" under the heading "Lactose," or in section 31.061 (dry sample), entitled "Lane-Eynon General Volumetric Method" under the

heading "Lactose—Chemical Methods—Official Final Action."

(v) Moisture content, 1 to 6 percent—as determined by the method prescribed in section 16.192, entitled "Moisture (41)—Official Final Action" under the heading "Dried Milk, Nonfat Dry Milk, and Malted Milk."

(vi) Solids content, variable—as determined by the methods prescribed in section 16.032, entitled "Method I—Official Final Action" under the heading "Total Solids."

(vii) Titratable Acidity, variable—as determined by the methods prescribed in section 16.023, entitled "Acidity (2)—Official Final Action" under the heading "Milk," or by an equivalent potentiometric method.

(2) Limits of impurities are: Heavy metals (as lead). Not more than 10 parts per million (0.001 percent), as determined by the method described in the "Food Chemicals Codex," 4th ed. (1996), pp. 760–761, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. Copies are available from the National Academy Press, Box 285, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20055 (Internet address <http://www.nap.edu>), or may be examined at the Food and Drug Administration's Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039, or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(3) The reduced lactose whey shall be derived from milk that has been pasteurized, or the reduced lactose whey shall be subjected to pasteurization techniques or its equivalent before use in food.

(c) Reduced lactose whey may be used in food in accordance with good manufacturing practice as indicated in § 184.1(b)(1).

(d) The percent of lactose present on a dry product basis, i.e., "reduced lactose whey (■ ■ % lactose)," shall be declared on the label of the package sold to food manufacturers. The percent of lactose may be declared in 5-percent

## § 184.1979b

## 21 CFR Ch. I (4–1–17 Edition)

increments, expressed as a multiple of 5, not greater than the actual percentage of lactose in the product, or as an actual percentage provided that an analysis of the product on which the actual percentage is based is supplied to the food manufacturer.

(e) The presence of reduced lactose whey in a finished food product shall be listed as “reduced lactose whey.”

[46 FR 44440, Sept. 4, 1981, as amended at 54 FR 24899, June 12, 1989; 64 FR 1760, Jan. 12, 1999; 81 FR 5596, Feb. 3, 2016]

### § 184.1979b Reduced minerals whey.

(a) Reduced minerals whey is the substance obtained by the removal of a portion of the minerals from whey. The dry product shall not contain more than 7 percent ash. Reduced minerals whey is produced by physical separation techniques such as precipitation, filtration, or dialysis. As with whey, reduced minerals whey can be used as a fluid, concentrate, or a dry product form. The acidity of reduced minerals whey may be adjusted by the addition of safe and suitable pH-adjusting ingredients.

(b) The reduced minerals whey meets the following specifications:

(1) The analysis of reduced minerals whey, on a dry product basis, based on analytical methods in the referenced sections of “Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists,” 13th ed. (1980), which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51, is given in paragraphs (b)(1)(i) through (b)(1)(vii) of this section. Copies may be obtained from the AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877, or may be examined at the Food and Drug Administration’s Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301–796–2039, or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(i) Protein content, 10 to 24 percent—as determined by the methods prescribed in section 16.036 (liquid sample),

entitled “Total Nitrogen—Official Final Action” under the heading “Total Solids,” or in section 16.193 (dry sample), entitled “Kjeldahl Method” under the heading “Protein—Official Final Action.”

(ii) Fat content, 1 to 4 percent—as determined by the methods prescribed in section 16.059 (liquid sample), “Reese-Gottlieb Method [Reference Method] (11)—Official Final Action” under the heading “Fat,” or in section 16.199 (dry sample), entitled “Fat in Dried Milk (45)—Official Final Action.”

(iii) Ash content, maximum 7 percent—as determined by the methods prescribed in section 16.035 (liquid sample), entitled “Ash (5)—Official Final Action” under the heading “Total Solids,” or in section 16.196 (dry sample), entitled “Ash—Official Final Action” under the heading “Dried Milk, Nonfat Dry Milk, and Malted Milk.”

(iv) Lactose content, maximum 85 percent—as determined by the methods prescribed in section 16.057 (liquid sample), entitled “Gravimetric Method—Official Final Action” under the heading “Lactose,” or in section 31.061 (dry sample), entitled “Lane-Eynon General Volumetric Method” under the heading “Lactose—Chemical Methods—Official Final Action.”

(v) Moisture content, 1 to 6 percent—as determined by the methods prescribed in section 16.192, entitled “Moisture (41)—Official Final Action” under the heading “Dried Milk, Nonfat Dry Milk, and Malted Milk.”

(vi) Solids content, variable—as determined by the methods prescribed in section 16.032, entitled “Method I—Official Final Action” under the heading “Total Solid.”

(vii) Titratable Acidity, variable—as determined by the methods prescribed in section 16.023, entitled “Acidity (2)—Official Final Action” under the heading “Milk,” or by an equivalent potentiometric method.

(2) Limits of impurities are: Heavy metals (as lead). Not more than 10 parts per million (0.001 percent), as determined by the method described in the “Food Chemicals Codex,” 4th ed. (1996), pp. 760–761, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. Copies

are available from the National Academy Press, Box 285, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20055 (Internet address <http://www.nap.edu>), or may be examined at the Food and Drug Administration's Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039, or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to:

<http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(3) The reduced minerals whey shall be derived from milk that has been pasteurized, or the reduced minerals whey shall be subjected to pasteurization techniques or its equivalent before use in food.

(c) The reduced minerals whey may be used in food in accordance with good manufacturing practice as indicated in § 184.1(b)(1).

