

Chiazaad (3)

Chia seed (3)

Beoordeling van wezenlijke gelijkwaardigheid bij een kennisgeving (notificatie)
volgens de Europese verordening 258/97 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe
voedselingrediënten

Assessment of substantial equivalence for a notification, in accordance with European
Regulation 258/97 concerning novel foods and novel food ingredients

aan/to:

de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
the Minister of Health, Welfare and Sport

Nr. 2014-03 BNV, Utrecht, 9 juli 2014

No. 2014-03 BNV, Utrecht, July 9, 2014

Inleiding

Dit rapport is het verslag van de beoordeling van de wezenlijke gelijkwaardigheid van chiazaad (zaad van de plant *Salvia hispanica*) van de firma Doens Food Ingredients B.V. te IJzendijke met chiazaad dat al in de Europese Unie is toegelaten.

De aanvrager heeft op 29 maart 2013 een dossier ingediend bij het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) met het voorstel voor een zogenoemde notificatie (kennisgeving), conform artikel 5 van de Europese verordening 258/97 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en voedselingredienten (EG97). Volgens de aanvrager is deze verkorte toelatingsprocedure van toepassing omdat het chiazaad van deze firma wezenlijk gelijkwaardig zou zijn aan reeds toegelaten chiazaad voor wat betreft samenstelling, gehalte aan ongewenste stoffen, voedingswaarde, metabolisme en beoogd gebruik. Het Bureau Nieuwe Voedingsmiddelen heeft deze claim van wezenlijke gelijkwaardigheid wetenschappelijk getoetst. Dit bureau is onderdeel van het Agentschap ten behoeve van het CBG en adviseert de minister van VWS ten aanzien van de veiligheid van nieuwe voedingsmiddelen. Het Bureau Nieuwe Voedingsmiddelen voert haar beoordelingen uit in nauwe samenspraak met de commissie Veiligheidsbeoordeling Nieuwe Voedingsmiddelen (commissie VNV).

De commissie VNV baseert haar oordeel zowel op de informatie in het notificatiedossier als op informatie uit twee eerdere procedures voor autorisatie van chiazaad als nieuw voedingsmiddel (EG09, EG13). De beoordelingsprocedure is als volgt verlopen. Op verzoek van het Bureau Nieuwe Voedingsmiddelen heeft de aanvrager het oorspronkelijk ingediende dossier vervangen door een geheel nieuwe versie. Dit definitieve dossier werd aangeleverd op 18 november 2013 en is door de commissie VNV besproken in haar vergadering van 26 november 2013. Zij constateerde een aantal onduidelijkheden in de verstrekte informatie. Vervolgens heeft de aanvrager op 17 januari, 5 maart en 1 april 2014 aanvullende informatie verstrekt in antwoord op vragen van het Bureau Nieuwe Voedingsmiddelen. De commissie VNV heeft de beoordeling afgerond in de plenaire vergadering van 24 juni 2014 en haar bevindingen zijn hieronder weergegeven.

Samenstelling

Voor het beoordelen van wezenlijke gelijkwaardigheid qua samenstelling kijkt de commissie VNV naar informatie over bronidentificatie, productspecificatie en productieproces (GR07). Deze onderdelen worden afzonderlijk behandeld in dit advies.

Identiteit van de bron. Het dossier bevat een korte beschrijving van de plantensoort chia (*Salvia hispanica*) en hoe de commercialisering van dit oorspronkelijk Zuid-Amerikaanse gewas tot stand kwam. Een botanicus, verbonden aan Plant Research International van de Wageningen University in Nederland, heeft bevestigd dat het chiazaad dat de aanvrager importeert afkomstig is van *Salvia hispanica*. Deze deskundigenverklaring is aan het dossier toegevoegd. De aanvrager verklaart verder dat de planten niet genetisch gemodificeerd zijn en worden verbouwd door boeren in Paraguay. Deze boeren leveren chiazaad aan een exportbedrijf in Paraguay waarvan de aanvrager inkoop. De inkoop- en verkoopspecificaties van de aanvrager vermelden duidelijk de botanische oorsprong.

