

Chiazaad (10)

Chia seed (10)

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

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. 2016-04 BNV, Utrecht, 19 oktober 2016
No. 2016-04 BNV, Utrecht, October 19, 2016

Bureau Nieuwe Voedingsmiddelen
CBG
Postbus 8275
3503 RG Utrecht
novelfoods@cbg-meb.nl
www.nieuwevoedingsmiddelen.nl

Novel Foods Unit
MEB
P.O. box 8275
3503 RG Utrecht
The Netherlands
novelfoods@cbg-meb.nl
www.novel-foods.nl

Inleiding

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

De aanvrager heeft op 15 april 2016 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 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 (BNV) 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 drie eerdere procedures voor autorisatie van chiazaad als nieuw voedingsmiddel (EG09, EU13, EU15, FSAI15). De beoordelingsprocedure is als volgt verlopen. BNV heeft op 21 juni 2016 de firma gevraagd verschillende onduidelijkheden in het dossier toe te lichten. Op 29 juni en op 7 juli 2016 heeft de aanvrager aanvullende informatie verstrekt. 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 in 2014. De commissie VNV stelde dit rapport ten slotte vast in de plenaire vergadering van 20 september 2016 en haar bevindingen zijn hieronder weergegeven.

Samenstelling

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

Identiteit van de bron. De aanvrager biedt biologisch geteeld chiazaad aan, afkomstig van een toeleverancier uit Oeganda (Afrika). Het dossier bevat een deskundigenverklaring van het Rikilt in Wageningen over de identiteit van het chiazaad (*Salvia hispanica*), ook is de botanische oorsprong vastgelegd in de productspecificatie. Volgens een verklaring van de aanvrager worden in de fabriek van de toeleverancier in Oeganda grondige reinigingsprocedures toegepast om kruisbesmetting van chiazaad met sesamzaad te voorkomen. In de productspecificatie staat daarom vermeld dat het product eventueel sesamzaad zou kunnen bevatten, dat ook wordt verwerkt in de fabriek.

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 drie partijen afkomstig uit Oeganda en geoogst in december 2015. Naast de hoeveelheid droge stof (94-95%) betreft dit het eiwitgehalte (19-20%), het vetgehalte (33-35%), het koolhydraatgehalte (36-37%), de voedingsvezel (25-27%) en het asgehalte (5%). Bijna alle meetwaarden vallen binnen de specificaties uit de eerdere autorisatiebesluiten voor chiazaad (EG09, EU13). Het gaat daarbij om de specificaties voor droge stof (91-96%), vet (30-35%), koolhydraten (25-41%), voedingsvezel (als ruwe celstof, 18-30%) en as (4-6%). Het eiwitgehalte van deze partijen blijkt net iets lager dan de referentiewaarden (19-20% tegen 20-22%) wat volgens de aanvrager het gevolg is van natuurlijke schommelingen.

De commissie VNV concludeert dat de samenstelling van het product van de aanvrager niet wezenlijk afwijkt van die van het reeds toegelaten chiazaad (EG09, EU13, EU15, FSAI15). Overigens varieert in het advies van de Europese voedselveiligheidsautoriteit EFSA over chiazaad het gemeten eiwitgehalte tussen 15-25% (EFSA09). In de bijlage van het dossier worden ook resultaten van analyses beschreven van afzonderlijke vetzuren, groepen vetzuren, aminozuren, vitamines en mineralen, 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. In het dossier beschrijft de aanvrager uitgebreid de verschillende processtappen. Zo wordt de chiazaad oogst van verschillende telers in het noordelijke deel van Oeganda eerst lokaal verzameld en opgeslagen. Vervolgens wordt het gebracht naar de verwerkingsfabriek van de Oegandese leverancier, die ook een centrale opslagfaciliteit heeft. Naast details van de biologische teelt geeft de aanvrager nauwkeurig aan hoe de chiazaden worden opgeschoond, gedroogd, verpakt, getransporteerd en opgeslagen. Gedurende dit proces wordt, volgens de aanvrager, het chiazaad regelmatig gecontroleerd. Ook verklaart de aanvrager dat elke partij pas wordt vrijgegeven voor verkoop op de Europese markt, als uit externe analyses blijkt dat het aan de productspecificatie voldoet die de aanvrager gebruikt voor afnemers. Verder is er een document overlegd, waaruit blijkt dat het voedselveiligheidsmanagementsysteem van de aanvrager is gecertificeerd voor FSSC 22000.

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 leidt tot veranderingen in het eindproduct ten opzichte van het reeds toegelaten chiazaad.

