

Chiazaad (4)

Chia seed (4)

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. 2015-01BNV, Utrecht, 13 februari 2015
No. 2015-01BNV, Utrecht, February 13, 2015

Inleiding

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

De aanvrager heeft op 8 juli 2014 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 voedselingrediënten (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 (BNV) 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 11 juli 2014 besprak BNV telefonisch enkele geconstateerde tekortkomingen en onduidelijkheden in de verstrekte informatie met de aanvrager. De aanvrager heeft vervolgens een nieuwe versie van het dossier ingediend op 8 augustus 2014, en heeft desgevraagd een eigen productspecificatie toegevoegd op 21 november 2014, gevolgd door aangepaste productspecificaties op 12 december 2014 en op 12 februari 2015. BNV beoordeelde de laatste versie van het dossier volgens de algemene aandachtspunten voor notificatiedossiers voor chiazaad, die werden besproken in verschillende vergaderingen van de commissie VNV. De commissie VNV stelde dit rapport tenslotte vast via een schriftelijke consultatie in januari 2015. De bevindingen van de commissie 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. De aanvrager verklaart dat het chiazaad afkomstig is van de plantensoort *Salvia hispanica*. Deze planten worden in Bolivia verbouwd, en het zaad wordt door één enkel bedrijf aan de aanvrager geleverd. Volgens een bijlage bij het dossier is de botanische oorsprong van het chiazaad van deze toeleverancier bevestigd door botanische deskundigen van het Museo de Historia Natural Noel Kempff Mercado in Santa Cruz, Bolivia.

De commissie VNV heeft geen vragen over de toetsing van de herkomst van het chiazaad van de aanvrager. De commissie benadrukt de eigen verantwoordelijkheid van de aanvrager om de botanische herkomst van het chiazaad actief te controleren.

Productspecificatie. Het dossier bevatte oorspronkelijk geen eigen productspecificatie, maar die is door de aanvrager later toegevoegd. In de uiteindelijke specificatie uit februari 2015

zijn grenswaarden opgenomen voor verschillende parameters ten aanzien van de samenstelling, die overeenkomen met de specificatie uit de eerdere autorisatiebesluiten voor chiazaad (EG09, EG13). Het gaat daarbij om waarden voor droge stof (91-96%), eiwit (20-22%), vet (30-35%), koolhydraten (25-41%), en as (4-6%). Alleen voor voedingsvezel hanteert de aanvrager een afwijkende waarde (18-40%) ten opzichte van de waarde in de autorisatiebesluiten (18-30%). In het dossier zijn de resultaten opgenomen van analyses van drie partijen chiazaad uit Bolivia, geoogst in 2013 en 2014. Voor alle drie partijen komen het gehalte droge stof, eiwit, vet, koolhydraten, en as overeen met de specificatie uit de eerdere autorisatiebesluiten. In vergelijking daarmee komt het gemeten vezelgehalte met waarden van 31-32% iets hoger uit. Dit kan te maken hebben met een verschil in de gebruikte analysemethode, een onderwerp dat ook aan de orde komt in een advies van de Europese voedselveiligheidsautoriteit EFSA over chiazaad (EFSA09). Ondanks dit verschil concludeert de commissie VNV dat de samenstelling van het product van de aanvrager niet wezenlijk afwijkt van die van het reeds toegelaten chiazaad (EG09, EG13). De bijlagen bij het dossier bevatten ook gedetailleerde analyses van afzonderlijke vetzuren en suikers, maar de commissie is van mening dat deze gegevens 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*).

Productieproces. De aanvrager beschrijft in het dossier dat het chiazaad mechanisch wordt geplant en geoogst. In een bijlage bij het dossier worden in het kort de processtappen beschreven voor het opschonen en verpakken van het chiazaad. Daarbij gaat het om eenvoudige mechanische bewerkingen. Volgens de commissie VNV is het 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

In de productspecificatie van de aanvrager zijn verschillende parameters opgenomen om het gehalte aan ongewenste stoffen in het chiazaad te beheersen. Er zijn grenswaarden vastgelegd voor de aanwezigheid van micro-organismen, mycotoxines en zware metalen. In het dossier worden analyseresultaten weergegeven voor de drie partijen chiazaad uit Bolivia, die eerder zijn genoemd.