De commissie VNV benadrukte dat de identiteit van het gewas een belangrijk onderdeel is van de specificatie van het product. Zij constateert dat het dossier alleen

algemene informatie bevat over de plantensoort waarvan het zaad wordt gebruikt, maar dat de verklaring van de botanicus voldoende zekerheid biedt dat het hier uitsluitend gaat om zaad van *Salvia hispanica*. De commissie benadrukt de eigen verantwoordelijkheid van de aanvrager om de botanische herkomst van het chiazaad actief te controleren.

Productspecificatie. Het dossier bevat een overzicht van de voedingskundige samenstelling van het chiazaad met de afzonderlijke testresultaten van drie onderzochte partijen. Deze partijen van de toeleverancier waren afkomstig van drie verschillende regio's in Paraguay en geoogst in 2013. Naast de totale droge stof (94,1–94,4 gewichtsprocent) betreft dit, op basis van het drooggewicht, het eiwitgehalte (19,5–21,4%), het vetgehalte (36,7-37,6%), het koolhydraatgehalte (35,6-37,8%) en de as (5,3-5,4%). De aanvrager verstrekt in een aparte bijlage de bijhorende gehalten voedingsvezels (30,6-35,5 gewichtsprocent). Ter vergelijking dient de productspecificatie van reeds toegelaten chiazaad in bijlage I van de eerdere autorisatiebesluiten voor chiazaad (EG09, EG13). Daarin zijn grenswaarden opgenomen voor droge stof (91-96%), eiwit (20-22%), vet (30-35%), koolhydraten (25-41%), voedingsvezel (als ruwe celstof, 18-30%) en as (4-6%). De samenstellingsgegevens van alle drie partijen van de aanvrager komen goed overeen met deze specificatie, afgezien van een duidelijk verschil in het opgegeven bereik voor het vezelgehalte. Dit kan volgens de beoordelaars echter te maken hebben met een verschil in de gebruikte analysemethode. Vanwege de verschillende aard van de bepaling voor koolhydraten (gebaseerd op een theoretische verschilberekening) en die voor vezels (specifieke analysemethode) kunnen deze waarden elkaar overlappen. Dergelijke kanttekeningen zijn ook te vinden in een advies van de Europese voedselveiligheidsautoriteit EFSA ten behoeve van de eerdere autorisatie van chiazaad als nieuw voedingsmiddel (EFSA09, zie bijvoorbeeld Tabel 1 in de Bijlage). Het vezelgehalte dat de aanvrager rapporteert, komt wel goed overeen met gegevens uit dit EFSA-advies.

Naast de al genoemde analyses heeft de aanvrager voor alle drie partijen het vetzuurprofiel in detail geanalyseerd. Alle gevonden waarden worden door de aanvrager vergeleken met gegevens¹ van het chiazaad dat als eerste is toegelaten. Behoudens een enkele kleine afwijking komen de gevonden waarden hiermee goed overeen.

De commissie concludeert dat de samenstelling van het product van de aanvrager niet wezenlijk verschilt van dat van het reeds toegelaten chiazaad en dat het product voldoet aan de specificatie die in bijlage I van de autorisatiebesluiten(EG09, EG13) is beschreven. De commissie is verder van mening dat gedetailleerde analyses van afzonderlijke voedingsstoffen eigenlijk niet nodig zijn voor het aantonen van wezenlijke gelijkwaardigheid van onbehandeld chiazaad, mits er geen twijfel bestaat over de botanische herkomst van het zaad (zaad van *Salvia hispanica*). De aanvullende analyseresultaten van afzonderlijk vetzuren uit het dossier zijn te beschouwen als extra bevestiging van de wezenlijke gelijkwaardigheid qua samenstelling van dit chiazaad met reeds toegelaten chiazaad.

