Food and Drug Administration

Reporte sobre Alimentos y Cosmeticos

Center for Food Safety and Applied Nutrition
College Park, Maryland
http://www.cfsan.fda.gov
Tel: 301-436-2380

Food and Drug Administration (FDA)

- **Department of Health and Human Services y el Public Health Service.**
- **Agencia cientifica reguladora responsable de la seguridad de los alimentos, cosmeticos, drogas, y productos biologicos, medicos y radiologicos producidos en el pais e importados.**
- **Seis centros "product-oriented" y una fuerza de campo a nivel nacional llevan adelante la mision de FDA.**
- **El Center for Food Safety and Applied Nutrition es responsable de los alimentos y los cosmeticos. El Center for Veterinary Services es responsable de los alimentos y drogas para animales.**

Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN)

- Promueve y protege la salud publica de Estados Unidos asegurando que la cadena alimenticia y los cosmeticos sean seguros etiquetados en forma apropiada.
- Mas de 800 personas empleadas, incluyendo quimicos, microbiologos, toxicologos, nutricionistas, etc.
- Sede: in College Park, Maryland
- **CFSAN website: www.cfsan.fda**

Responsabilidad de FDA:

- Todo alimento nacional o importado
- Excepto carne, productos avicolas y huevos, los cuales estan bajo responsabilidad del U.S. Department of Agriculture Food Safety and Inspection Service

Responsabilidad de FDA:

- **A pesar de que no se necesita aprobacion para importar productos en EEUU, es responsabilidad de la persona que hace la importacion asegurarse de que el producto cumple con todos los requisitos y provisiones de las leyes y sus regulaciones.**
- **Estas leyes requiren que los productos alimentarios sean seguros, limpios y que su etiqueta sea honesta e informativa.**

Examples of "food" regulated by FDA include:

- Dietary supplements and dietary ingredients
- Infant formula
- Beverages (including alcoholic beverages of less than 7% alcohol and bottled water)
- Fruits and vegetables
- Fish and seafood
- Dairy products and shell eggs
- Raw agricultural commodities for use as food or components of food
- Canned and frozen foods
- Bakery goods, snack food, and candy (including chewing gum)
- Live food animals
- Animal feeds and pet food
- Wild game meats
- Products with less than 2% meat

FDA's Regulatory Authority

- **The Federal Food and Drugs Act of 1906**
- **The Federal Import Milk Act (1927)**
- **The Federal Food, Drug, and Cosmetic Act of 1938, as amended**
- **The Public Health Service Act (1944)**
- **The Fair Packaging and Labeling Act (1966)**
- **The Infant Formula Act of 1980, as amended**
- **The Nutrition Labeling and Education Act of 1990**
- **The Dietary Supplement Health and Education Act of 1994**
- **The Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002**

FDA

- Redacta y hace cumplir las leyes y regulaciones.
- 21 Code of Federal Regulations (CFR)
- http://www.access.gpo.gov/cgi-bin/cfrassemble.cgi?title=200421

Programas Regulatorios de Alimentos y Cosmeticos.

- Documentos preparados por FDA que guian el funcionamiento de sus diversas oficinas.
- Los programas regulatorios de CFSAN se emiten cada 3 años.
- Actualmente CFSAN tiene alrededor de 25 programas regulatorios http://www.cfsan.fda.gov/~comm/cp-toc.html

Herramientas del FDA

Para brindar seguridad en los alimentos

- Ejemplos:
- inspeccion de establecimientos
- analisis y coleccion de muestras
- monitoreo de importaciones
- analisis pre mercado
- notificaciones
- regulaciones/acuerdos (memoranda of understanding)
- investigaciones de laboratorio

Comercio inter e intra estatal

- FDA regula los productos alimenticios del comercio entre estados (incluyendo alimentos importados)
- Los products hechos y comerciados enteramente dentro de un estado son regulados por ese estado.
- *Vea Agencias Gubernamentales: www.FoodSafety.gov*

Estandares

- FDA ha establecido diversos estandares para productos alimentarios.
- Section 401 del FD&C Act.
- Los estandares de FDA se encuentran en 21 CFR Parts 100 - 169 (los estandares estan en Parts 130 - 169).
- http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx_03/21cfrv2_03.html