De microbiologische criteria die zijn opgenomen in de specificatie betreffen het totaal aeroob kiemgetal, gisten, schimmels, *E. coli*, *Enterobacteriaceae*, en *Salmonella*. De aanvrager stelt dat er voor chiazaad geen wettelijke microbiologische criteria bestaan, en heeft eigen criteria vastgesteld in overleg met de toeleverancier en een onderzoekslaboratorium. De drie onderzochte partijen chiazaad voldoen aan deze criteria. De gemeten waarden voor de aanwezigheid van micro-organismen in deze partijen wijken niet opvallend af van de voorbeelden in het EFSA-rapport over chiazaad (EFSA09). De maximale waarden in de eigen specificatie liggen in een aantal gevallen ver boven de gemeten waarden.

De specificatie bevat verder grenswaarden voor de mycotoxines aflatoxine B1, de som van aflatoxines B1, B2 G1 en G2, ochratoxine A, T-2 en HT-2 toxine, de som van fumonisine B1 en B2, Deoxynivalenol, en Zearalenon. De meeste van die grenswaarden zijn afkomstig uit de Europese wetgeving voor verontreinigingen in levensmiddelen (EG06). In dit document zijn regels vastgesteld voor bepaalde bestaande productgroepen, maar voor

nieuwe voedingsmiddelen zoals chiazaad zijn geen specifieke vereisten opgenomen. De aanvrager hanteert daarom vastgestelde waarden voor productgroepen, die het beste overeenkomen met chiazaad (granen, oliehoudende zaden, en maïs). De gebruikte grenswaarde voor T-2 en HT-2 toxines is vastgesteld op basis van de Europese aanbeveling 2013/165 (EG13a). De gehalten van al deze mycotoxines liggen voor de drie onderzochte partijen chiazaad onder de bepaalbaarheidsgrens van de gebruikte analysemethoden. Daarmee voldoen deze partijen aan de productspecificatie. In de meeste gevallen ligt de grenswaarde in de productspecificatie overigens ver boven de desbetreffende bepaalbaarheidsgrens.

Ook voor de zware metalen arseen, cadmium, kwik, en lood zijn grenswaarden vastgelegd in de productspecificatie. De aanvrager hanteert de grenswaarden voor cadmium en lood die in de EU wettelijk zijn vastgelegd voor granen (EG06), en voor kwik de strengste norm uit die wetgeving, namelijk die voor voedingssupplementen. In deze wetgeving zijn geen grenswaarden voor arseen opgenomen. De aanvrager heeft echter verklaard hiervoor een eigen grenswaarde te hanteren, waarbij men onder meer rekening heeft gehouden met een Europees onderzoek uit 2004 naar de inname van zware metalen via de voeding. De gehalten van deze zware metalen liggen voor de drie onderzochte partijen chiazaad onder de bepaalbaarheidsgrens van de gebruikte methodes, en daarmee ook onder de grenswaarden uit de specificatie.

De aanvrager heeft ook een toelichting gegeven op het eigen kwaliteitssysteem, en vermeldt daarbij dat het bedrijf is gecertificeerd als “IFS broker” (een standaard voor handelsagentschappen, importeurs en handelaren met betrekking tot productkwaliteit en veiligheid). Ook verklaart de aanvrager dat elke partij chiazaad zal worden gecontroleerd op de wettelijke vereisten, of de vergelijkbare eisen voor chiazaad, die in de specificatie zijn opgenomen.

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 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 aanvrager heeft zorgvuldig gebruik gemaakt van deze en andere bronnen bij het opstellen van een eigen productspecificatie, en heeft getoond dat drie partijen chiazaad hieraan voldoen. Ook heeft men toegelicht hoe het eigen kwaliteitssysteem zal worden toegepast. 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 gehalten aan contaminanten voldoen aan de eigen richtlijn, zullen de kwaliteit moeten waarborgen.

Beoogd gebruik

De aanvrager verwijst in het dossier naar de toepassingen, die zijn 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 noten, vruchten en zaden, en tevens als voorverpakt chiazaad. Bij de laatstgenoemde

toepassing dient een maximale dagelijkse inname van 15 g chiazaad te worden vermeld. In de Nederlandstalige versie van het genoemde besluit staat overigens ten onrechte “broodproducten” als categorie vermeld in plaats van “bakkerijproducten”. Uit de Engelstalige versie van het besluit en het oorspronkelijke autorisatiedossier is af te lezen dat deze laatstgenoemde omschrijving is bedoeld. Voor de toepassing van chiazaad in broodproducten geldt een maximumgehalte van 5%, dat wordt 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 Berrico FoodCompany 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 Berrico FoodCompany B.V. wezenlijk gelijkwaardig is aan reeds toegelaten chiazaad zoals bedoeld in artikel 3(4) van de verordening 259/97 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/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31997R0258:NL:HTML>)
- 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 Gemeenschappen 2006;L 364: 5-24. (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:364:0005:0024:NL:PDF>). Een geconsolideerde versie is beschikbaar via <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:02006R1881-20140701&qid=1418118392649&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. PB L 294 van 11.11.2009, blz. 14–15. (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:294:0014:0015:NL:PDF>)
- 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. PB L 21 van 24.1.2013, blz. 34–35. (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:021:0034:0035:NL:PDF>)
- EG13a 2013/165/EU: Aanbeveling van de Commissie van 27 maart 2013 betreffende de aanwezigheid van T-2- en HT-2-toxine in granen en graanproducten. PB L 91 van 3.4.2013, blz. 12–15. (<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013H0165&qid=1418985320923&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 seeds (seeds of the plant *Salvia hispanica*) from the company Berrico FoodCompany B.V. of Lelystad with chia seeds already authorised for use in the European Union.