¹ Voor de referentiewaarden gebruikt de aanvrager het gepubliceerde dossier van de firma The Chia Company, beschikbaar via <http://multimedia.food.gov.uk/multimedia/pdfs/thechiacompany.pdf>. Echter, niet alle gegevens hierin zijn correct overgenomen uit het EFSA-advies (EFSA09). Daarom gebruikt de commissie dit EFSA-advies als referentie.

Productieproces. De aanvrager vermeldt dat de toeleverancier in Paraguay alleen biologische geteeld chiazaad levert, dat geproduceerd is zonder gebruik van chemicaliën die de kwaliteit aantasten ('certified organic products'). Het dossier beschrijft kort de processtappen voor het opschonen van het chiazaad middels eenvoudige mechanische bewerkingen, en het verpakken door de toeleverancier. Gedurende dit proces wordt, volgens de aanvrager, het chiazaad regelmatig gecontroleerd op fysische verontreinigingen en parameters als temperatuur en vochtgehalte. Ook verklaart de aanvrager dat de toeleverancier de microbiologische kwaliteit van het opgeslagen chiazaad analyseert voordat deze partijen worden uitgevoerd, waarbij criteria worden gehanteerd die zijn afgestemd op de klant. De aanvrager zelf voert ook controles uit bij import en doorverkoop van chiazaad en dit is hieronder beschreven in de paragraaf "Gehalte ongewenste stoffen". Voor het bewaken van de kwaliteit gebruiken zowel de toeleverancier als de aanvrager een HACCP-systeem voor de verschillende productiefasen van ontvangst tot opslag van de zaden.

De commissie VNV constateert dat er naast het opschonen van het chiazaad geen sprake is van verdere bewerkingen. Het is dan ook niet te verwachten dat het gevolgde productieproces veranderingen in het eindproduct ten gevolge zal hebben ten opzichte van het reeds toegelaten chiazaad.

Gehalte aan ongewenste stoffen

De aanvrager heeft drie partijen chiazaad van de toeleverancier uit Paraguay (oogstjaar 2013) onderzocht op verschillende ongewenste chemische verbindingen. Uit de testresultaten blijkt dat dit chiazaad geen of nauwelijks meetbare hoeveelheden van de zware metalen arseen, cadmium, kwik en lood bevat (alle waarden lager dan 0,05 mg/kg). Alleen voor arseen werden meetbare waarden vermeld van net boven de detectiegrens van 0,04 mg/kg in twee van de drie partijen chiazaad. Dit is acceptabel volgens de aanvrager omdat hogere detectiegrenzen zijn gerapporteerd voor het toegelaten chiazaad. In navolging van de reeks mycotoxinen die in het eerder genoemde EFSA-advies (EFSA09) aan de orde komen, heeft de aanvrager de gehalten bepaald van elf afzonderlijke mycotoxinen en van de som van aflatoxinen B1, B2, G1 en G2. Alle meetwaarden liggen onder de bepaalbaarheids-grens van de analysemethode die het contractlaboratorium gebruikt. Ook is een aantal microbiologische parameters onderzocht (gisten, schimmels, *E. coli*, *Bacillus cereus*, *Staphylococcus aureus*, *Salmonella* en *Listeria monocytogenes*). Behalve voor gisten en schimmels waren de testen negatief. De aanvrager verklaart dat, als onderdeel van de bedrijfsvoering, geïmporteerde producten voor humane consumptie op mogelijke verontreinigingen worden gecontroleerd bij aankomst in Nederland. In de productspecificatie die de aanvrager gebruikt voor afnemers van chiazaad zijn daarom criteria vastgelegd voor gisten, schimmels, *E coli* en *Salmonella* en deze zijn overgenomen van de *Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie* (DGHM) voor hele, niet-geroosterde oliehoudende zaden, bestemd voor directe humane consumptie zonder verdere voorafgaande verhitting. De commissie VNV merkt op dat het schimmelkiemgetal van één van de onderzochte partijen echter deze norm ruim overschrijdt en benadrukt dat dergelijke ongewenste schimmelgroei een algemeen aandachtspunt is voor chiazaad. De aanvrager is zich hiervan bewust en verklaart een dergelijke partij af te keuren voor gebruik. Daarnaast is er een lijst met mogelijke chemische verontreinigingen en bijhorende maximale waarden (bovengrenzen) die het bedrijf als richtlijn hanteert en die integraal onderdeel is van de chiazaad-productspecificatie. Deze lijst is gebaseerd op wettelijke normen voor bepaalde