Medidas Sanitarias

- **FDA tiene autoridad para establecer e imponer estandares sanitarios en la produccion de alimentos**
- **FDA ha desarrollado guias para "buenas practicas" en la agricultura y la manufactura. Title 21, Code of Federal Regulations, Part 110.**
- **FDA ha publicado defect action levels (DAL) para determinados productos. Estos DALs determinan los limites en los cuales FDA tomara acciones legales para sacar aquellos prductos peligrosos fuera del mercado.**
- **http://www.cfsan.fda.gov/~dms/dalbook.html**

Buenas Practicas Agricolas

- La siguiente guia puede ser usada por productores nacionales y extranjeros para dar seguridad a sus productos: http://www.foodsafety.gov/~dms/prodguid.html

Buenas Practicas para Manufactura

- Estas regulaciones se encuentran en Title 21, Code of Federal Regulations, Parts 100-169 (21 CFR 100-169).
- http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/part110t.html

Regulacion de Pesticidas

- **EPA**
  - **Registra Uso de Pesticidas**
  - **Establece niveles de tolerancia**

- **FDA – Hace cumplir los niveles de tolerancia**
  - **CFSAN – Alimentos**
  - **Center for Veterinary Medicine (CVM) – Alimento Animal**

- **USDA/FSIS – Hace cumplir los niveles de tolerancia**
  - **Carne, Productos Avicolas y algunos productos derivados del Huevo**

Control de Pesticidas por FDA

- **El alimento que contiene residuos de pesticida en exceso de los limites de tolerancia se considera adulterado.**
- **Los embarques de alimentos importados que contienen pesticidas ilegales no pueden entrar a EEUU.**
- **Los siguientes embarques del mismo alimento provenientes del mismo origen son detenidos sin examen, a menos que el importador provea un certificado valido.**
- **Website de EPA con los limites de pesticida en alimentos: http://www.epa.gov/pesticides/food/viewtols.htm**

Sanidad Lactea

- Productos Grado A (leche, yogurt, etc.)
- Productos Non-Grado A (manteca, queso, helado, etc.)

- FDA es la maxima autoridad federal reguladora para salud publica.
- La Pasteurizacion de la leche y productos lacteos para consumo humano es obligatoriafa. Excepciones: queso es una variedad descripta en un estandard alimentario (21 CFR 130).

Requerimientos para la seguridad de los productos lacteos:

- **La leche de animales con riesgos de salud que puedan afectar la salud publica son excluidos el mercado por APHIS.**
- **Existen regulaciones a nivel Federal y de los Estados.**
- **Se llevan a cabo inspecciones por parte de inspectores federales y estatales.**
- **Control Federal por FDA y el U.S. Department of Agriculture (Agricultural Marketing Service y Animal and Plant Health and Inspection Service)**
- **Suspension o eliminacion de status de libre circulacion.**

Sistema Regulatorio para Productos Grado "A"

- Basado en reulaciones de los Estados combinado con auditorias estatales y federales bajo el Federal/State Cooperative Program.
- National Conference of Interstate Milk Shipments http://www.ncims.org
- Pasteurized Milk Ordinance http://www.cfsan.fda.gov/~ear/pmo01toc.html

Opciones para Importar Productos Grado "A":

- Cualquier empresa lactea extranjera puede contratar con miembros NCIMS de la Agencia reguladora para obtener Grado "A" en el programa de seguridad lactea.
- El pais importador, o la subdivision politica, puede convertirse en miembro del disfrutando de los mismo privilegios que los estados de EEUU.
- http://www.cfsan.fda.gov/~ear/mi-00-4.html

Federal Import Milk Act

- Import Milk Permits son requeridos para embarcar o transportar leche o crema a EEUU.
- Los Permits se emiten por un año.
- http://www.fda.gov/opacom/morechoices/fdaforms/cfsan.html

Sistema Regulatorio para Productos Non-Grado "A"

- FDA tiene la responsabilidad principal bajo el Federal Food, Drug and Cosmetic Act y del Public Health Service Act.
- La Seguridad se asegura a traves de las tradicionales actividades de control.
- FDA es responsable de la inspeccion de productos Non-Grado A embarcados en comercion inter estatal.