(d) The percent of minerals present on a dry product basis, i.e., "reduced minerals whey (■ % minerals)," shall be declared on the label of the package sold to food manufacturers. The percent of minerals may be declared in 2-percent increments expressed as a multiple of 2, not greater than the actual percentage of minerals in the product, or as an actual percentage provided that an analysis of the product on which the actual percentage is based is supplied to the food manufacturer.

(e) The presence of reduced minerals whey in a finished food product shall be listed as "reduced minerals whey".

[46 FR 44441, Sept. 4, 1981, as amended at 54 FR 24899, June 12, 1989; 64 FR 1761, Jan. 12, 1999; 81 FR 5596, Feb. 3, 2016]

#### § 184.1979c Whey protein concentrate.

(a) Whey protein concentrate is the substance obtained by the removal of sufficient nonprotein constituents from whey so that the finished dry product contains not less than 25 percent protein. Whey protein concentrate is produced by physical separation techniques such as precipitation, filtration, or dialysis. As with whey, whey protein concentrate can be used as a fluid, concentrate, or dry product form. The acidity of whey protein concentrate

may be adjusted by the addition of safe and suitable pH-adjusting ingredients.

(b) The whey protein concentrate meets the following specifications:

(1) The analysis of whey protein concentrate, on a dry product basis, based on analytical methods in the referenced sections of "Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists," 13th ed. (1980), which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C.

552(a) and 1 CFR part 51, is given in paragraphs (b)(1)(i) through (b)(1)(vii) of this section. Copies may be obtained from the AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877, or may be examined at the Food and Drug Administration's Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039, or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal/register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(i) Protein content, minimum 25 percent—as determined by the methods prescribed in section 16.036 (liquid sample), entitled "Total Nitrogen—Officials Final Action" under the heading "Total Solids," or in section 16.193 (dry sample), entitled "Kjeldahl Method" under the heading "Protein—Official Final Action."

(ii) Fat content, 1 to 10 percent—as determined by the methods prescribed in section 16.059 (liquid sample), "Reese-Gottlieb Method [Reference Method] (11)—Official Final Action" under the heading "Fat," or in section 16.199 (dry sample), entitled "Fat in Dried Milk (45)—Official Final Action."

(iii) Ash content, 2 to 15 percent—as determined by the methods prescribed in section 16.035 (liquid sample), entitled "Ash (5)—Official Final Action" under the heading "Total Solids," or in section 16.196 (dry sample), entitled "Ash—Official Final Action" under the heading "Dried Milk, Nonfat Dry Milk, and Malted Milk."

(iv) Lactose content, maximum 60 percent—as determined by the methods prescribed in section 16.057 (liquid sample), entitled "Gravimetric Method—

Official Final Action” under the heading “Lactose,” or in section 31.061 (dry sample), entitled “Lane-Eynon General Volumetric Method” under the heading “Lactose—Chemical Methods—Official Final Action.”

(v) Moisture content, 1 to 6 percent—as determined by the methods prescribed in section 16.192, entitled “Moisture (41)—Official Final Action” under the heading “Dried Milk, Nonfat Dry Milk, and Malted Milk.”

(vi) Solids content, variable—as determined by the methods prescribed in section 16.032, entitled “Method I—Official Final Action” under the heading “Total Solids.”

(vii) Titratable Acidity, variable—as determined by the methods prescribed in section 16.023, entitled “Acidity (2)—Official Final Action” under the heading “Milk,” or by an equivalent potentiometric method.

(2) Limits of impurities are: Heavy metals (as lead). Not more than 10 parts per million (0.001 percent), as determined by the method described in the “Food Chemicals Codex,” 4th ed. (1996), pp. 760–761, which is incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. Copies are available from the National Academy Press, Box 285, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20055 (Internet address <http://www.nap.edu>), or may be examined at the Food and Drug Administration’s Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301–796–2039, or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202–741–6030, or go to: <http://www.archives.gov/federal-register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(3) The whey protein concentrate shall be derived from milk that has been pasteurized, or the whey protein concentrate shall be subjected to pasteurization techniques or its equivalent before use in food.

(c) The whey protein concentrate may be used in food in accordance with good manufacturing practice as indicated in § 184.1(b)(1).

(d) The percent of protein present on a dry product basis, i.e., “whey protein

concentrate (■ ■ % protein),” shall be declared on the label of the package sold to food manufacturers. The percent of protein may be declared in 5-percent increments, expressed as a multiple of 5, not greater than the actual percentage of protein in the product, or as an actual percentage provided that an analysis of the product on which the actual percentage is based is supplied to the food manufacturer.

(e) The presence of whey protein concentrate in a finished food product shall be listed as “whey protein concentrate”.

[46 FR 44441, Sept. 4, 1981, as amended at 54 FR 24899, June 12, 1989; 64 FR 1761, Jan. 12, 1999; 81 FR 5596, Feb. 3, 2016]

#### § 184.1983 Bakers yeast extract.

(a) Bakers yeast extract is the food ingredient resulting from concentration of the solubles of mechanically ruptured cells of a selected strain of yeast, *Saccharomyces cerevisiae*. It may be concentrated or dried.

(b) The ingredient meets the following specifications on a dry weight basis: Less than 0.4 part per million (ppm) arsenic, 0.13 ppm cadmium, 0.2 ppm lead, 0.05 ppm mercury, 0.09 ppm selenium, and 10 ppm zinc.

(c) The viable microbial content of the finished ingredient as a concentrate or dry material is:

(1) Less than 10,000 organisms/gram by aerobic plate count.

(2) Less than 10 yeasts and molds/gram.

(3) Negative for *Salmonella*, *E. coli*, coagulase positive *Staphylococci*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium botulinum*, or any other recognized microbial pathogen or any harmful microbial toxin.

(d) The ingredient is used as a flavoring agent and adjuvant as defined in § 170.3(o)(12) of this chapter at a level not to exceed 5 percent in food.