The applicant submitted a dossier to the Medicines Evaluation Board (CBG) on 8 July 2014, 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 seeds are substantially equivalent to previously authorised chia seeds in terms of their composition, level of undesirable substances, nutritional value, metabolism and intended use. The Novel Foods Unit (BNV) 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 seeds as a novel food (EC09, EC13). The assessment procedure took the following course. On 11 July 2014, the applicant and the Novel Foods Unit discussed, by telephone, some shortcomings and unclear points in the information provided. Subsequently, the applicant submitted a new version of the dossier on 8 August 2014. In response to a question raised by the Novel Foods Unit, the applicant added a distinct product specification on 21 November 2014, and replaced that by revised versions on 12 December 2014, and on 12 February 2015. The Novel Foods Unit assessed the final version of the dossier according to the general points of interest for chia seed notification dossiers, that were discussed in several meetings of the VNV Committee. The VNV Committee finalised this report by means of written consultation in January 2015. The VNV Committee's findings are summarised 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 applicant states that its chia seeds come from the plant species *Salvia hispanica*. The plants are cultivated in Bolivia and the seed is supplied to the applicant by a single company. An annex to the dossier shows that that botanical experts of the Museo de Historia Natural Noel Kempff Mercado in Santa Cruz, Bolivia have confirmed the botanical origin of the supplier's chia seeds.

The VNV Committee has no questions concerning the verification of the source of the applicant's chia seeds. The Committee emphasises that the applicant is itself responsible for actively monitoring the botanical origin of the chia seeds.

Product specification. A product specification by the applicant was not included in the original dossier, but was added later. The final specification, submitted in February 2015, features limit values for a number of parameters relating to the nutritional composition, which correspond to the specification in the previous authorisations for chia seeds (EC09, EC13). This concerns limits for the levels of dry matter (91-96%), protein (20-22%), fat (30-35%), carbohydrate (25-41%), and ash (4-6%). For dietary fibre, the applicant uses a value of 18-40%, instead of a value of 18-30% in the authorisations. The dossier contains the results of analyses of three batches of chia seeds from Bolivia, harvested in 2013 and 2014. For all three batches, the levels of dry matter, protein, fat, carbohydrate and ash are consistent with the specification appended to the previous authorisations. The observed level of dietary fibre (31-32%) somewhat exceeds the corresponding limit value in the latter specification. This difference may reflect the use of various methods of analysis, as described in an advisory report on chia seed, prepared by the European Food Safety Authority (EFSA09). Nevertheless, the VNV Committee concludes that the composition of the applicant's product does not differ substantially from that of the previously authorised chia seeds (EC09, EC13). Detailed analyses for individual fatty acids and sugars are described in annexes to the dossier. However, the Committee takes the view that this information is not necessary to demonstrate the substantial equivalence of untreated chia seeds, provided that there is no doubt regarding the botanical origin of the seeds (seeds of *Salvia hispanica*).

Production process. In the dossier, the applicant states that chia seeds are mechanically planted and harvested. An appendix to the dossier provides a brief step-by-step description of the process used to clean and pack the chia seeds. The process involves only simple mechanical procedures. The VNV Committee feels that it is not expected that the production process used will result in an end product that differs substantially from the previously authorised chia seeds.

Levels of undesirable substances

Several parameters are included in the applicant's product specification, in order to control levels of undesirable substances in its chia seeds. Limit values are set regarding the presence of micro-organisms, mycotoxins, and heavy metals. The dossier contains the results of analyses of the three batches of chia seeds from Bolivia, that were mentioned previously.

The specification includes several microbiological criteria, concerning the total aerobic plate count, yeasts, moulds, *E. coli*, *Enterobacteriaceae*, and *Salmonella*. The applicant states that no legal microbiological criteria are defined specifically for chia seed, and has set its own criteria, in consultation with the supplier and a research laboratory. The three batches of chia seeds that were examined meet these criteria. Values determined for the presence of micro-organisms in these batches do not differ notably from the examples described in the EFSA opinion on chia seed (EFSA09). Some of the maximum limits in the applicant's specification are well above the observed values.