Huevos

- FDA es responsable de los productos que contienen huevo no cubiertos por el U.S. Department of Agriculture (USDA), ej. mezclas para tortas, sustitutos del huevo
- FDA es responsable por la seguridad sanitaria de los huevos
- FDA es responsable del etiquetado de cajas y productos del huevo.

Low Acid Canned Foods (LACF)

- **LACF es cualquier alimento que no sea una bebida alcoholica con un equlibrio pH final mayor a 4.6 y con una ctividad del agua mayor a 0.85 (los tomates y los productos del tomate son la unica excepcion). Una acidified food (AF) es una low-acid food a la que se le han agregado acidos resultando en un producto con un equilibrio pH de 4.6 o menor.**

- **Las regulaciones de FDA requieren que todos los elementos criticos del proceso sean identificados por la autoridad competente en tiempo y forma. Quien procesa los alimentos debe controlar todos los elementos criticos dentro de los limites especificados en el proceso.**

- **Procesadores comerciales de AF y LACF deben registrar cada establecimiento y agendar procesos con FDA para cada producto, estilo, tamaño de container y tipo y metodo de proceso.**
  http://www.cfsan.fda.gov/~comm/lacf-toc.html

- **Cada proceso LACF o AF debe ser enviado a FDA y aceptado por FDA antes de que el producto se distribuya en en el comercio inter estatal o entre a EEUU.**

- **Ver Title 21, "Code of Federal Regulations," Part 108.**

Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP)

- **Los sistemas basados en la ciencia (science-based) estan designados para prevenir, reducir o eliminar riesgos en los alimentosa traves de controles apropiados durante production y proceso.**

- **Elementos clave del HACCP incluyen la identificacion de potenciales problemas que podrian causar que los alimentos o el agua sean inseguros; establecimiento y monitoreo de controles para minimizar tales problemas; y documentacion de los resultados.**

- **http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/haccp.html**

HACCP para Seafood

- **La reulacion HACCP para seafood cubre tanto procesadores como importadores.**
- **Los importadores deben desarrollar e implementar procedimientos de verificacion escritos.**
- **Procesadores (nacionales y extranjeros) deben desarrollar usualmente un plan HACCP.**
- **Seafood HACCP: http://www.cfsan.fda.gov/~comm/haccpsea.html**

Aditivos Alimentarios

- **Se require aprobacion Premercado para los aditivos alimentarios.**
- **El proceso de aprobacion requiere un proceso de analisis del aditivo alimentario y su posible uso.**
  http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/foodadd.html
- **Luego de la aprobacion del aditivo alimentario, se publica una regulacion en el "Code of Federal Regulations."**
- **Database Informativa sobre los aditivos alimentarios mantenida por FDA en: http://www.cfsan.fda.gov/~dms/eafus.html**

Suplementos Dieteticos

- **FDA regula los suplementos dieteticos a traves de un set de regulaciones diferente del que usa para los alimentos y productos farmaceuticos convencionales (de "venta libre").**
- **Bajo el Dietary Supplement Health and Education Act de 1994 (DSHEA), quien se encarga de la manufactura del suplemento dietetico es responsible de la seguridad del producto antes de ser lanzado al mercado.**
- **La responsabilidad de FDA (y las acciones que lleva adelante) comienza luego de que el producto esta en el mercado.**
- **En general para conseguir la aprobacion de FDA antes de producir o vender suplementos dieteticos, el productor debe asegurarse de que la informacion en la etiqueta es clara y certera.**
- **Regulaciones y GMPS: http://www.cfsan.fda.gov/~dms/ds-ind.html**

Etiquetado

- **Se requiere un etiquetado honesto e informativo en todos los paquetes para consumo.**

- **El etiquetado de todos los productos debe estar en el idioma ingles.**

- **Algunos requerimientos obligatorios para etiquetado son:**
  - **Nombre del producto**
  - **Contenido del producto**
  - **El nombre y direccion de quien manufactura, procesa o distribuye el producto.**
  - **Si es fabricado con dos o mas ingredientes, cada ingrediente debe ser listado en forma descendiente de acuerdo a su predominancia.**

Etiquetado

- **Informacion nutricional debe ser detallada en los productos de venta al publico.**

- **Guia con los requerimientos de FDA para el etiquetado en: http://www.cfsan.fda.gov/~dms/lab-ind.html.**