(e) This regulation is issued prior to general evaluation of use of this ingredient in order to affirm as GRAS the specific use named.

#### § 184.1984 Zein.

(a) Zein (CAS Reg. No. 9010–66–6) is one of the components of corn gluten.



It is produced commercially by extraction from corn gluten with alkaline aqueous isopropyl alcohol containing sodium hydroxide. The extract is then cooled, which causes the zein to precipitate.

(b) The ingredient must be of a purity suitable for its intended use.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitation other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe (GRAS) as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as a surface-finishing agent as defined in § 170.3(o)(30) of this chapter.

(2) The ingredient is used in food at levels not to exceed current good manufacturing practice.

(d) Prior sanctions for this ingredient different from the uses established in this section do not exist or have been waived.

[50 FR 8999, Mar. 6, 1985, as amended at 73 FR 8608, Feb. 14, 2008]

**§ 184.1985 Aminopeptidase enzyme preparation derived from *Lactococcus lactis*.**

(a) Aminopeptidase enzyme preparation is derived from the nonpathogenic and nontoxicogenic bacterium *Lactococcus lactis* (previously named *Streptococcus lactis*). The preparation contains the enzyme aminopeptidase (CAS Reg. No. 9031-94-1; EC 3.4.11.1) and other peptidases that hydrolyze milk proteins. The preparation is produced by pure culture fermentation.

(b) The ingredient meets the specifications for enzyme preparations in the Food Chemicals Codex, 3d ed. (1981), pp. 107-110, which are incorporated by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. Copies are available from the National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, or may be examined at the Office of Food Additive Safety (HFS-200), Center for Food Safety and Applied Nutrition, Food and Drug Administration, 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740, 240-402-1200, or at the National Archives and Records Administration (NARA). For informa-

tion on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to:

<http://www.archives.gov/federal-register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

(c) In accordance with § 184.1(b)(1), the ingredient is used in food with no limitations other than current good manufacturing practice. The affirmation of this ingredient as generally recognized as safe as a direct human food ingredient is based upon the following current good manufacturing practice conditions of use:

(1) The ingredient is used as an enzyme, as defined in § 170.3(o)(9) of this chapter, as an optional ingredient for flavor development in the manufacture of cheddar cheese, in accordance with § 133.113 of this chapter, and in the preparation of protein hydrolysates.

(2) The ingredient is used at levels not to exceed current good manufacturing practice.

[60 FR 54193, Oct. 20, 1995, as amended at 78 FR 14667, Mar. 7, 2013]

## **1. Listeriamonocytogenes<sup>1)</sup>**

FDA will review the available evidence on a case-by-case basis to determine if a food is a RTE food that supports growth or a RTE food that does not support growth.

### **1. Ready-to-Eat Food**

2. "Ready-to-eat food" (RTE food) means a food that is customarily consumed without cooking by the consumer, or that reasonably appears to be suitable for consumption without cooking by the consumer.
3. A food may be considered to be suitable for consumption without cooking by the consumer, and thus a RTE food, even though cooking instructions are provided on the label. For examples, fresh and frozen crabmeat and individually quick frozen (IQF) peas and corn may be RTE foods. Some consumers eat such products without cooking, because they appear to be ready-to-eat.

### **~~4. Ready-to-Eat Foods that Support Growth of *L. monocytogenes*~~**

5. Generally, we intend to consider that a RTE food will support the growth of *L. monocytogenes* if it does not meet the characteristics of a RTE food that does not support growth.
6. FDA may regard a RTE food that supports growth of *L. monocytogenes* to be adulterated within the meaning of section 402(a)(1) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the Act; the FD&C Act) (21 U.S.C. 342(a)(1)) when *L. monocytogenes* is present in the food based on the detection method indicated in section IV.A.

### **~~7. Ready-to-Eat Foods that Do Not Support Growth of *L. monocytogenes*~~**

8. A RTE food does not support the growth of *L. monocytogenes* if the food:
  - Has a pH that is less than or equal to 4.4; or
  - Is customarily held and consumed in a frozen state; or
  - Has a water activity that is less than 0.92; or
  - Is processed using an effective listeristatic control measure (e.g., an antimicrobial substance or a combination of factors such as pH, water activity, and antimicrobial substances).

FDA may regard a RTE food that does not support the growth of *L. monocytogenes* to be adulterated within the meaning of section 402(a)(1) of the Act (21 U.S.C. 342(a)(1)) when *L. monocytogenes* is present at or above 100 colony forming units per gram of food (cfu/g)

---

1) <https://www.fda.gov/iceci/compliancemanuals/compliancepolicyguidancemanual/ucm136694.htm>

## 2) Alkaline phosphatase<sup>2)</sup>

Dairy products made from bovine milk may be considered adulterated within the meaning of section 402(a)(4) of the Act (21 U.S.C. 342 (a)(4)) when:

- For cheese and related cheese products required to be made from pasteurized milk (21 CFR part 133), alkaline phosphatase levels are:
  - o Greater than 5µg/0.25g (20 micrograms phenol equivalents per gram) in one or more subsamples for brick (21 CFR 133.108), semisoft (21 CFR 133.187), and semisoft part-skim cheeses (21 CFR 133.188);
  - o Greater than 4µg/0.25g (16 micrograms phenol equivalents per gram) in one or more subsamples for Limburger cheese (21 CFR 133.152); or
  - o Greater than 3µg/0.25g (12 micrograms phenol equivalents per gram) in one or more subsamples for all other cheese and related cheese products.
- For dairy products other than cheese and related cheese products, alkaline phosphatase level is greater than or equal to 2.0 micrograms phenol equivalents per gram in one or more subsamples.