typen voedingsmiddelen zoals zaden, granen, peulvruchten en hieruit volgt dat toekomstige partijen chiazaad zullen worden gescreend op lood, cadmium en de meest relevante mycotoxinen.

Het is de commissie VNV bekend dat er afzonderlijke wetgeving bestaat voor het beheersen van relevante contaminanten in gespecificeerde typen voedingsmiddelen (EG06 en wijzigingen hierop). Voor nieuwe voedingsmiddelen kan hierin hoogstens worden gezocht naar vastgelegde vereisten voor enigszins vergelijkbare voedingsmiddelen zoals in dit geval oliehoudende zaden (of granen) zoals de aanvrager heeft gedaan. Het EFSA-advies over het eerdere autorisatiedossier voor chiazaad is informatiever als basis voor het oordeel over wezenlijke gelijkwaardigheid. Daarin wordt onder meer besproken hoe door een brede screening werd aangetoond dat contaminanten relevant voor de menselijke voeding, afwezig zijn. De commissie VNV ziet in het huidige dossier geen aanleiding om een ander risico voor contaminanten te veronderstellen bij dit chiazaad, in vergelijking met reeds toegelaten chiazaad. De controles die de aanvrager uitvoert, om te verifiëren of contaminanten voldoen aan de eigen richtlijn, zullen de kwaliteit moeten waarborgen.

Beoogd gebruik

Volgens de aanvrager is het gebruik van chiazaad beperkt tot de productcategorieën zoals beschreven in bijlage II van de meest recente handelsvergunning voor chiazaad (EG13). Dit omvat het gebruik van chiazaad tot een maximum van 10% in bakkerijproducten, ontbijtgranen, en mengsels van vruchten, noten en zaden, en tevens als voorverpakt chiazaad. Bij de laatstgenoemde toepassing dient een maximale dagelijkse inname van 15 g chiazaad te worden vermeld.

De commissie VNV merkt op dat de Nederlandstalige versie van het genoemde besluit ten onrechte “broodproducten” als categorie vermeldt in plaats van “bakkerijproducten”. In de Engelstalige versie van het besluit en het oorspronkelijke autorisatiedossier is te lezen dat deze laatstgenoemde omschrijving is bedoeld. Voor het gebruik van chiazaad in broodproducten geldt een maximumgehalte van 5% zoals genoemd in de eerder vastgestelde handelsvergunning (EG09).

Voedingswaarde en metabolisme

Conform artikel 3(4) van de Europese verordening 258/97 is informatie over voedingswaarde en metabolisme relevant voor een beoordeling van wezenlijke gelijkwaardigheid. Omdat in dit geval sprake is van onbewerkt zaad dat qua samenstelling niet wezenlijk verschilt van reeds toegelaten chiazaad, is de commissie VNV van mening dat ook de voedingswaarde en het metabolisme niet zullen verschillen van het referentieproduct.

Conclusie

De commissie VNV stelt vast dat chiazaad van de aanvrager Doens Food Ingredients B.V. qua samenstelling gelijkwaardig is aan het eerder toegelaten chiazaad (EG09, EG13). Daarom is er ook geen reden om aan te nemen dat er verschillen zouden bestaan in voedingswaarde of metabolisme. Verder zal het chiazaad op dezelfde wijze worden toegepast, en is er geen aanwijzing voor verschillen in het gehalte aan ongewenste stoffen ten opzichte van reeds toegelaten chiazaad. In dat verband is van belang dat de aanvrager

de kwaliteit van het chiazaad ten aanzien van chemische of microbiologische verontreinigingen zal waarborgen.