Gehalte aan ongewenste stoffen

Om het gehalte aan ongewenste stoffen in het chiazaad van de aanvrager te kunnen vergelijken met reeds toegelaten chiazaad, zijn de drie eerder genoemde partijen chiazaad uit Oeganda onderzocht op de aanwezigheid van micro-organismen, mycotoxines en zware metalen. De resultaten van die analyses worden in het dossier besproken aan de hand van de detectiegrenzen van het laboratorium, de eigen interne specificatie en wettelijke limieten.

Uit de testresultaten blijkt het chiazaad uit Oeganda geen meetbare hoeveelheden van de zware metalen cadmium, lood, arseen en kwik bevat bij de detectiegrenzen van respectievelijk 0,01 mg/kg, 0,05 mg/kg, 0,04 mg/kg en 0,005 mg/kg. De aanvrager vermeldt

dat de detectiegrenzen van de gebruikte methode ver beneden de grenswaardes liggen die in het kader van voedselveiligheid gehanteerd worden.

De drie partijen chiazaad zijn door de aanvrager ook onderzocht op de volgende mycotoxines: aflatoxine B1, B2, G1 en G2 (elk afzonderlijk) en de som van aflatoxines B1, B2, G1 en G2, deoxynivalenol, fumonisine B1, fumonisine B2, HT-2 toxine, T-2 toxine, ochratoxine A en zearalenon. Voor aflatoxine B1, aflatoxine G1 en de som van aflatoxines B1, B2, G1 en G2 werden voor één partij meetwaarden vermeld boven de detectiegrens van 1,0 µg/kg. Alle overige meetwaarden liggen onder de detectiegrens van de gebruikte analysemethode. De beoordelaars hebben geconstateerd dat deze waarden vergelijkbaar zijn met andere notificaties voor chiazaad.

De microbiologische analyses van de drie partijen chiazaad omvatten bepalingen voor gisten, schimmels, *Escherichia coli*, *Clostridium perfringens*, *Staphylococcus aureus*, *Bacillus cereus*, *Salmonella* en *Listeria monocytogenes*. In alle gevallen bleven die parameters onder de detectiegrenzen van de gebruikte analysemethode. Volgens de beoordelaars zijn deze waarden vergelijkbaar of lager dan de voorbeelden in het EFSA-rapport over chiazaad (EFSA09).

De firma hanteert voor haar hele productassortiment een lijst met verschillende parameters om het gehalte aan chemische verontreinigingen te beheersen (BNV14 en BNV15). De grenswaarden in deze eigen richtlijn zijn gebaseerd op wettelijke normen voor bepaalde typen voedingsmiddelen zoals oliehoudende zaden, granen en maïs (EG06). Deze lijst bevat naast de meest relevante mycotoxines onder andere ook limieten voor lood, cadmium en arseen. Bovendien zijn in de productspecificatie die de aanvrager gebruikt voor afnemers van het chiazaad grenswaarden vastgelegd voor de aanwezigheid van micro-organismen (totaal kiemgetal, gisten & schimmels, *Escherichia coli*, *Salmonella* en *Bacillus cereus*), deze zijn overgenomen van de *Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie* (DGHM). De drie onderzochte partijen chiazaad (zie hierboven) voldoen aan de beschreven criteria, al waren van het totaal kiemgetal geen testresultaten verstrekt.

Het is de commissie VNV bekend dat er afzonderlijke Europese wetgeving bestaat voor het beheersen van relevante contaminanten in gespecificeerde typen voedingsmiddelen (EG06 en wijzigingen hierop). Voor nieuwe voedingsmiddelen kan echter hoogstens gebruik worden gemaakt van hierin vastgestelde vereisten voor enigszins vergelijkbare voedingsmiddelen (in dit geval granen, oliehoudende zaden en maïs). 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. Bovendien heeft de aanvrager een eigen productspecificatie opgesteld en aangetoond dat de drie onderzochte partijen chiazaad hieraan voldoen. 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. Het dossier bevat een gedetailleerde beschrijving van het eigen kwaliteitssysteem. De aanvrager voert controles uit om te verifiëren of gehalten aan contaminanten voldoen aan de eigen richtlijn. De commissie wijst op de verantwoordelijkheid van de aanvrager om de kwaliteit te waarborgen.

