

Generalmente Reconocido como Seguro (GRAS)

EE.UU. Administracion de Alimentos y Drogas

<http://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/GRAS/>

"GRAS" es un acrónimo de la frase **Generalmente Reconocido como Seguro**. Conforme a los artículos 201 (s) y 409 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (la Ley), cualquier sustancia que se agrega intencionalmente a los alimentos es un aditivo alimentario, que está sujeto a revisión y aprobación previa de la FDA, a menos que la sustancia haya sido reconocida, por expertos cualificados, como si se hubiera demostrado adecuadamente como segura en las condiciones de su uso previsto, o que el uso de la sustancia esté excluida de la definición de un aditivo alimentario.

Conforme a los artículos 201 (s) y 409 de la Ley, y de los reglamentos de implementación de la FDA en 21 CFR 170.3 y 21 CFR 170.30, el uso de una sustancia alimenticia puede ser GRAS ya sea a través de los procedimientos científicos o, para una sustancia que se utiliza en los alimentos antes del año 1958, a través de experiencia basada en el uso común en los alimentos.

Bajo 21 CFR 170.30 (b), el reconocimiento general de la seguridad a través de los procedimientos científicos, requiere la misma cantidad y calidad de la evidencia científica que se requiere para obtener la aprobación de la sustancia como aditivo alimentario y que normalmente se basa en los estudios publicados, que pueden ser corroborados por estudios no publicados y otros datos e información.

Bajo 21 CFR 170.30 (c) y 170.3 (f), el reconocimiento general de la seguridad a través de la experiencia basada en el uso común en los alimentos, requiere un historial importante de consumo para uso alimentario, por un número significativo de consumidores.

Acerca del Programa de Notificación de GRAS

FDA - CFSAN/ Oficina de Seguridad del Aditivo Alimentario

Marzo 2009

<http://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/GRAS/ucm2006851.htm>

Una sustancia que se añade a los alimentos, está sujeta a la aprobación por la FDA antes de ser vendida, a menos que su uso es generalmente reconocido como seguro (GRAS) por expertos calificados. El 17 de abril de 1997, la FDA emitió una propuesta de norma que establecería un procedimiento de notificación por el que cualquier persona podría notificar a la FDA de una determinación de esa persona de que el uso concreto de una sustancia es GRAS. Aunque el procedimiento de notificación de propuesta aún no es definitiva, la FDA comenzó a aceptar avisos GRAS en 1998. Como se describe en la

propuesta GRAS, la agencia está evaluando si cada aviso presentado, ofrece una base suficiente para una determinación GRAS, y si la información en el anuncio o de otro modo disponible a la FDA plantea cuestiones que conducen a la agencia a preguntar si el uso de la sustancia es GRAS. Tras esta evaluación, la FDA responde al notificador por carta.

Las respuestas de la FDA sobre Avisos GRAS

En general, las respuestas de la FDA se han incluido en una de tres categorías:

- 1) La agencia no pone en duda la base para la determinación de GRAS del notificador;
- 2) La agencia concluye que la notificación no proporciona una base suficiente para una determinación GRAS (por ejemplo, debido a que la notificación no incluye datos e información adecuadas, o porque los datos y la información disponible plantean preguntas acerca de la seguridad de la sustancia notificada); o
- 3) La carta de respuesta indica que la agencia, a petición del notificador, dejó de evaluar la notificación GRAS.

¿Cómo funciona el programa de notificación GRAS de la FDA de EE.UU.?

Diciembre 2005 / enero 2006

<http://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/GRAS/ucm083022.htm>

La Administración de Alimentación y Administración de Drogas (FDA), regula aproximadamente el 80% del suministro de alimentos de Estados Unidos y participa en muchas facetas de la seguridad alimentaria. Dentro de la FDA, el Centro para la Seguridad Alimentaria y la Nutrición Aplicada de (CFSAN) Oficina de Seguridad del Aditivo Alimenticio es responsable de revisar la información de seguridad para los ingredientes y envasado de alimentos. Este artículo proporciona una visión general de un determinado tipo de ingrediente alimentario con clasificación reglamentaria: "Generalmente Reconocido como Seguro", comúnmente conocida como GRAS. En él se describe la historia del programa GRAS, cómo la Oficina de Seguridad del Aditivo Alimenticio administra el programa, e incluye información estadística sobre el programa.