Samenvattend concludeert de commissie VNV dat het chiazaad van de firma Doens Food Ingredients B.V. wezenlijk gelijkwaardig is aan reeds toegelaten chiazaad zoals bedoeld in artikel 3(4) van de verordening 258/97 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en voedselingrediënten.

Referenties

- EFSA09 Scientific Opinion of the Panel on Dietetic Products Nutrition and Allergies on a request from the European Commission on the safety of 'Chia seed (*Salvia hispanica*) and ground whole Chia seed' as a food ingredient. The EFSA Journal (2009) 996, 1-26.
(<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/996.pdf>)
- EG97 Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten. Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen 1997; L43: 1-6.
(<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:31997R0258&qid=1397204862593&from=EN>)
- EG06 Verordening (EG) nr. 1881/2006 van de Commissie van 19 december 2006 tot vaststelling van de maximumgehalten aan bepaalde verontreinigingen in levensmiddelen. Publicatieblad van de Europese Unie 2006; L364: 5-24.
(<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006R1881&qid=1397206188219&from=NL>)
- EG09 2009/827/EG: Beschikking van de Commissie van 13 oktober 2009 tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van chiazaad (*Salvia hispanica*) als nieuw voedselingrediënt krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad. Publicatieblad van de Europese Unie 2009; L294: 14-15.
(<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009D0827&qid=1403772131503&from=NL>)
- EG13 2013/50/EU: Uitvoeringsbesluit van de Commissie van 22 januari 2013 tot verlening van een vergunning voor uitbreiding van het gebruik van chiazaad (*Salvia hispanica*) als nieuw voedselingrediënt krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad. Publicatieblad van de Europese Unie 2013; L21: 34-35.
(<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013D0050&qid=1404287715161&from=NL>)
- GR07 Gezondheidsraad. Veiligheidsbeoordeling van nieuwe voedingsmiddelen (2). Den Haag: Gezondheidsraad, 2007; publicatienr. 2007/23. (<http://www.cbg-meb.nl/NR/rdonlyres/4B55FA07-6E31-4037-A0D4-F62ABE0FC237/0/200723.pdf>)

English courtesy translation

Introduction

This report describes the assessment of the substantial equivalence of chia seed (seeds of the plant *Salvia hispanica*) from the company Doens Food Ingredients B.V. in IJzendijke, The Netherlands with chia seed already authorised for use in the European Union.

The applicant submitted a dossier to the Medicines Evaluation Board (CBG) on 29 March 2013, containing details of a proposed notification, in accordance with Article 5 of European Regulation (EC) 258/97 concerning novel foods and novel food ingredients (EC97). The applicant is of the view that this simplified procedure is appropriate because the applicant's chia seed is substantially equivalent to previously authorised chia seed in terms of their composition, level of undesirable substances, nutritional value, metabolism and intended use. The Novel Foods Unit has scientifically assessed the applicant's claim of substantial equivalence. The Unit is part of the Medicines Evaluation Board agency and advises the Minister of Health, Welfare and Sport on matters concerning the safety of novel foods. The Novel Foods Unit performs its assessments in close consultation with the Committee on Safety Assessment of Novel Foods (VNV Committee).

The VNV Committee bases its opinion on the information contained in the notification dossier and on information from two previous procedures for the authorisation of chia seed as a novel food (EC09, EC13). The assessment procedure took the following course. At the request of the Novel Foods Unit, the applicant submitted a completely new version of the dossier to replace the one originally submitted. The definitive dossier was submitted on 18 November 2013 and was considered by the VNV Committee at its meeting on 26 November 2013. The Committee felt that a number of points in the information provided by the applicant required clarification. The applicant accordingly provided additional information on 17 January, 5 March and 1 April 2014 in response to questions raised by the Novel Foods Unit. The VNV Committee concluded its assessment at the plenary meeting on 24 June 2014; its findings are presented below.