## 3) Staphylococcus aureus<sup>3)</sup>

Staphylococcus aureus has traditionally been used as a microbiological indicator of insanitation during processing. Because of environmental factors, low levels of Staphylococcus aureus may be found in raw milk, even when produced using good manufacturing practices(GMPs). However, excessive numbers of Staphylococcus aureus organisms in raw milk or other dairy products, i.e., greater than or equal to 10<sup>4</sup>cfu/g, indicate that the product was produced under insanitary conditions.

## 4) Bacillus cereus

Dairy products may be considered adulterated within the meaning of section 402(a)(4) of the Act (21 U.S.C. 342(a)(4)), in that they have been prepared, packed,

---

2)<https://www.fda.gov/downloads/iceci/compliancemanuals/compliancepolicyguidancemanual/ucm238480.pdf>

3)<https://www.fda.gov/downloads/iceci/compliancemanuals/compliancepolicyguidancemanual/ucm238480.pdf>

or held under insanitary conditions whereby they may have been rendered injurious to health when *Bacillus cereus* are present at levels greater than or equal to  $10^4$  cfu/g.

## **5) Dioxins<sup>4)</sup>**

In the Federal Register of June 29, 1979, (44 FR 38330) FDA published a final regulation reducing the tolerance for polychlorinated biphenyls (PCB's) in poultry from 5 parts per million (ppm) to 3 ppm (fat basis). This tolerance for poultry has been informally applied to red meat for regulatory purposes by the U.S. Department of Agriculture, Food Safety and \*Inspection\* Service \*(FSIS)\*.

In response to a request from the \*FSIS\* to formally establish a tolerance for PCB's in red meat animals, the Food and Drug Administration (FDA) has determined that although the frequency with which PCB residues occur in red meat may not be sufficient to require a tolerance, an action level should be established.

FDA has no reason to expect that red meat animals (cattle, swine, goats, sheep and horses) consuming feed contaminated with PCB's at or below current tolerance levels will accumulate residues in their fat above 3 ppm. An action level of 3 ppm PCB's in the fat of red meat animals should not result in increases in current dietary exposures to PCB's, therefore FDA considers a 3ppm level for red meat sufficient to protect the public health.

## **6) Polychlorinated biphenyls (PCB's)<sup>5)</sup>**

(a) Polychlorinated biphenyls (PCB's) are toxic, industrial chemicals. Because of their widespread, uncontrolled industrial applications, PCB's have become a persistent and ubiquitous contaminant in the environment. As a result, certain foods and animal feeds, principally those of animal and marine origin, contain PCB's as unavoidable, environmental contaminants. PCB's are transmitted to the food portion (meat, milk, and eggs) of food-producing animals ingesting PCB-contaminated animal feed. In addition, a significant percentage of paper food-packaging materials contain PCB's which may migrate to the packaged food. The source of PCB's in paper food-packaging materials is primarily of certain types of carbonless copy paper (containing 3 to 5 percent PCB's) in waste paper stocks used for manufacturing recycled paper. Therefore, temporary tolerances for residues of PCB's as unavoidable

---

4) <https://www.fda.gov/iceci/compliancemanuals/compliancepolicyguidancemanual/ucm074589.htm>

5) <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=109.30>

environmental or industrial contaminants are established for a sufficient period of time following the effective date of this paragraph to permit the elimination of such contaminants at the earliest practicable time. For the purposes of this paragraph, the term "polychlorinated biphenyls (PCB's)" is applicable to mixtures of chlorinated biphenyl compounds, irrespective of which mixture of PCB's is present as the residue. The temporary tolerances for residues of PCB's are as follows:

- (1) 1.5 parts per million in milk (fat basis).
  - (2) 1.5 parts per million in manufactured dairy products (fat basis).
  - (3) 3 parts per million in poultry (fat basis).
  - (4) 0.3 parts per million in eggs.
  - (5) 0.2 parts per million in finished animal feed for food-producing animals (except the following finished animal feeds: feed concentrates, feed supplements, and feed premixes).
  - (6) 2 parts per million in animal feed components of animal origin, including fish meal and other by-products of marine origin and in finished animal feed concentrates, supplements, and premixes intended for food producing animals.
  - (7) 2 parts per million in fish and shellfish (edible portion). The edible portion of fish excludes head, scales, viscera, and inedible bones.
  - (8) 0.2 parts per million in infant and junior foods.
  - (9) 10 parts per million in paper food-packaging material intended for or used with human food, finished animal feed and any components intended for animal feeds. The tolerance shall not apply to paper food-packaging material separated from the food therein by a functional barrier which is impermeable to migration of PCB's.
- (b) A compilation entitled "Analytical Methodology for Polychlorinated Biphenyls, June 1979" for determining compliance with the tolerances established in this section is available from the Division of Dockets Management (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852.

## **7) Arsenic**

### **A. infant rice cereals<sup>6)</sup>**

Because of the potential for human health risks associated with exposure to

---

6) <https://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/UCM493152.pdf>

inorganic arsenic, human exposure to inorganic arsenic in rice cereal for infants should not exceed levels achievable with the use of current good manufacturing practices. The action level for inorganic arsenic in infant rice cereals that FDA considers achievable with the use of such practices is 100 µg/kg or 100 ppb. We request comments on the feasibility of achieving this level and on how the level might affect the availability of infant rice cereals in the marketplace. This guidance applies to all types of infant rice cereals (e.g., white-rice, brown-rice, organically grown, and conventionally grown). The proposed action level for inorganic arsenic in infant rice cereals is intended to reduce the possible risk for infants fed rice cereal by reducing exposure to inorganic arsenic that may be found in rice cereal for infants. FDA considers this reduction in exposure to infants fed rice cereal will lead to a quantifiable reduction in the lifetime risk of certain cancers associated with exposure to inorganic arsenic, as well as an unquantifiable reduction in the risk of certain non-cancer adverse health outcomes reviewed in the risk assessment, including neurodevelopmental effects in infants.