Responsibilidad de FDA sobre Cosmeticos

- Los Cosmeticos estan definidos en la Section 201 (i) del Federal Food, Drug and Cosmetic Act
- Se incluyen aquellos articulos dirigidos a:
  - ✓Lavado
  - ✓Embellecimiento
  - ✓Alteracion de la apariencia

Jabon

- En el FFDCA esta excluido como "*Cosmetico*"
- 21 CFR 701.20 interpreta "Jabon" como un articulo en el cual:
  - ✓ El mayor componente de la materia "non-volatile" consiste en sales alkali libres de acidos grasos.
  - ✓ Las propiedades del detergente resultan de los componentes acido grasos de alkali
  - ✓ El prodcuto esta etiquetado, vendido y representado como "Jabon"

Droga

- **Definida en FFDCA, section 201 (g) (1), en partes correspondientes como:**
  - ✓ **"Articulos destinados…al uso…tratamiento…o prevencion de enfermedades…" ,** ***y***
  - ✓ **"Articulos…destinados a afectar la estructura o cualquier funcion del cuerpo…"**
- **Definiciones:**
  - ✓ **Droga - FFDCA, Section 201 (g)**
  - ✓ **Nueva Droga – FFDCA, Section 201 (p)**

Cosmeticos versus Drogas de venta libre

- **Si el producto se corresponde con la definicion de droga, debe obedecer los requerimientos para drogas (incluso si tambien se corresponde con la definicion de comsetico)**

- **Resultado: Droga venta libre-Cosmeticos**
  Protector solar Jabon Antibacteria
  Shampoo Anticaspa Pasta de dientes Anticaries
  Antitranspirante-desodorante

Vea: http:www.cfsan.fda.gov/~dms/cos-218.html

Cosmeticos y Colores

- **Programa de Registracion Voluntaria de Cosmeticos - Voluntary Cosmetic Registration Program (VCRP)**
  - ✓ Registro de Productos y Establecimientos en donde se producen Cosmeticos
  - ✓ 21 CFR 710, 720
- **Programa de Certificacion de Aditivo de Color - Color Additive Certification Program (21 CFR 80)**
  - ✓ Certificacion obligatoria de Colores listados en 21 CFR 74
  - ✓ Reforma de Aditivo de Color 1960 del FFDCA
  - ✓ Apoyo de Programa "User-Fee"
- **Programa de Monitoreo de Cosmeticos con Reaccion Adversa**
  - ✓ Monitorea quejas de Consumidores y Oficinas de FDA
  - ✓ Esta siendo integrado a la Database CAERS

Requerimientos Regulatorios para Cosmeticos:

- No Requeridos:
  - ✓ Aprobacion Pre-Mercado de Productos e Ingredientes
  - ✓ Registro del Producto

Requerimientos Regulatorios para Cosmeticos en EEUU:

- Sin adulterar
- Correcto etiquetado
- FDCA Chapter III

Cosmetico *Adulteratdo*

- Peligroso o dañino bajo condiciones normales de uso
  - ✓ Microbiologia (bacteria patogena)
    - ➢ Pseudomonas aeruginosa
    - ➢ Staphylococcus aureus
  - ✓ Aditivo de Color sin Aprobacion
  - ✓ Formulacion o "Formulation~Container"
  - ✓ Contaminante Quimico o Ingrediente Prohibido
  - ✓ (FFDCA, Chapter VI, Section 601)

Cosmetico *Adulteratdo*

- **Excepcion** "Coal-Tar" de tinta para el cabello.
  - Advertencia e Instrucciones deben acompañar al producto en la etiqueta
  - No se aplica a otras tintas para el cabello o cejas/pestañas
  - (FFDCA, Chapter VI, Section 601)

Cosmetico Mal Etiquetado

- Etiquetado es falso o confuso

- El paquete no contiene informacion requerida por las regulaciones
  - ✓Nombre y direccion del productor
  - ✓Contenido del producto
  - ✓Aditivo de Color
  - ✓Frasco esta hecho o llenado de forma confusa
  - ✓ Ingredientes del Cosmetico

- Empacado no esta de acuerdo con el Poison Prevention Packaging Act (PPPA) de 1970

✓FFDCA Section 602; FPLA Section 5(c)(3))

Cosmetico Mal Etiquetado
(21 CFR 740.10 (a))

