

Chiazaad (6)

Chia seed (6)

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

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. 2015-03BNV, Utrecht, 3 april 2015
No. 2015-03BNV, Utrecht, April 3, 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 AndesHarvest te Santiago, Chili, met chiazaad dat al in de Europese Unie is toegelaten.

De aanvrager heeft op 18 juni 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 voedsel ingrediënten (EG97). Volgens de aanvrager is deze verkorte toelatingsprocedure van toepassing is 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, EU13). De beoordelingsprocedure is als volgt verlopen. BNV heeft op 26 juli 2014 de firma gevraagd enkele geconstateerde tekortkomingen en onduidelijkheden in het dossier toe te lichten. In de periode van 21 oktober tot en met 20 november 2014 heeft de firma antwoorden verstrekt en de aanvullende informatie verwerkt in een nieuwe versie van het dossier. Op 26 februari 2015 heeft de aanvrager in een telefoongesprek met BNV nog bepaalde kwesties, waarover BNV op 28 januari 2015 navraag had gedaan, uitvoerig toegelicht. BNV beoordeelde het geheel aan verstrekte informatie volgens de algemene aandachtspunten voor notificatiedossiers voor chiazaad, die werden besproken in verschillende vergaderingen van de commissie VNV. De commissie stelde dit rapport ten slotte vast in de plenaire vergadering van 5 maart 2015. De bevindingen van de commissie VNV 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 beschrijft kort de belangrijkste kenmerken van de plantensoort chia (*Salvia hispanica*) en dat het zaad hiervan al in de oudheid werd gebruikt als basisvoedsel. De aanvrager verklaart chia in eigen beheer te telen op één locatie in Argentinië en één in Bolivia. Volgens een bijlage bij het dossier is de botanische oorsprong van het chiazaad afkomstig uit Argentinië bevestigd door een botanisch deskundige verbonden aan de Faculteit Landbouw en Zoötechniek van de Nationale Universiteit van Tucumán in San Miguel de Tucumán, Argentinië.

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

Productspecificatie. Het dossier bevat informatie over de voedingskundige samenstelling van het chiazaad gebaseerd op de resultaten van analyses van twee partijen chiazaad uit Bolivia en twee partijen uit Argentinië. Voor beide herkomstgebieden betreft dit één partij geoogst in 2013 en één in 2014 en van deze vier partijen zijn de volgende parameters geanalyseerd: de hoeveelheid droge stof (92%), het eiwitgehalte (22-24%), het vetgehalte (30-37%), het koolhydraatgehalte (28-35%) en het asgehalte (4-5%). Het gehalte aan ruwe vezels ligt tussen de 23 en 31%. Volgens de aanvrager komen deze gehalten goed overeen met de specificatie uit de eerdere autorisatiebesluiten voor chiazaad (EG09, EU13). Hierin zijn waarden 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 beoordelaars menen dat de geringe verschillen tussen de gemeten gehalten in sommige partijen van het chiazaad van de aanvrager ten opzichte van reeds toegelaten chiazaad kunnen worden toegeschreven aan natuurlijke variatie bij de teelt, maar ook aan verschillen in de gebruikte analysemethoden.

De aanvrager heeft ook gedetailleerde analyses van afzonderlijke vetzuren, aminozuren, vitamines en mineralen uitgevoerd van de vier genoemde partijen. Voor het aantonen van wezenlijke gelijkwaardigheid van onbehandeld chiazaad vindt de commissie VNV deze gegevens echter niet noodzakelijk, mits er geen twijfel bestaat over de botanische herkomst van het zaad (zaad van *Salvia hispanica*). De commissie VNV concludeert dat de samenstelling van het product van de aanvrager niet wezenlijk afwijkt van die van het reeds toegelaten chiazaad.

Productieproces. De aanvrager benoemt de beide boerenbedrijven in Argentinië en Bolivia en verklaart dat alle chiazaadgewassen onder controle staan van het landbouwkundig team van de firma zelf. Dit team bewaakt ook het gebruik van bestrijdingsmiddelen en (kunst)meststoffen. De teelt en oogst is geheel gemechaniseerd. Een verwerkingsbedrijf in Bolivia, dat onder contract van de aanvrager staat, zorgt er vervolgens voor dat het geoogste chiazaad wordt geschoond, verpakt en opgeslagen. Het gaat hierom eenvoudige mechanische bewerkingen die kort staan beschreven in een bijlage bij het dossier. Volgens de aanvrager wordt in deze fase het chiazaad ook gecontroleerd op mogelijke restanten van een groot aantal chemische bestrijdingsmiddelen.