Beoogd gebruik

Het dossier vermeldt de toepassingen zoals die beschreven zijn in bijlage II van de handelsvergunningen voor chiazaad (EG09, EU13 en EU15). Dit omvat het gebruik van chiazaad tot een maximum van 5% in broodproducten en tot een maximum van 10% in bakkerijproducten, ontbijtgranen, en mengsels van noten, vruchten en zaden. Voor de toepassing als voorverpakt chiazaad wordt een maximale dagelijkse inname van 15 g chiazaad vermeld. Ook heeft de aanvrager aangegeven chiazaad toe te willen passen in bepaalde dranken. Daarvoor gelden de voorwaarden zoals beschreven in de Annex van de toelating, waaronder een maximumgehalte van 15 g per 450 mL (FSAI15).

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 DFInternational B.V. qua samenstelling gelijkwaardig is aan het eerder toegelaten chiazaad (EG09, EU13, EU15, FSAI15). 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 en microbiologische verontreinigingen zal waarborgen.

Samenvattend concludeert de Commissie VNV dat het chiazaad van de firma DFInternational B.V. wezenlijk gelijkwaardig is aan reeds toegelaten chiazaad zoals bedoeld in artikel 3(4) van de verordening 258/97 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en voedsel ingrediënten.

Referenties

- BNV14 Bureau Nieuwe Voedingsmiddelen van het agentschap ten behoeve van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. Chiazaad (3), adviesnummer 2014-03BNV, Utrecht, 9 juli 2014. Beschikbaar via <http://www.cbg-meb.nl/mensen/nieuwe-voedingsmiddelen/documenten/rapporten/2014/07/09/nv-chiazaad-3>.
- BNV15 Bureau Nieuwe Voedingsmiddelen van het agentschap ten behoeve van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. Chiazaad (7), adviesnummer 2015-04BNV, Utrecht, 3 april 2015. Beschikbaar via <http://www.cbg-meb.nl/mensen/nieuwe-voedingsmiddelen/documenten/rapporten/2015/04/03/nv-chiazaad-doens-food-ingredients>.
- 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/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/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>)
- 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 Uitvoeringsbesluit 2013/50/EU 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 30 van 6.2.2015, blz. 42. ([http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013D0050R\(01\)&from=NL](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013D0050R(01)&from=NL))
- FSAI15 Approval for the extension of use for chia seed in fruit juice and fruit juice blends. This approval is provided under the novel food Regulation (EC) No 258/97. (http://ec.europa.eu/food/safety/docs/novel-food_authorisation_2015_auth-letter_chia-seeds-2_en.pdf)
- GR07 Gezondheidsraad. Veiligheidsbeoordeling van nieuwe voedingsmiddelen (2). Den Haag: Gezondheidsraad, 2007; publicatienr. 2007/23. (<http://www.cbg-meb.nl/mensen/nieuwe-voedingsmiddelen/documenten/publicaties/2007/10/25/nv-advies-veiligheidsbeoordeling-deel-2>)

English courtesy translation

Introduction

This report describes the assessment of the substantial equivalence of chia seed already authorised for use in the European Union and chia seed (seed of the plant *Salvia hispanica*) supplied by the company DFInternational B.V. of Sas van Gent.

The applicant submitted a dossier to the Medicines Evaluation Board (MEB) on 15 April 2016, together with a proposal for a notification in accordance with Article 5 of European Regulation 258/97, concerning novel foods and novel food ingredients (EC97). The applicant takes the view that a simplified authorisation procedure is appropriate because this company's chia seed is substantially equivalent to the chia seed that has already been authorised, in terms of composition, level of undesirable substances, nutritional value, metabolism and intended use. The Novel Foods Unit (NFU) has made a scientific assessment of this claim of substantial equivalence. The Unit, which is part of the Medicines Evaluation Board Agency (MEB Agency), advises the Minister of Health, Welfare and Sport regarding the safety of novel foods. The NFU performs its assessments in close consultation with the Committee on the Safety Assessment of Novel Foods (VNV Committee).

The VNV Committee bases its opinion on the data contained in the notification dossier and on the information from three previous procedures for the authorisation of chia seed as a novel food (EC09, EU13, FSAI15). Details of the assessment procedure are given below. On 21 June 2016, the NFU asked the company to explain several ambiguities in the dossier. On 29 June 2016 and on 7 July 2016, additional information was provided by the applicant. The NFU assessed the entire body of information provided, in accordance with the general assessment policy on chia seed notification dossiers, which were discussed at various meetings of the VNV Committee in 2014. Finally, the VNV Committee adopted this report at a plenary meeting held on 20 September 2016. Its findings are set out below.