En 1958, el Congreso promulgó una Enmienda sobre los Aditivos Alimentarios a la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FD & C Act). Los documentos legislativos de enmienda y/o de apoyo, definen el término "aditivo alimentario"; aprobación previa a la comercialización requerida para nuevos usos de los aditivos alimentarios; y estableció la norma de examen ("evaluación justa de los datos ..."), el estándar de seguridad y los procedimientos formales de elaboración de normas para los aditivos alimentarios. El Congreso define en términos generales como "aditivo alimentario" para incluir cualquier sustancia el uso previsto de que dé o pueda esperarse razonablemente que resulte, directa o indirectamente, en su devenir de un componente, o de otra manera afectar el componente de los alimentos. El Congreso declaró además que "las sustancias que generalmente son reconocidas por los expertos calificados

mediante la formación científica y experiencia para evaluar su seguridad, ya que se ha demostrado adecuadamente. . . ser seguro en las condiciones de operación previstas, 'se excluyen de la definición. En pocas palabras, las sustancias que son GRAS en condiciones de operación previstas no son aditivos alimentarios y no requieren de aprobación previa a la comercialización por la FDA.

GRAS Determinación vs. Determinación de Aditivos Alimentarios Seguros.

Independientemente de si una sustancia se considera que es GRAS o si su seguridad se establece a través de un proceso de aprobación previa a la comercialización, la determinación de seguridad siempre se limita a las condiciones previstas por la sustancia de uso. La diferencia entre una determinación GRAS y una aprobación previa a la comercialización se refiere a quién tiene acceso a los datos e información científica y que ha revisado los datos e información científica.

Para que una sustancia sea GRAS, los datos científicos y la información sobre el uso de una sustancia debe ser ampliamente conocido y tiene que haber un consenso entre los expertos de que esos datos e información establecen que la sustancia es segura en las condiciones de su uso previsto. Las Determinaciones GRAS realizadas de esta manera se dice que están realizadas a través de procedimientos científicos. Para los aditivos alimentarios, privada de datos e información sobre el uso de una sustancia son enviados por el patrocinador de la FDA, que evalúa los datos y la información para determinar si se comprobara que la sustancia es segura en las condiciones de su uso previsto (21 CFR 171,1). Por lo tanto, para un aditivo alimentario, la FDA determina la seguridad del ingrediente; mientras que la determinación de que un ingrediente es GRAS puede ser hecha por expertos cualificados fuera del gobierno.

Hay, sin embargo, una forma adicional de que la determinación GRAS se pueda hacer. Para una sustancia que se utiliza en los alimentos antes de 1958, una determinación GRAS se puede hacer a través de la experiencia basada en el uso común en los alimentos. Cabe señalar que las determinaciones basadas en el uso común en los alimentos requieren un historial sustancial de consumo en alimentos por un número significativo de los consumidores (21 CFR 170.30 (c) y 170.3 (f)), y que esta base para la determinación GRAS rara vez se basó en la actualidad.

El Programa de notificación de GRAS

El programa de notificación GRAS proporciona un mecanismo voluntario mediante el cual una persona puede informar a la FDA de una determinación de que el uso de una sustancia es GRAS, en lugar de petición FDA para afirmar que el uso de una sustancia es GRAS. Aunque opera bajo un procedimiento provisional, a la espera de la publicación de una norma definitiva, la FDA ha recibido y respondido a cerca de 200 avisos GRAS para una variedad de sustancias que incluyen carbohidratos, lípidos, proteínas y sustancias químicas tales como gases, compuestos inorgánicos, orgánicos.

La presentación de una notificación GRAS.