Composition

In order to assess the substantial equivalence of the composition, the VNV Committee referred to information relating to source identification, product specification and production process (HCN07). Each of those topics is considered separately in this report.

Identity of the source. The dossier contained a brief description of the chia plant (*Salvia hispanica*) and the commercialization of this originally South American species. A botanist attached to Plant Research International at Wageningen University in the Netherlands confirmed that the chia seed imported by the applicant originates from *Salvia hispanica*. The expert's statement was added to the dossier. The applicant also stated that the plants are not genetically modified. They are cultivated by farmers in Paraguay, who supply the seed to an export company in Paraguay, which is the applicant's supplier. The applicant's purchase and sale specifications clearly state the botanical origin.

The VNV Committee emphasizes that the identity of the plant forms an important element of the product specification. It is noted that, although the dossier contains only general information regarding the plant species from which the seed is obtained, the botanist's statement provides sufficient certainty that the seed in question is exclusively the

seed of *Salvia hispanica*. The Committee emphasizes that it is the applicant's responsibility to actively monitor the botanical origin of the chia seed.

Product specification. The dossier contains a summary of the nutrient composition of the chia seed, with separate test results for three batches. The three batches were provided by the applicant's supplier and originated from three different regions of Paraguay. All were harvested in 2013. In addition to values for the total dry matter (94.1 to 94.4 per cent by weight), the data provided in the dossier related to the levels of protein, fat, carbohydrate and ash, which were, respectively, 19.5 to 21.4 per cent, 36.7 to 37.6 per cent, 35.6 to 37.8 per cent and 5.3 to 5.4 per cent (by weight in dry matter). In an appendix, the applicant also provided details on the levels of dietary fibre in the three batches (30.6 to 35.5 per cent by weight). The product specification for previously authorized chia seed contained in Annex I to the previous authorization decisions concerning chia seed (EC09, EC13) serve as a basis for comparison. The latter specification contain limits for dry matter (91 to 96 per cent), protein (20 to 22 per cent), fat (30 to 35 per cent), carbohydrates (25 to 41 per cent), dietary fibre (as crude fibre, 18 to 30 per cent) and ash (4 to 6 per cent). The composition data for the three batches analysed by the applicant are consistent with the specification, except insofar as there is a clear difference in the stated fibre content range. The assessors consider that the latter discrepancy is likely to reflect the use of different analysis methods. Because fundamentally different methods were used to determine the carbohydrate levels (theoretical calculation) and the fibre levels (specific analysis), there may be overlap between the stated values. Similar observations were made in a report by the European Food Safety Authority (EFSA) in connection with the previous authorization of chia seed as a novel food (EFSA09, see for example Table 1 in the annex). The fibre level that the applicant reports is consistent with the data in the EFSA report.

In addition to performing the analyses referred to above, the applicant made a detailed analysis of the fatty acid profiles of all three batches. The applicant compared the values thus obtained with data¹ on the first chia seed to be authorized. Apart from some minor discrepancies, the values obtained were consistent with those given for the authorized seed.

The VNV Committee concludes that the composition of the applicant's product does not differ substantially from that of the previously authorized chia seed and that the product conforms to the specification contained in Annex I to the authorization decrees (EC09, EC13). The Committee also takes the view that detailed analyses of individual nutrients are not actually required to demonstrate the substantial equivalence of the untreated chia seed, provided that there is no doubt regarding the botanical origin of the seed (seed of *Salvia hispanica*). The supplementary analytical data on individual fatty acids contained in the dossier may be regarded as further confirmation of the substantial equivalence in composition of the chia seed under consideration with previously authorized chia seed.