FDA intends to take the following sampling and enforcement approach to inorganic arsenic in infant rice cereals. FDA intends to initially analyze samples of infant rice cereals for total arsenic. FDA intends to speciate samples containing more than 100 µg/kg or 100 ppb total arsenic to determine inorganic arsenic levels. Consistent with 21 CFR 109.6, FDA intends to consider the action level of 100 µg/kg or 100 ppb inorganic arsenic, in addition to other factors, when considering whether to bring enforcement action in a particular case.

## **B. apple juice<sup>7)</sup>**

Because of the potential for human health risks associated with exposure to inorganic arsenic, human exposure to inorganic arsenic should not exceed levels achievable with the use of good manufacturing practices. The action level for inorganic arsenic in single-strength (ready to drink) apple juice that FDA considers achievable with the use of good manufacturing practices is 10 micrograms/kilogram (µg/kg) or 10 ppb. FDA considers the action level for inorganic arsenic in apple juice to be protective of public health. The action level can reduce human exposure to inorganic arsenic that may be found in apple juice.

---

7) <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm360020.htm>

FDA intends to take the following sampling and enforcement approach to arsenic in apple juice. FDA intends to initially analyze apple juice samples for total arsenic. FDA intends to speciate samples containing more than 10 µg/kg or 10 ppb total arsenic to determine inorganic arsenic levels. Consistent with 21 CFR 109.6, FDA intends to consider the action level of 10 µg/kg or 10 ppb inorganic arsenic, in addition to other factors, when considering whether to bring enforcement action in a particular case.

## **8) Lead<sup>8)</sup>**

### **A. Sugar-Based Candy**

FDA typically finds undetectable or low parts per billion levels of lead in most sugar-based candies it analyzes. For example, during the period late-1991 through 2002, FDA collected and analyzed 40 samples of suckers (lollipops of various flavors) as components of market baskets in its Total Diet Study (TDS) program.[3] Of the 40 sucker samples analyzed, FDA did not detect lead in 33 samples, and detected lead at levels too low to reliably quantify (referred to as a "trace" levels) in 7 samples. Based on all 40 results, the mean (average) estimated lead level was 4 ppb, with a standard deviation of 9 ppb and a maximum estimated trace value of 38 ppb. For granulated white sugar samples collected in the TDS during the same period, FDA did not detect lead in 39 of 40 samples it analyzed, and found a trace level of 18 ppb in the remaining sample. These results are what we would expect to find in sugar and sugar-based foods, consistent with the current FCC specification for lead in sucrose (sugar) of 0.1 ppm (100 ppb) because food ingredients typically are manufactured to contain average levels of contaminants that are well below the applicable limit to ensure that lots of the ingredient containing lead at the high end of the production range will still be below the applicable limit. Accordingly, FDA believes that sugar-based candy products can be made with lead levels below 0.1 ppm.

### **B. Chocolate Candy**

FDA's TDS data on milk chocolate candy during the period mid-1991 through

---

8) <https://www.fda.gov/Food/FoodbornenessContaminants/Metals/ucm172050.htm>

2002 indicate that the mean lead level in 40 samples of milk chocolate candy bars was 0.025 ppm, the standard deviation was 0.018 ppm, and the maximum lead level found was 0.110 ppm. Data provided to FDA by the chocolate industry in 2005 indicate that the mean lead level in 137 milk chocolate samples (consisting of 7 products) was 0.028 ppm, the standard deviation was 0.022 ppm, and the maximum lead level found was 0.222 ppm. The industry data showed one additional sample with a lead level slightly greater than 0.1 ppm; all other lead levels in products tested were below 0.1 ppm.

The chocolate industry data indicate that the mean lead level in 226 dark chocolate samples (consisting of 9 products) was 0.048 ppm, the standard deviation was 0.029 ppm, and the maximum lead level found was 0.275 ppm. Several dark chocolate samples had lead levels exceeding 0.1 ppm, and more dark chocolate than milk chocolate samples had lead levels approaching 0.1 ppm. Dark chocolate samples tended to have higher lead levels than milk chocolate samples because chocolate liquor is the principal source of lead in chocolate products, and dark chocolate products contain higher amounts of chocolate liquor than milk chocolate products.

We believe that if milk chocolate manufacturers source their raw materials appropriately, lead levels in their finished products will not exceed 0.1 ppm lead. With respect to dark chocolate, we expect lead levels to be higher than lead levels in milk chocolate due to the higher chocolate liquor content of dark chocolate. However, we believe that the consumption of dark chocolate products by children is limited. Results of the United States Department of Agriculture's (USDA's) 1994-96, 1998 Continuing Survey of Food Intakes by Individuals (CFSII) indicate that less than 1% of the children under age 6 surveyed consumed dark chocolate. We believe that, if dark chocolate manufacturers source their raw materials appropriately, lead levels in their finished products will not exceed 0.1 ppm.

### **C. Mexican-Style Candy**

#### **- With Chili as an Ingredient**

we have found elevated levels of lead in Mexican-style candy products that contain chili. For example, from October 2000 to February 2004, we analyzed 132 candy



products from Mexico, including powdered snack mix products for lead as part of our imported foods monitoring activity. Fifty-two of these products had no detectable lead, while 51 had detectable levels of lead that did not exceed 0.150 ppm. Eleven products had lead levels in the 0.151-0.250 ppm range while eighteen had lead levels greater than 0.250 ppm. Among the latter group, 10 of the 18 products contained chili, and based upon visual observation, we believe that some contained significant amounts of chili.