Composition

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

Identity of the source. The applicant provides organically cultivated chia seeds, obtained from a supplier in Uganda (Africa). The dossier contains an expert opinion from Rikilt in Wageningen concerning the identity of the chia seed (*Salvia hispanica*). Its botanical origin is also defined in the product specification. According to a statement by the applicant, thorough cleaning procedures are used at the supplier's factory in Uganda to avoid the cross

contamination of chia seeds with sesame seeds. For this reason, the product specification states that the product might possibly contain some sesame seed, which is processed in the same factory.

The VNV Committee has no questions regarding verification of the origin of the applicant's chia seed. The VNV Committee emphasises that it is the applicant's responsibility for actively monitoring the botanical origin of the chia seed.

Product specification. The dossier contains information about the nutritional composition of the chia seed. This is based on the results of the analyses of three product batches from Uganda, which were harvested in December 2015. In addition to the amount of dry matter (94-95%), this concerns the protein content (19-20%), the fat content (33-35%), the carbohydrate content (36-37%), the dietary fibre content (25-27%) and the ash content (5%). Almost all measured values fall within the specifications of previous authorisation decisions relating to chia seed (EC09, EU13). These specifications provide the following values: dry matter (91-96%), fat (30-35%), carbohydrates (25-41%), dietary fibre (as crude fibre 18-30%) and ash (4-6%). The protein content of these batches was found to be slightly lower than the reference values (19-20% versus 20-22%) which, according to the applicant, is due to natural fluctuations.

The VNV Committee concludes that the composition of the applicant's product is not substantially different from that of the chia seed that has already been authorised (EC09, EU13, FSAI15). Moreover, in the European Food Safety Authority's (EFSA) opinion on chia seed, the measured protein content varies from 15% to 25% (EFSA09). The annex to the dossier also describes the results of analyses of individual fatty acids, groups of fatty acids, amino acids, vitamins and minerals. However, the Committee believes that these data are not needed to demonstrate the substantial equivalence of unprocessed chia seed, provided that there are no doubts about the botanical origin of the seed (seeds of *Salvia hispanica*).

Production process. In the dossier, the applicant provides an extensive description of the various stages in the process. At first, the chia seed harvested by different growers in the northern part of Uganda is collected and stored locally. It is then transported to the Ugandan supplier's processing plant, which also has a central storage facility. In addition to providing details of the organic farming involved, the applicant specifies exactly how the chia seeds are cleaned, dried, packaged, transported and stored. According to the applicant, the chia seed is checked regularly throughout this process. The applicant states that the batches are only released for sale on the European market if external analyses have shown that they meet the product specification that the applicant uses for customers. Furthermore, a document is submitted, which shows that the applicant's food safety management system is certified in accordance with FSSC 22000.

The VNV Committee notes that, aside from cleaning, the chia seed undergoes no further processing. There is consequently no reason to expect that the production process used will result in an end product that differs substantially from the previously authorised chia seeds.

Level of undesirable substances

To compare the level of undesirable substances in the applicant's chia seed with levels in chia seed that has already been authorised, the above-mentioned three batches of chia seed

from Uganda were examined for the presence of microorganisms, mycotoxins and heavy metals. The results of these analyses are discussed in the dossier, based on the detection limits of the laboratory's methods, on in-house specifications, and on legal limits.

The test results show that the Ugandan chia seed contains no measurable levels of the heavy metals cadmium, lead, arsenic and mercury. The detection limits are reported to be 0.01 mg/kg, 0.05 mg/kg, 0.04 mg/kg and 0.005 mg/kg respectively. The applicant states that the detection limits associated with the method used are far below the limit values used in the context of food safety.

The applicant also examined the three batches of chia seed for the presence of the following mycotoxins: aflatoxin B1, B2, G1 and G2 (individually) and the sum of aflatoxins B1, B2, G1 and G2, deoxynivalenol, fumonisin B1, fumonisin B2, HT-2 toxin, T-2 toxin, ochratoxin A and zearalenone. In a single lot, the measured values reported for aflatoxin B1, aflatoxin G1 and for the sum of aflatoxins B1, B2, G1 and G2 were above the detection limit of 1.0 µg/kg. All of the other values measured are below the detection limit of the analytical method used. The assessors have found that these values are comparable to those cited in other notifications for chia seed.

The microbiological analyses of the three batches of chia seed included tests for yeasts, moulds, *Escherichia coli*, *Clostridium perfringens*, *Staphylococcus aureus*, *Bacillus cereus*, *Salmonella* and *Listeria monocytogenes*. In all cases, those parameters were below the detection limits of the analytical method used. According to the assessors, these values are comparable to – or lower than – the examples cited in the EFSA report on chia seed (EFSA09).