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

De aanvrager heeft de hierboven beschreven vier partijen chiazaad onderzocht op verschillende ongewenste chemische verbindingen en op microbiologische verontreinigingen.

Uit de analyseresultaten in de bijlagen van het dossier blijkt dat er geen meetbare hoeveelheden van de zware metalen arseen, cadmium, kwik en lood aanwezig zijn. De beoordelaars constateren dat de bepaalbaarheidsgrens van de analysemethoden die het contractlaboratorium gebruikt, vergelijkbaar of iets lager zijn dan de overeenkomstige grenswaarden zoals beschreven in een advies van de Europese voedselveiligheidsautoriteit

EFSA ten behoeve van de eerdere autorisatie van chiazaad als nieuw voedingsmiddel (EFSA09).

Verder bevat het dossier de testresultaten van 11 afzonderlijke mycotoxines, en van de som van fumonisine B1 en B2. Deze serie mycotoxines is vergelijkbaar met de reeks die ook in het EFSA advies aan de orde komt (EFSA09). Er werden geen meetbare hoeveelheden aangetoond en de bepaalbaarheidsgrenzen van de gebruikte analysemethoden zijn in alle gevallen (veel) lager dan die vermeld worden voor de voorbeelden in het EFSA-rapport over reeds toegelaten chiazaad (EFSA09).

Volgens de aanvrager is het chiazaad niet verontreinigd met pathogene micro-organismen. De verschillende partijen chiazaad zijn getest op aanwezigheid van acht soorten micro-organismen waaronder gisten, schimmel, *Staphylococcus aureus*, *Bacillus cereus*, *Salmonella* en *E. coli*. Detecteerbare hoeveelheden zijn niet aangetoond met uitzondering van schimmels, maar volgens de beoordelaars wijken deze kiemgetallen in de vier partijen niet opvallend af van de voorbeelden in het EFSA-rapport over chiazaad (EFSA09). Dit geldt ook voor de bepaalbaarheidsgrenzen van de andere micro-organismen.

De aanvrager verklaart strikte procedures van zaaïen tot verpakken van het chiazaad te hanteren en past hierbij goede landbouwpraktijken toe. Het verwerkingsbedrijf is HACCP-gecertificeerd conform een Argentijns kwaliteitssysteem gebaseerd op dezelfde principes als de Codex Alimentarius (Codex03). Volgens de aanvrager waarborgt deze werkwijze de veiligheid van het chiazaad voldoende. Tevens verklaart de aanvrager zorg te dragen dat het chiazaad aan alle bepalingen zal voldoen zoals die voor oliehoudende zaden zijn neergelegd in de Europese verordening 1881/2006 met maximumgehalten aan bepaalde verontreinigingen (EG06).

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). Een benadering voor nieuwe voedingsmiddelen zou kunnen zijn om hierin te zoeken naar vastgelegde vereisten voor enigszins vergelijkbare voedingsmiddelen, bijvoorbeeld oliehoudende zaden zoals de aanvrager heeft gedaan. Tevens is uiteraard het EFSA-advies over het eerdere autorisatiedossier voor chiazaad informatief 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. Zij wijst op de verantwoordelijkheid van de aanvrager die de kwaliteit moet waarborgen door eigen controles van gehalten aan contaminanten. De commissie VNV benadrukt hierbij het belang van een duidelijke productspecificatie waarin relevante grenswaarden worden vastgelegd.

Beoogd gebruik

De aanvrager noemt de toepassingen die zijn beschreven in beide handelsvergunningen voor chiazaad (EG09, EU13 en EU15). Naast het gebruik van chiazaad tot een maximum

van 5% in broodproducten, omvat dit het gebruik tot 10% in bakkerijproducten¹, ontbijtgranen, en mengsels van noten, vruchten en zaden, en tevens als voorverpakt chiazaad. Bij de laatstgenoemde toepassing wordt een maximale dagelijkse inname van 15 g chiazaad vermeld.