When monitoring for lead levels in its TDS, FDA typically finds that fresh peppers contain lead at non-detectable levels or trace levels. During the mid-1991 through 2002 period, FDA analyzed 40 samples of raw green peppers in its TDS and did not detect lead in 37 samples, while it detected trace levels of lead in 3 samples with a maximum estimated level of 14 ppb. Although FDA currently has only limited data on chili peppers, because chili peppers are similar in physical characteristics to green peppers, we believe that freshly grown raw chili peppers are not likely to be inherently contaminated with lead. Industry has, however, reported to FDA that chili can become contaminated with lead when soil deposits (which contain some level of lead) that accumulate on peppers from their growing and handling in open fields, are not removed by a washing step prior to grinding the dried peppers into chili powder. The lead introduced by the deposited soil is further concentrated by the drying of the peppers.

Information reported to FDA by the industry indicates a broad range of lead levels in finished chili available in Mexico, and that higher levels of lead are present in chili from unwashed peppers. Chili made from washed peppers averaged 0.241 ppm lead (range 0.023 to 1.14 ppm) while chili made from unwashed chili peppers averaged 0.938 ppm lead (range 0.049 to 2.21 ppm). These data suggest that Mexican-style candy manufacturers could significantly reduce lead levels in their candy products by ensuring that their chili ingredients are sourced from suppliers that effectively wash the peppers before they are ground. Consequently, even for high-chili-content candy and powdered snack mix products, we believe that candy with appropriately sourced ingredients will not exceed 0.1 ppm lead.

#### **- Salt-Based Powdered Snack Products**

Included in the 7 Mexican-style candy products tested by FDA that contained over 0.5 ppm lead were 3 powdered snack mix products that did not contain chili, but contained salt as their primary ingredient. Industry has reported to FDA that Mexican salt-based snack products can contain more than 50% salt, and FDA has encountered powdered snack mix products consisting of only salt, citric acid and flavoring (the latter two ingredients are refined ingredients that are not likely to contain significant amounts of lead). The finding of elevated levels of lead in such products suggests that salt is a source of lead contamination in some imported powdered snack mix products. Since salt available for use as a food ingredient in Mexico is reported to contain lead ranges of 0.01-0.08 ppm for marine salt and 0.1-1.5 ppm for mined salt we believe that salt at the high end of the range for mined salt was used in formulating some powdered snack mix products resulting in the food containing avoidable lead contamination. We believe that if manufacturers source salt to minimize lead levels, finished, high-salt- content powdered snack mix products will not exceed 0.1 ppm lead.

#### **- Tamarind Pulp**

Tamarind pulp is a popular ingredient in many Mexican-style candy products. Industry information submitted to FDA states that tamarind pulp may be present at levels not exceeding 5% in sugar-based Mexican candies. Although FDA has encountered some tamarind candy products packed in poorly made lead glazed bowls from which very high levels of lead leached into the candy,[8] the industry information for 22 samples of tamarind pulp from Mexico showed an average lead concentration of 0.014 ppm, with a standard deviation of 0.005 ppm, and a range of 0.006 to 0.028 ppm. These data suggest that tamarind as an ingredient can be produced under good manufacturing practices such that it is not likely to be a significant source of elevated lead levels in Mexican-style candies.

#### **D. Other Candy Ingredients and Other Types of Candy**

FDA reviewed data on lead levels in other common candy ingredients and other

types of candy. For example, peanuts are a common candy ingredient. During the period mid-1991 through 2002, FDA collected and analyzed 40 samples of dry roasted peanuts as components of market baskets in its TDS. FDA did not detect lead in 39 of the 40 samples. FDA detected a trace amount of lead, estimated at 17 ppb, in the remaining sample.

Other types of nuts are used as candy ingredients. For mixed nuts collected in the TDS during the period mid-1991 through 2002, FDA did not detect lead in 33 of 40 samples it analyzed. FDA detected trace levels of lead in 6 of the 40 samples with a mean lead level of 4ppb, and detected 90ppb lead in the remaining sample.

Raisins are used as candy ingredients. During the period mid-1991 through 2002, FDA collected and analyzed 40 samples of raisins as components of market baskets in its TDS. FDA did not detect lead in 20 of the 40 raisin samples. The other 20 samples contained trace levels, with a mean lead level of 9 ppb, and a maximum estimated value of 31 ppb.

FDA also considered data for caramel candy, a candy typically made from sugar, butter, cream, and sometimes other ingredients such as syrup and flour. During the period mid-1991 through 2002, FDA collected and analyzed 40 samples of caramel candy as components of market baskets in its TDS. FDA did not detect lead in 36 of the 40 caramel candy samples. FDA detected trace levels of lead in the other 4 samples, with a mean lead level of 2 ppb, and a maximum value of 30 ppb.

Having considered data on common candy ingredients and other types of candy (besides sugar-based, chocolate and Mexican-style candy) FDA is not aware of any reason, e.g., ingredient considerations, why other types of candy cannot achieve lead levels of 0.1 ppm or less as we similarly found for sugar-based, chocolate and Mexican-style candies. Accordingly FDA believes that other types of candy besides sugar-based, chocolate and Mexican-style candies can also achieve lead levels of 0.1 ppm or less.

#### **E. Wine**

Since 1991, FDA has gained a greater understanding of the health risks associated with lead exposure. In 1996, FDA published a final rule banning the use of

tin-coated lead foil capsules, a recognized source of lead contamination, for wine bottles (61 FR 4816; also see 21 CFR 189.301). More recent data indicate that lead levels in wine well below 300 ppb are achievable through good manufacturing practices. Therefore, we will withdraw the 2007 guidance. The withdrawal of this outdated guidance is consistent with FDA's requirements for good guidance practices, under which FDA guidance documents that are obsolete and no longer useful should be withdrawn.