FDA anima a las personas a revisar a fondo sus procedimientos de presentación de notificación GRAS antes de enviar una notificación a la Agencia. [3] Además, un notificador podrá solicitar una reunión previa a la presentación ante la FDA para discutir temas que pueden ser relevantes para la presentación de GRAS del notificador previo aviso.

Las notificaciones deberán enviarse a la Oficina de Seguridad del Aditivo Alimenticio de FDA y entre muchas cosas incluyen: una «declaración de exención GRAS 'proporcionar una descripción sucinta de la sustancia, las condiciones de uso aplicables, y la base para la determinación GRAS (procedimientos científicos o de uso común en los alimentos). La notificación también deberá incluir información sobre la identidad y las propiedades de la sustancia y una discusión sobre las razones del notificador para concluir que la sustancia es GRAS para su uso previsto. La información sobre la sustancia notificada generalmente es química, toxicológica, y, en su caso, microbiológica en la naturaleza. El notificador debe discutir información que apoye la determinación GRAS, así como cualquier información que parece ser incompatible con una determinación GRAS, y explicar por qué, a la luz de la totalidad de la información, el notificante concluye que la sustancia es GRAS en las condiciones previstas de uso.

Respuesta FDA.

Dentro de los 30 días de haber recibido una notificación de la FDA informará por escrito al notificador de la fecha en que se recibió la notificación. FDA evalúa entonces si el aviso presentado ofrece una base suficiente para una determinación GRAS y si la información en la notificación, o de otra manera a disposición de la FDA, plantea cuestiones que conducen a la agencia a la pregunta de si el uso de la sustancia es GRAS. En ocasiones, la FDA consultará con otros organismos; por ejemplo, cuando el aviso incluye el uso en productos cárnicos y avícolas, FDA consulta con la Seguridad y Servicio de Inspección del Departamento de Agricultura de Estados Unidos de Alimentos.

Tras esta evaluación la FDA responde al notificante, con uno de los tres tipos de cartas. El primer tipo de carta afirma que la FDA no cuestiona el fundamento de la determinación GRAS del notificador. Este tipo de carta también puede señalar, entre otras cosas, cuestiones potencialmente pertinentes relacionadas con el etiquetado, el uso de la sustancia en ciertos alimentos, y los requisitos para un aditivo de color. [4] En el segundo tipo de carta, la agencia concluye que el anuncio no proporciona una base suficiente para una determinación GRAS (por ejemplo, debido a que la notificación no incluye datos e información adecuados, o porque los datos y la información disponible plantean preguntas acerca de la seguridad de la sustancia notificada). El tercer tipo de carta afirma que la agencia, a petición del notificador, dejó de evaluar la notificación GRAS.

Como parte de la propuesta GRAS 1997, la FDA también anunció su intención de mantener un inventario de avisos GRAS y la respuesta de la agencia a esos avisos. De acuerdo con esto, la Oficina de Seguridad del Aditivo Alimenticio ha creado y mantiene una página web titulada "Resumen de Todos los Avisos GRAS." [5] En la página se enumeran todos los avisos GRAS que la FDA ha recibido, describe las respuestas de la FDA, y proporciona enlaces a la FDA cartas de respuesta y la correspondencia adicional. La página está organizada por año, y dentro de la tabla de resumen de cada año, hay un enlace a una tabla que proporciona más detalles sobre las notificaciones GRAS recibidas en ese año, incluyendo: el nombre de la persona que tomó la determinación GRAS (notificador); la sustancia que es objeto de la notificación; una descripción del uso previsto de la sustancia; la base para la determinación GRAS; y la respuesta de la FDA para la notificación.

FDA alienta a los individuos que contemplan presentar una notificación GRAS o que sólo están interesados en saber más acerca de las sustancias GRAS para revisar la página web del Programa de Notificación GRAS de CFSAN en www.cfsan.fda.gov/~dms/opa-noti.html y las 'Preguntas más frecuentes Acerca del Documento GRAS 'en esa página. Información sobre otros programas que son competencia de la Oficina de Seguridad del Aditivo Alimenticio de CFSAN se puede encontrar en www.cfsan.fda.gov/~lrd/foodadd.html.