Production process. The applicant states that the supplier in Paraguay supplies only organically cultivated chia seed, which is produced without the use of any chemicals that

¹ The reference values used by the applicant were taken from the dossier published by The Chia Company, available from <http://multimedia.food.gov.uk/multimedia/pdfs/thechiacompany.pdf>. However, not all the data in the reference source were correctly extracted from the EFSA report (EFSA09). The Committee has therefore used the EFSA report as its reference.

could adversely affect the quality (certified organic products). The dossier outlines the stages of the process by which the chia seed is cleaned (using simple mechanical techniques) and then packed by the supplier. According to the applicant, the chia seed is checked regularly throughout the process, both for physical impurities and to monitor parameters such as temperature and moisture level. The applicant goes on to state that the supplier also analyses the microbiological quality of the stored chia seed prior to batched export. In the context of the analysis, the criteria applied are adapted to suit the client's requirements. The applicant performs additional checks of its own when importing and selling on the chia seed, as described below in the subsection headed "Levels of undesirable substances". Both the supplier and the applicant use HACCP systems to monitor quality during the various production phases, from receipt to storage of the seed.

The VNV Committee notes that the chia seed undergoes no preparation processes other than cleaning. It is therefore not likely that the production process used will cause the end product to differ from the previously authorized chia seed.

Levels of undesirable substances

The applicant tested three batches of chia seed from the supplier in Paraguay (2013 harvest) for various undesirable chemicals. The results indicate that the tested chia seed contains no measurable quantity, or a barely measurable quantity of each of the heavy metals arsenic, cadmium, mercury and lead (all values lower than 0.05 mg/kg). Arsenic is the only heavy metal reported to be present in measurable quantities (just above the detection limit of 0.04 mg/kg in two of the three batches of chia seed). The applicant contends that the reported levels are acceptable, since higher detection limits were reported in connection with the authorized chia seed. In view of the fact that the EFSA report (EFSA09) highlighted a series of mycotoxins, the applicant determined the levels of eleven separate mycotoxins, as well as the total level of the aflatoxins B1, B2, G1 and G2. All measured values were beneath the quantification limit of the analysis method used by the contract laboratory. A number of microbiological parameters (yeasts, moulds, *E. coli*, *Bacillus cereus*, *Staphylococcus aureus*, *Salmonella* and *Listeria monocytogenes*) were determined as well. All the tests except for the yeast and mould tests were negative. The applicant stated that its operational procedures include checking imported products that are intended for human consumption for possible contaminants when they arrive in the Netherlands. The chia product specification that the applicant uses for its customers therefore includes criteria for yeasts, moulds, *E. coli* and *Salmonella*, which have been adopted from those specified by the *Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie* (DGHM) for un-roasted whole oilseeds that would be delivered to the end-user without further heat treatment. However, the VNV Committee notes that the mould plate count for one of the analysed batches significantly exceeds the DGHM value. The Committee therefore wishes to emphasize that such undesirable mould growth is a general point of concern in relation to chia seed. The applicant is aware of this fact and has indicated that any consignment with a mould plate count as high as that established for the relevant test batch would be rejected. The company also has a list of possible chemical contaminants and associated maximum values (limits), which it uses as a guideline and which forms an integral part of the chia seed product specification. The list is based on the legal standards for certain types of food, such as seed, cereals and pulses. Its application implies that future batches of chia seed will be screened for lead, cadmium and the most relevant mycotoxins.

The VNV Committee is aware that the management of relevant contaminants in specified types of food is governed by separate legislation (EC06 and the amendments to it). Where novel foods are concerned, the other legislation in question can at best be used merely to establish the requirements for broadly comparable foods, such as (in this case) oilseeds or cereals, as the applicant has done. The EFSA report on the previous authorization dossier for chia seed provides a more informative basis for the assessment of substantial equivalence. That report describes how widespread screening found that no contaminants relevant for human diet were present. The VNV Committee has found nothing in the dossier under consideration to suggest that the risk of contaminants being present in the applicant's chia seed might differ from the risk associated with the previously authorized chia seed. The checks carried out by the applicant to ascertain whether contaminant levels are consistent with the company's own rules should be sufficient to assure quality.