- **Etiquetado de productos cosmeticos para los cuales no se ha obtenido suficiente seguridad.**

- **Cosmetico Mal Etiquetado salvo que indique:**
  - ***"Warning – the safety of this product has not been determined"***

Aditivos de Color ('Lista Positiva')

- **Requerimientos para Aditivos de Color**
  - ✓ **Aprobacion Pre-mercado: quimica y seguridad**
  - ✓ **Aditivos de Color sin aprobacion: Adulteracion (excepcion: tintas para el cabello "coal-tar")**
  - ✓ **Declaracion de Ingredientes: Nombres de los Aditivos de Color**
- **Colors Excluidos de Certificacion:**
  - **21 CFR 73 (inorganico, natural)**
- **Colors que requieren Certificacion**
  - **21 CFR 74 (organico sintetico)**
  - **Certificacion de FDA de cada serie de aditivos de color certificables.**

Ingredientes para Cosmeticos Prohibidos por la Regulation (21 CFR 700) ("Negative List")

- **Bithionol**
- **Mercury Compounds**
- **Vinyl Chloride**
- **Halogenated Salicylanilides**
- **Chloroform**
- **Methylene Chloride**
- **CFC Propellants**
- **Cosmetic Aerosol Products with Zr**

Procedimientos para la Importacion de Alimentos

- **TODOS los establecimientos domesticos y extranjeros que manufacturan, procesan, empacan, o mantienen alimentos para consumo humano o animal en EEUU, deben estar registrados en FDA. Registro de establecimientos en: http://www.cfsan.fda.gov/~furls/ovffreg.html**
- **FDA debe recibir aviso previo (prior notice) sobre alimentos para consumo humano o animal con destino a EEUU http://www.cfsan.fda.gov/~pn/pnoview.html**
- **El aviso previo (prior notice) debe ser recibido y confirmado electronicamente por FDA no menos de 5 dias previo al arribo. De acuerdo al medio de transporte no menos de:**
  - **2 horas previo al arribo por tierra.**
  - **4 horas previo al arribo por aire o por ferrocarril.**
  - **8 horas previo al arribo por agua**

Procedimientos para Importacion (cont.)

- **La mayoria de la informacion incluida en los avisos previos (prior notice) es datos proveidos por los importadores al Bureau of Customs and Border Protection (CBP) cuando los alimentos arriban a EEUU.**
- **FDA usa esta informacion previo al arribo para analizar, evaluar y comprobar la informacion y determinar si el alimento importado debe ser inspeccionado.**
- **Si FDA no desea examinar la entrada, el producto es autorizado para ser comercializado en EEUU.**

Que sucede cuando el alimento llega a EEUU

- El importador completa una “Entry Notice” con el Customs Border Patrol (CBP) de EEUU
- Se notifica a FDA de la entrada
- FDA evalua la “entry notice” del importador
- Si FDA no requiere analizar una muestra, se envia una nota “MAY PROCEED NOTICE” al CBP y el importador
- Si FDA requiere una muestra, se envia una nota “Notice of Sampling” al CBP y al importador

Que busca FDA en los Analisis?

- Descomposicion
- Contaminacion Microbiologica
- Contaminacion Quimica
- Aditivos Alimentarios
- Mugre/Suciedad
- Etiquetado

Productos Rechazados

- **Los productos adulterados o con errores en el etiquetado seran rechazados y no podran entrar a EEUU.**
- **Si el producto es rechazadoel importador debe re-exportar o destruir el producto bajo la supervision del Bureau of Customs and Border Protection (CBP).**
- **Importaciones Rechazadas: http://www.fda.gov/ora/oasis/ora_oasis_ref.html**

Detencion "Without Physical Examination"

- **FDA puede detener un cargamento sin necesidad de examinarlo (without physical examination)**
- **Occasionalment, FDA identifica productos de un pais o region cuando las violaciones aparecen en toda la region.**

ALERTAS de IMPORTACION

- **Alertas de Importacion: http://www.fda.gov/ora/fiars/ora_import_alerts.html**

Acciones que pueden tomarse contra productos que violan las leyes y regulaciones de EEUU

- Incluyen (pero no se limitan a) :
  - ✓ Avisos escritos
  - ✓ Inspeccion de Establecimientos y Analisis de muestras
  - ✓ Confiscacion
  - ✓ Detencion (Importaciones)
  - ✓ Acciones Penales