Consistent with our Memorandum of Understanding (52 FR 45502) dated November 20, 1987, FDA will continue to advise TTB, on a case-by-case basis, whether a particular product containing lead meets the standards for adulteration under the FD&C Act.

## **9) Fumonisin<sup>9)</sup>**

Based on the wealth of available information on the adverse animal health effects associated with fumonisins, human health risks associated with exposure to fumonisins are possible. Therefore, human exposure to such natural toxins should not exceed levels achievable with the use of good agricultural and good manufacturing practices.

The recommended maximum levels for fumonisins in human foods and in animal feeds that FDA considers achievable with the use of good agricultural and good manufacturing practices are presented below. FDA believes that controlling fumonisins to these recommended levels can reduce exposure to fumonisins that may be found in corn products intended for human and animal consumption.

<b>Human Foods</b>	
Product	Total Fumonisin (FB1+FB2+FB3)
Degermed dry milled corn products (e.g., flaking grits, corn grits, corn meal, corn flour with fat content of < 2.25%, dry weight basis)	2 ppm

9) <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm109231.htm>

Product	Total Fumonisin (FB1+FB2+FB3)
Whole or partially degermed dry milled corn products (e.g., flaking grits, corn grits, corn meal, corn flour with fat content of > 2.25 %, dry weight basis)	4 ppm
Dry milled corn bran	4 ppm
Cleaned corn intended for masa production	4 ppm
Cleaned corn intended for popcorn	3 ppm

## **10) Patulin<sup>10)</sup>**

This guidance document represents the Agency's current thinking on its enforcement process concerning the adulteration of apple juice, apple juice concentrates, and apple juice products with patulin. It does not create or confer any rights for or on any person and does not operate to bind FDA or the public. An alternative approach may be used if such approach satisfies the requirements of the applicable statute and regulations.

### **Regulatory action guidance:**

The following criteria should be considered in deciding whether to recommend legal action or whether to recommend detention of imports to CFSAN/Office of Compliance/Division of Enforcement (HFS-605):

The sample is analyzed in accordance with applicable methods of the current Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists, and its supplements, and both of the following conditions are met:

Original and check analysis show patulin at or above 50 micrograms per kilogram (50 parts per billion) as determined on single strength apple juice, reconstituted single strength apple juice (if the food is an apple juice concentrate), or the single strength apple juice component of the food (if the food contains apple juice as an ingredient); For the purpose of this guidance, single strength juice is 100 percent juice that is unconcentrated (see 21 CFR 101.30(h).)

---

10) <https://www.fda.gov/iceci/compliancemanuals/compliancepolicyguidancemanual/ucm074427.htm>

Identity of patulin is confirmed by gas chromatography/mass spectrometry.

## **11) Hypoglycin A Toxin<sup>11)</sup>**

### **A. Policy**

Under section 402(a)(4) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act; 21 U.S.C. 342(a)(4)), a food shall be deemed adulterated if it has been prepared, packed, or held under insanitary conditions whereby it may have been rendered injurious to health. Canned ackee, frozen ackee, and other ackee products may be considered adulterated within the meaning of section 402(a)(4) of the FD&C Act when hypoglycin A is present in the food at levels greater than 100 ppm.

### **B. Regulatory Action Guidance**

The following represents criteria for recommending seizure or import detention to CFSAN/Office of Compliance/Division of Enforcement (HFS-606):

Canned ackee, frozen ackee, or other ackee product contains greater than 100 ppm of hypoglycin A.

## **12) Aflatoxins**

### **A. Brazil nut<sup>12)</sup>**

Recommend legal action where the following analytical conditions are met:

Original and check analysis show aflatoxin above 20mcg/kg and Identity of aflatoxin B1 is confirmed by chemical derivatives.

#### **\* Remarks**

The Department of Agriculture, importers of Brazil nuts, and FDA carry out a total coverage analysis program on imported Brazil nuts (MOU, FDA 225-96-2002). This program should preclude sampling by the Field Districts on an objective basis.

---

11) <https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm074594.htm>

12) <https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm074594.htm>

\* Reconditioning Of Brazil nuts

Collect sample from the lot using the same sampling scheme used for the original sample collection. Crack-out 1000 nuts drawn representatively from the sample. Discard obviously inedible nuts. Combine the moldy and non-moldy nuts into a single composite and analyze for aflatoxins. Release reconditioned lot when the aflatoxin content of the composited nuts does not exceed 5 mcgs/kg, currently the limit of detectability of the methodology. For a reconditioned lot found to contain aflatoxin above 20 mcgs/kg, the analytical conditions specified above for recommending legal action are to be met. When the aflatoxin content falls between 5 and 20 mcgs/kg, contact CFSAN/Office of Compliance/Division of Enforcement (HFS-605) for further guidance.

**B. Peanuts and Peanut Products<sup>13)</sup>**

\* Regulatory action guidance:

The following represents the criteria for recommending legal action to CFSAN/Office of \*Compliance\*/Division of Enforcement (HFS-605):

Analyze nuts in accordance with applicable methods outlined in the current edition of the Official Methods of Analysis of the Association of the Official Analytical Chemists and supplements (at the time of this transmittal, Twelfth Edition sections 26.014-26.019 and 26.A17).

Recommend legal action where the following conditions are met:

Original and check analysis shows aflatoxin above 20 mcgs/kg; and Identity of aflatoxin B1 is confirmed by chemical derivative.