The specification also contains limit values for several mycotoxins: aflatoxin B1, the sum of aflatoxins B1, B2 G1 en G2, ochratoxin A, T-2 en HT-2 toxins, the sum of fumonisine B1 and B2, Deoxynivalenol, and Zearalenon. Most of these limit values were derived from European legislation on contaminants in foodstuffs (EC06). This document describes regulations for certain foodstuffs, but there are no specific requirements for novel foods, such as chia seeds. Therefore, the applicant uses fixed values for foodstuffs, most closely

resembling chia seeds (cereals, oilseeds, and maize). A limit value was set for T-2 and HT2 toxins, based on European recommendation 2013/165 (EC13a). For the three batches of chia seeds that were examined, the levels of all these mycotoxins were below the level of quantification of the methods of analysis that were used. These batches therefore comply with the product specification. In most cases, the limit values in the product specification are well above the relevant limits of quantification, though.

Limit values for the heavy metals arsenic, cadmium, mercury, and lead are also recorded in the product specification. The applicant uses limit values for cadmium and lead that have been established for cereals in EU legislation (EC06). For mercury, the applicant uses the standard for food supplements, which is the strictest standard in that legislation. No limits for arsenic are included in this legislation. However, the applicant has declared to use its own limit value, taking into account a European study from 2004, regarding the intake of heavy metals from food. In the three batches of chia seeds that were examined, the levels of these heavy metals were below the limit of quantification of the methods used, thus not exceeding the limits established in the product specification.

Furthermore, the applicant has illustrated its own quality control system, stating that the company is certified as “IFS broker”. This refers to a standard for product quality and safety that is employed by commercial agents, importers, and traders. The applicant also states that every batch of chia seeds will be examined for compliance with legal requirements, or with comparable requirements that are recorded in the product specification.

The VNV Committee is aware that separate legislation exists to regulate the presence of relevant contaminants in specified types of foods (EC06 and the amendments to it). Where a novel food is concerned, the best one can do is look for the requirements regarding fairly similar foods, as the applicant has done. The EFSA report on the previous chia seed authorisation dossier consequently serves as a more informative basis for the assessment of substantial equivalence. That report explains how wide-spectrum screening for contaminants relevant to human food found no evidence that any such substances were present. Among other sources of information, the applicant has carefully used the aforementioned documents to compile its own product specification. The applicant has also demonstrated that three batches of its chia seeds comply to this specification, and has explained the use of its quality control system. The VNV Committee sees nothing in the current dossier to suggest that the risk of contaminants associated with the applicant’s chia seeds would differ from that associated with the previously authorised chia seeds. Product quality must be safeguarded by inspections, performed by the applicant to verify that levels of contaminants are consistent with its own guideline.

Intended use

In the dossier, the applicant refers to the uses that are described in Annex II to the most recent authorisation to place chia seeds on the market (EC13). That annex refers to the use of chia seeds at levels of up to 10% in baked products, in breakfast cereals and in fruit, nut and seed mixes, as well as of 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 Dutch-language version of the authorisation in question incorrectly refers to ‘broodproducten’ (bread products) where the original English-language text refers to ‘baked products’. From the original English text and the associated authorisation dossier, it is apparent that, where the

Dutch says 'broodproducten', it should be read as 'bakkerijproducten' (baked products). The use of chia seed in *bread* products is currently limited to a maximum content of 5%, as specified in the earlier authorisation (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 seeds whose composition is not substantially different from that of previously authorised chia seeds, 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 seeds referred to in the application by Berrico FoodCompany B.V. is substantially equivalent to that of the previously authorised chia seeds (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 seeds under consideration will be used in the same way as the authorised seeds, and there is nothing to indicate that the chia seeds under consideration differ from the previously authorised chia seeds in terms of levels of undesirable substances. It is nevertheless important that the applicant takes steps to assure the quality of its chia seeds by monitoring for the presence of chemical or microbiological contaminants.

In summary, the VNV Committee concludes that the chia seeds referred to in the application by the company Berrico FoodCompany B.V. are substantially equivalent to the previously authorised chia seeds, 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>)
- EC13a 2013/165/EU: Commission Recommendation of 27 March 2013 on the presence of T-2 and HT-2 toxin in cereals and cereal products. OJ L 91, 3.4.2013, p.12-15. (<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32013H0165&rid=13>)
- 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>)