For its entire range of products, the company uses a list of different parameters to manage the levels of chemical contaminants (NFU14 and NFU15). The limit values in this in-house guideline are based on regulatory standards for certain types of foods, such as oilseeds, cereals and maize (EC06). In addition to the most relevant mycotoxins, this list contains details of the limits for lead, cadmium and arsenic. Moreover, the product specification used by the applicant for chia seed customers sets out limit values for the presence of microorganisms (total plate count, yeasts and moulds, *Escherichia coli*, *Salmonella* and *Bacillus cereus*). These values are based on those produced by the *Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie* (DGHM). The three batches of chia seed investigated (see above) meet the described criteria, even though no test results were provided for the total plate count.

The VNV Committee is aware that there is separate European legislation for the management of relevant contaminants in specified types of foods (EC06 and amendments thereto). Where a novel food is concerned, it is reasonable only to refer to that legislation for the requirements made in respect of broadly comparable foods (in this case, cereals, oilseeds and maize). The EFSA opinion on the previous authorisation dossier for chia seed is, of course, also informative as a basis for the assessment of substantial equivalence. That document included a discussion of how a broad screening process was used to demonstrate the absence of contaminants that are relevant for human nutrition. In addition, the applicant has drawn up an in-house product specification and has demonstrated that the three batches of chia seed are compliant with this. With regard to the current dossier, the VNV Committee sees no reason to assume that the contaminant risk posed by this chia seed differs from that posed by chia seed that has already been authorised. The dossier contains a detailed description of the applicant's in-house quality system. The applicant performs checks to

verify that the levels of contaminants are compliant with its in-house guideline. The Committee stresses that it is the applicant's responsibility to ensure quality.

Intended use

The dossier lists the applications, as described in Annex II of the marketing authorisations for chia seed (EC09 and EU13). This includes the use of chia seed in bread products (up to a maximum level of 5%) and in baked products, in breakfast cereals, and in fruit, nut and seed mixes (up to a maximum of 10%). For use as pre-packaged chia seed, a maximum daily intake of 15 grams of chia seed is specified. The applicant has also indicated to use chia seed in certain beverages. This is subject to the conditions set out in the Annex to the authorisation, which include a maximum level of 15 g per 450 mL (FSAI15).

Nutritional value and metabolism

As stated in Article 3(4) of European Regulation 258/97, information about nutritional value and metabolism is relevant for an assessment of substantial equivalence. As this case involves unprocessed seed that, in terms of its composition, does not differ significantly from chia seed that has already been authorised, the VNV Committee feels that the nutritional value and metabolism, too, will not differ from those of the reference product.

Conclusion

The VNV Committee has determined that, in terms of its composition, the chia seed produced by the applicant, DFInternational B.V., is equivalent to the chia seed that has already been authorised (EC09, EU13, FSAI15). Accordingly, there is no reason to believe that there might be any differences in terms of nutritional value or metabolism. Furthermore, the chia seed will be used in the same way, and there is no evidence of differences in the levels of undesirable substances with respect to chia seed that has already been authorised. In that context, it is important to note that the applicant will ensure the quality of the chia seed with respect to chemical or microbiological contaminants.

In summary, the VNV Committee concludes that the chia seed supplied by DFInternational B.V. is substantially equivalent to the chia seed that has already been authorised, within the meaning of Article 3(4) of Regulation 258/97 concerning novel foods and food ingredients.

Referenties

- 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>)
- 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/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/996.pdf)
- 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>)
- FSAI15 Approval for the extension of use for chia seed in fruit juice and fruit juice blends. This approval is provided under the novel food Regulation (EC) No 258/97. (http://ec.europa.eu/food/safety/docs/novel-food_authorisation_2015_auth-letter_chia-seeds-2_en.pdf)
- 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://english.cbg-meb.nl/human/novel-foods/documents/publications/2007/10/25/nv-safety-assessment-of-novel-foods-advisory-report-part-2>)
- NFU14 Novel Foods Unit, Medicines Evaluation Board. Chia seed (3), report no. 2014-03 BNV, Utrecht, July 9, 2014. Available via <http://english.cbg-meb.nl/human/novel-foods/documents/reports/2014/07/09/nv-chia-seeds-doens-food>.
- NFU15 Novel Foods Unit, Medicines Evaluation Board. Chia seed (7), report no. 2015-04 BNV, Utrecht, April 3, 2015. Available via <http://english.cbg-meb.nl/human/novel-foods/documents/reports/2015/04/03/nv-chia-seeds-doens-food>.