\* Remarks

Raw peanuts which have been sampled by USDA should not be sampled routinely on an objective basis. However, sampling and appropriate follow-up is indicated when lots of raw peanuts are reported by USDA certificate of analysis as exceeding 25 micrograms of aflatoxin per kilogram, and when such peanuts are destined for processors that do not have facilities and procedures to remove defective nuts, and

---

13) <https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm074598.htm>

there is no assurance that the finished products will be below the 20mcgs/kg.

The above guideline criteria do not preclude recommending action at lower than 20 mcgs/kg levels of aflatoxin in the finished product where there are inadequate control and sorting procedures, or deliberate attempts to dilute aflatoxin containing lots.

### **C. Pistachio Nuts<sup>14)</sup>**

At the request of spokesmen for the importers of pistachio nuts and with concurrence by FDA and USDA \*(MOU, FDA 225-96-2003),\* USDA will carry out the sampling and aflatoxin testing for imported pistachio nuts. Neither USDA nor FDA has a formal agreement with the pistachio importers and the program will be conducted on a voluntary basis. This program does not preclude sampling by the field districts on an objective basis. When sampling on an objective basis, notify USDA of pistachio nuts being detained.

\* Recommend legal action when:

Original and check analysis show aflatoxin above 20 ppb;

and Identity of aflatoxin B1 is confirmed by chemical derivatives.

### **D. Milk<sup>15)</sup>**

As a result of adverse weather conditions, insect damage and possibly other undetermined factors, the 1977 corn crop grown in the southeastern United States was severely affected by growth of aflatoxin producing molds. The Agency conducted surveys in the southeastern states to determine the incidence of aflatoxin M1 contamination of fluid milk products. The results of these surveys showed that aflatoxin contamination of milk in at least four southeastern states was a potentially serious public health hazard. The Commissioner therefore established a 0.5 parts per billion (ppb) action guideline for aflatoxin contamination of fluid milk products in 1977. The Agency routinely monitors milk and milk products for aflatoxin contamination. It has generally been observed that the incidence and levels of aflatoxin M1

---

14) <https://www.fda.gov/iceci/compliancemanuals/compliancepolicyguidancemanual/ucm074601.htm>

15) <https://www.fda.gov/iceci/compliancemanuals/compliancepolicyguidancemanual/ucm074482.htm>



contamination varies with the extent of aflatoxin contamination of the corn crop for a particular year.

\* Regulatory action guidance:

The following represents criteria that should be considered when deciding whether to recommend legal action to CFSAN/Office of Compliance/Division of Enforcement (HFS-605):

The original and check analysis show that the sample contains greater than 0.5 ppb aflatoxin M1 and the identity of aflatoxin M1 is confirmed by the chemical derivative test.

#### **E. Foods<sup>16)</sup>**

\* Regulatory action guidance:

The following represents the criteria for recommending legal action to CFSAN/Office of \*Compliance\*/Division of Enforcement (HFS-605).

Where samples are analyzed in accordance with applicable methods of the current Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists (AOAC) and supplements and all of the following analytical conditions are met:

Original and check analysis show aflatoxins above 20 mcg/kg (20 ppb), or Identity of aflatoxin B1 is confirmed by chemical derivative formation, and Identity of aflatoxin B1 is confirmed by negative ion chemical ionization mass spectrometry (required for all commodities covered by this Guide except corn and corn meal, cottonseed meal, coconut meal, copra, and pumpkin seed).

\* Remarks:

When the original analysis shows total aflatoxins at or above the 100 mcg/kg (100 ppb) level, lots of foods may be detained pending check and confirmatory analysis, otherwise follow criteria above.

---

16) <https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm074555.htm>

### **13) Methyl Mercury - Fish, Shellfish, Crustaceans and other Aquatic Animals<sup>17)</sup>**

\* Regulatory action guidance:

The following represents criteria for recommending legal action to CFSAN/Office of Compliance/Division of Enforcement (HFS-605):

The composite analyzed in accordance with the applicable methods outlined in the current edition of the Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists and supplements (at the time of this transmittal Fourteenth Edition, Section 25.146-152) shows:

Methyl mercury expressed as mercury in excess of 1 ppm (edible portion only).

### **14) Methyl Mercury - Treated Grain Seed<sup>18)</sup>**

\* Regulatory action guidance:

The following represents criteria for direct reference seizure to Division of Compliance Management and Operations (HFC-210) and for direct citation by district offices:

The wheat contains an average of 10 or more pink kernels per 500 grams, and the mercury residue on the pink kernels exceeds one part per million.

### **15) Paralytic Shellfish Poison - Clams, Mussels, Oysters<sup>19)</sup>**

\* Background:

Paralytic shellfish poison is a marine biotoxin, produced in single celled marine protozoa of the order Dinoflagellata. This poison accumulates in the tissue of bivalve shellfish that have ingested certain species of dinoflagellates of the genus *Gonvaulax* or closely related genera.

---

17) <https://www.fda.gov/iceci/compliancemanuals/compliancepolicyguidancemanual/ucm074510.htm>

18) <https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm074609.htm>

19) <https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm074492.htm>

Toxin levels in shellfish are associated with algal "blooms" of toxic dinoflagellates in shellfish growing waters of the Pacific Coast and the Bay of Fundy region.

Ordinary cooking does not insure safety of shellfish since the poison is very stable and is not destroyed completely by the usual heat treatments.

\* Regulatory action guidance:

The following represents criteria for recommending legal action to CFSAN/Office of Compliance/Division of Enforcement (HFS-605):

Actionable if one sub from a lot shows paralytic shellfish poison value of 80 micrograms, or more, per 100 grams meat when bioanalyzed by current Association of Official Analytical Chemists procedure.

Articles meeting the above criterion represent a potential health hazard. Consequently, recall is the action of choice. Notify CFSAN/Office of \*Compliance\*/Division of Enforcement (HFS-605) immediately if articles meeting the above criterion are encountered.