Intended use

According to the applicant, chia seed is used only for the product categories listed in Annex II to the most recent authorization to place chia seed on the market (EC13). That appendix refers to the use of chia seed at levels of up to 10% in baked products, in breakfast cereals and in fruit, nut and seed mixes, as well as to pre-packaged chia seed as such. Where the latter application is concerned, a maximum daily intake of 15 g of chia seed has to be advised.

The VNV Committee notes that the Dutch-language version of the authorization in question incorrectly refers to 'broodproducten' (bread products) instead of 'baked products'. From the English text of the authorization and the original authorization dossier, it is apparent that, where the Dutch says 'broodproducten', it should be read as 'bakkerijproducten'. The use of chia seed in bread products is currently limited to a maximum of 5%, as specified in the earlier authorization (EC09).

Nutritional value and metabolism

As stated in Article 3(4) of European Regulation (EC) 258/97, information about nutritional value and metabolism is relevant to an assessment of substantial equivalence. Because the product in this case is unprocessed seed whose composition is not substantially different from that of previously authorised chia seed, the VNV Committee believes that the nutritional value and metabolism of the product under consideration will not differ significantly from the nutritional value and metabolism of the reference product.

Conclusion

The VNV Committee concludes that the composition of the chia seed referred to in the application by Doens Food Ingredients B.V. is substantially equivalent to that of the previously authorized chia seed (EC09, EC13). Consequently, there is no reason to believe that there may be differences in terms of nutritional value and metabolism. Furthermore, it is proposed that the chia seed under consideration will be used in the same way as the authorized seed, and there is nothing to indicate that the chia seed under consideration differs from the previously authorized chia seed in terms of levels of undesirable substances. It is nevertheless important that the applicant takes steps to assure the quality of its chia seed by monitoring for the presence of chemical or microbiological contaminants.

In summary, the VNV Committee concludes that the chia seed referred to in the application by the company Doens Food Ingredients B.V. is substantially equivalent to the previously authorised chia seed, within the meaning of article 3(4) of Regulation (EC) 259/97 concerning novel foods and novel food ingredients.

References

- EFSA09 Scientific Opinion of the Panel on Dietetic Products Nutrition and Allergies on a request from the European Commission on the safety of 'Chia seed (*Salvia hispanica*) and ground whole Chia seed' as a food ingredient. The EFSA Journal (2009) 996, 1-26. (<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/996.pdf>)
- EC97 Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council of 27 January 1997 concerning novel foods and novel food ingredients. Official Journal of the European Communities 1997; L43: 1-6. (<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31997R0258&qid=1397204862593&from=EN>)
- EC06 Commission Regulation (EC) No 1881/2006 of 19 December 2006 setting maximum levels for certain contaminants in foodstuffs. Official Journal of the European Union 2006; L364: 5-24. (<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006R1881&qid=1397205549813&from=EN>)
- EC09 2009/827/EG: Commission Decision of 13 October 2009 authorising the placing on the market of Chia seed (*Salvia hispanica*) as novel food ingredient under Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council. Official Journal of the European Union 2009; L294: 14-15. (<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009D0827&from=EN>)
- EC13 2013/50/EU: Commission Implementing Decision of 22 January 2013 authorising an extension of use of Chia (*Salvia hispanica*) seed as a novel food ingredient under Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council. Official Journal of the European Union 2013; L21: 34-35 (<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013D0050&qid=1397205319658&from=EN>)
- HCN07 Health Council of the Netherlands (Gezondheidsraad). The safety assessment of novel foods (2). The Hague: Health Council of the Netherlands, 2007; publication no. 2007/23. (<http://www.cbg-meb.nl/NR/rdonlyres/4B55FA07-6E31-4037-A0D4-F62ABE0FC237/0/200723.pdf>)