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 AndesHarvest qua samenstelling gelijkwaardig is aan het eerder toegelaten chiazaad (EG09, EU13). 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 AndesHarvest wezenlijk gelijkwaardig is aan reeds toegelaten chiazaad zoals bedoeld in artikel 3(4) van de verordening 259/97 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en voedsel ingrediënten.

Referenties

- Codex03 Aanbevolen internationale richtlijnen voor de praktijk. Grondbeginselen van de levensmiddelenhygiëne (HACCP richtlijnen zijn herzien in 2003, CAC/RCP 1-1969, Rev.4- 2003). (<http://www.codexalimentarius.org/standards/list-of-standards/en/?provide=standards&orderField=fullReference&sort=asc&num1=CAC/RCP>)
- 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 voedsel ingrediënten. Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen 1997; L43: 1-6. (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31997R0258:NL:HTML>)

¹ In de Nederlandstalige versie van het genoemde besluit uit 2013 staat ten onrechte "broodproducten" als categorie vermeld in plaats van "bakkerijproducten" (EU13). Uit de Engelstalige versie van het besluit en het oorspronkelijke autorisatiedossier is af te lezen dat deze laatstgenoemde omschrijving is bedoeld. Dit is recent gerectificeerd (EU15).

- 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>)
- EU13 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>)
- EU15 Rectificatie van het hierbovengenoemde Uitvoeringsbesluit 2013/50/EU in het Publicatieblad van de Europese Unie 2015, L 30 van 6.2.2015, blz. 42 (http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2015.030.01.0042.01.NLD)
- 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 AndesHarvest of Santiago, Chili with chia seeds already authorised for use in the European Union.

The applicant submitted a dossier to the Medicines Evaluation Board on 18 June 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 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, EU13). The assessment procedure took the following course. On 26 July 2014, the Novel Foods Unit asked the company to address certain shortcomings observed in the dossier and clarify various aspects. In the period 21 October to 20 November 2014, the company answered the Novel Foods Unit's questions and incorporated the additional information into a new version of the dossier. In a discussion by phone with the Novel Foods Unit on 26 February 2015, the applicant gave detailed answers to various questions posed on 28 January 2015. The Novel Foods Unit assessed the entire body of information provided, in accordance with the general points of interest for chia seed notification dossiers, as discussed at various meetings of the VNV Committee. The Committee adopted this report at the plenary meeting of 5 March 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 briefly describes the main characteristics of the chia plant species (*Salvia hispanica*) and indicated that the seeds of the plant have been used as a staple food since antiquity. The applicant states that chia is cultivated under the applicant's control at one location in Argentina and one in Bolivia. According to an appendix to the dossier, the botanical origin of the chia seeds from Argentina has been confirmed by a botanical expert of the Faculty of Agriculture and Zootechnics at the National University of Tucumán in San Miguel de Tucumán, Argentina.

The VNV Committee has no questions regarding the testing of the origin of the applicant's chia seeds. The VNV Committee emphasises that it is the responsibility of the applicant to actively monitor the botanical origin of the chia seeds.

Product specification. The dossier contains information on the nutritional composition of the chia seeds. The information in question is based upon the findings of analyses of two batches of chia seeds from Bolivia and two batches from Argentina. In each case, one of the batches was harvested in 2013 and the other in 2014. The information on all four batches includes the dry matter content (92%), the protein content (22-24%), the fat content (30-37%), the carbohydrate content (28-35%) and the ash content (4-5%). The reported value for dietary fibre is 23 to 31%. According to the applicant, the reported composition is similar to that of the previously authorised chia seeds. The authorisation decisions concerning those seeds provide limit values for dry matter (91-96%), protein (20-22%), fat (30-35%), carbohydrates (25-41%), dietary fibre (as crude fibre, 18-30%) and ash (4-6%) (EG09, EU13). The assessors are of the opinion that the small differences between the values measured in some batches of the applicant's chia seeds and those obtained for the previously authorised chia seeds are attributable to natural variation in the crop and to differences in the analytical methods used.

The applicant has also performed detailed analyses of the individual fatty acids, amino acids, vitamins and minerals in the four batches referred to above. However, the VNV Committee does not consider such data to be necessary for demonstration of the substantial equivalence of untreated chia seeds, providing that the botanical origin of the seeds is not in doubt (seeds of *Salvia hispanica*). The Committee concludes that the composition of the applicant's product does not differ substantially from that of the previously authorised chia seeds.