Procedimientos Regulatorios

- Administrative Procedures Act (APA)
  - Requiere a las agencias mantener al publico informado sobre su organizacion, procedimientos y regulaciones
  - Proviee la participacion del publico en el proceso de desarrollo de leyes
  - Prescribe estandards uniformes

Creacion de Regulacion

- **FDA debe actuar de acuerdo al APA cuando planea una nueva regulacion o revisa una existente. Cuando la regulacion esta lista para que el publico la comente, se pone un anuncio en el Federal Register en el dia en que el periodo de comentario publico comienza. El Federal Register es disponible en: http://www.gpoaccess.gov/fr/index.html.**

- **FDA prepara una Notificacion OMC SPS sobre la medida SPS y el U.S. Enquiry Point la transmite a la Organizacion Mundial de Comercio.**

- **Los Comentarios Publicos se toman en consideracion en el desarrollo de la reglamentacion final.**

- **Como hacer Comentarios sobre Posibles Regulaciones y Enviar Peticiones en: www.cfsan.fda.gov/~lrd/fdavoice.html**

BSE Draft Interim Final Rule And Proposal to Require Recordkeeping

The Problem

Minimize human exposure to abnormal prions associated with BSE and, thus, reduce risk of vCJD

- Exposure to abnormal prions associated with BSE is the most plausible explanation for the occurrence of vCJD in humans.
- Harvard Risk Assessment - greatest sources of BSE infectivity - direct consumption of cattle brain and spinal cod and AMR containing CNS tissue.
- Ban on SRMs would reduce potential human exposure to infectivity in meat and meat products by 95%
- Thus, risk from FDA-regulated products is small
- Proposed actions complete USDA-FDA circle of consumer risk prevention from food

FDA Interim Final Rule

Published in Federal Register July 14, 2004
Comments closed October 12, 2004
Notified World Trade Organization SPS/USA/933-934

Parallel to USDA rule (Published January 12, 2004) -- for CFSAN-regulated products:

- Ban use of SRMs from cattle 30 months and older
  - Tonsils and distal ileum from all animals
- Non-ambulatory, disabled animals prohibited
- Use of mechanically-separated (beef) prohibited
- Recordkeeping for 2 years - separate proposal

Also includes:

- Definitions
- Ban on tissue from animals not inspected and passed for human consumption
- Tallow standard consistent with OIE

FDA Interim Final Rule

Purpose:

Protect public health

Protect FDA- regulated foods and cosmetics

Scope:

Food products, including infant formula, exempt infant formula, dietary supplements and dietary ingredients

Food ingredients, including GRAS substances

Food additives, including food-contact substances

Cosmetics and cosmetic ingredients

Draft Interim Final Rule -- *Specifics*

Recordkeeping

- Indicate that BSE risk materials are not used
- No way of knowing:
  - The age of the animal SRMs came from
  - Whether material came from inspected and passed cattle
  - Whether product contains MS(beef)
- Retained for 2 years

References

- **CFSAN website: www.cfsan.fda**
- **Importing Foods into the United States: www.cfsan.fda.gov/~lrd/imports.html**
- **U.S. SPS Market Access Pathways for Food, Feeds, and Agricultural Products** http://www.cfsan.fda.gov/~acrobat/imp-sps.pdf
- **U.S. Food Safety System: www.foodsafety.gov/~fsg/fssyst2.html**
- **FDA/USDA Jurisdiction chart www.fda.gov/ora/inspect_ref/iom/exhibits/x311.html**
- **Title 21, Code of Federal Regulations, Foods www.access.gpo.gov/cgi-bin/cfrassemble.cgi?title=200321**

References (continued)

- **Cosmetics http://www.cfsan.fda.gov/~dms/cos-toc.html**
- **Imported Cosmetics Program**
- **http://www.cfsan.fda.gov/~comm/cp29002.html**

Contacto:

Debbie Subera-Wiggin, Policy Analyst
International Policy & Industry Outreach
Office of Constituent Operations
Center for Food Safety & Applied Nutrition
5100 Paint Branch Parkway, HFS-585
College Park, Maryland 20740

Email: dwiggin@cfsan.fda.gov
Tel: 301-436-1726 FAX: 301-436-2618