Production process. The applicant names the two farms in Argentina and Bolivia and states that all chia crops are under the control of the company's own agricultural team. This team also monitors the use of pesticides and (artificial) fertilisers. Cultivation and harvesting is fully mechanised. A processing company in Bolivia, which is under contract to the applicant, subsequently handles cleaning, packing and storage of the harvested chia seeds. The process involves only simple mechanical procedures that are briefly described in an appendix to the dossier. According to the applicant, during this phase the chia seeds are also checked for residues of a large number of chemical pesticides.

The VNV Committee does not expect that the production process used will result in an end product that differs substantially from the previously authorised chia seeds.

Levels of undesirable substances

The applicant has tested the four batches of chia seeds referred to above for various undesirable chemical compounds and microbiological contaminants.

The analytical data presented in the appendices to the dossier indicate that no measurable quantities of the heavy metals arsenic, cadmium, mercury and lead were present. The assessors note that the quantification limits of the analysis methods used by the contracted laboratory were similar to or slightly lower than the corresponding limit values stated in a report produced by the European Food Safety Authority (EFSA) in connection with the previous authorisation of chia seeds as a novel food (EFSA09).

The dossier also contains the results of tests for eleven individual mycotoxins and for the sum of fumonisin B1 and B2. This series of mycotoxins is similar to the series addressed by the EFSA report (EFSA09). No measurable quantities were detected and the quantification limits of the analysis methods used were in all cases lower (in some cases much lower) than the examples given in the EFSA report on the previously authorised chia seeds (EFSA09).

According to the applicant, the chia seeds are not contaminated with pathogenic micro-organisms. The various batches of chia seeds were tested for the presence of eight species of micro-organism, including yeasts, moulds, *Staphylococcus aureus*, *Bacillus cereus*, *Salmonella* and *E. coli*. The only micro-organisms found in measurable quantities were moulds, but the assessors take the view that the plate counts for the four batches did not differ significantly from the examples given in the EFSA report on chia seeds (EFSA09). That is also true in relation to the quantification limits of the other micro-organisms.

The applicant states that chia seed production involves strict procedures from sowing to packaging, and that good agricultural practices are used. The processing company is HACCP certified on the basis of an Argentine quality system that follows the same principles as the Codex Alimentarius (Codex03). According to the applicant, the methodology adequately assures the safety of the chia seeds. The applicant also states that the chia seeds will conform to all the provisions of European Regulation 1881/2006 limiting the levels of contaminants in oilseeds (EC06).

The VNV Committee is aware that separate European 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, it is reasonable to refer to that legislation for the requirements made in respect of broadly similar foods such as oilseeds, as the applicant has done in this case. Naturally, the EFSA report on the previous authorisation dossier for chia seeds also serves to inform the assessment of substantial equivalence. That report describes how wide-spectrum screening found no evidence of relevant human food contaminants. 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. The VNV Committee makes the point that it is the responsibility of the applicant to assure the quality of the product by monitoring for the presence of contaminants. In that context, the VNV Committee emphasises the importance of a clear product specification, defining relevant limit values.

Intended use

The applicant refers to the uses that are described in both marketing authorisations for chia seeds (EC09, EU13). In addition to the use of chia seeds to a maximum of 5% in bread products (EC09), the uses include up to 10% in baked products¹, in breakfast cereals and in fruit, nut and seed mixes, as well as of pre-packaged chia seed as such (EU13). For the latter application, a maximum daily intake of 15 g of chia seed is stated.

¹ The Dutch-language version of the authorisation in question (EU13) 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 it should be read as baked products. This was rectified recently (http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2015.030.01.0042.01.NLD).

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 AndesHarvest is substantially equivalent to that of the previously authorised chia seeds (EC09, EU13). 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 AndesHarvest 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

- Codex03 Recommended international code of practice. General principles of food hygiene including annex on hazard analysis and critical control point (HACCP) system and guidelines for its application was adopted by the Codex Alimentarius Commission in 1997. Amendments were adopted in 1999. HACCP guidelines were revised in 2003 (CAC/RCP 1-1969, Rev.4- 2003, available from <http://www.codexalimentarius.org/standards/list-of-standards/en/?provide=standards&orderField=fullReference&sort=asc&num1=CAC/RCP>)
- 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>)
A consolidated version is available via <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02006R1881-20140701&qid=1425460589656&from=NL> .

- 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>)
- EU13 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>)