

## **Chiazaad (12)**

## **Chia seed (12)**

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. 2017-02BNV, Utrecht, 14 april 2017  
No. 2017-02BNV, Utrecht, April 14, 2017

---

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 Tradin Organic Agriculture B.V. te Amsterdam met chiazaad dat al in de Europese Unie is toegelaten.

De aanvrager heeft op 9 september 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 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 (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 Volksgezondheid, Welzijn en Sport ten aanzien van de veiligheid van 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 drie eerdere procedures voor autorisatie van chiazaad als nieuw voedingsmiddel (EG09, EU13, EU15, FSAI15). De beoordelingsprocedure is als volgt verlopen. BNV heeft, vanwege onduidelijkheden in het dossier, de aanvrager op 11 november 2016 verzocht een nieuw dossier in te dienen. Op 6 december 2016 heeft de aanvrager een nieuwe versie van het dossier verstrekt. BNV heeft op 24 januari 2017 de firma gevraagd verschillende details in het dossier toe te lichten. Op 1 februari 2017 heeft de aanvrager aanvullende informatie geleverd. 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 11 april 2017 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. Het dossier bevat een uitgebreide beschrijving van de plantensoort chia (*Salvia Hispanica*). De aanvrager biedt biologisch geteeld chiazaad aan, afkomstig van een toeleverancier uit Mexico. Het dossier bevat als bijlage een rapport van een landbouweconomisch deskundige, waarin de productielocatie wordt beschreven. In deze bijlage staan foto's van dit gebied, de chia planten en de andere planten die in het gebied groeien. Aan de hand van die gegevens wordt beargumenteerd hoe verwisseling wordt uitgesloten met andere vergelijkbaar uitzijende planten. Verder bevat het dossier een productspecificatie waarin is vastgelegd dat het alleen zaden van *Salvia Hispanica* betreft.

BNV constateert dat het dossier slechts beperkte objectief toetsbare informatie bevat over de plantensoort, waarvan het zaad wordt gebruikt. Desondanks zien de beoordelaars geen aanleiding om te betwijfelen dat het hier gaat om zaad van *Salvia Hispanica*. Daarbij

baseren de beoordelaars zich op de foto's en de verklaringen in het dossier. BNV benadrukt de eigen verantwoordelijkheid van de aanvrager om de botanische herkomst van het chiazaad actief te blijven controleren.

Productspecificatie. Het dossier bevat informatie over de voedingskundige samenstelling van het Mexicaanse chiazaad, gebaseerd op de analyseresultaten van drie partijen geoogst in verschillende jaren (2014, 2015 en 2016). Naast de hoeveelheid droge stof (92-93%) zijn ook bepalingen gedaan voor het eiwitgehalte (20-22%), het vetgehalte (33-34%), het koolhydraatgehalte (33-35%), vezelgehalte (19-26%) en het asgehalte (4-5%). Ter vergelijking dient de productspecificatie uit het eerdere autorisatiebesluit voor chiazaad (EU13). Daarin zijn de grenswaarden opgenomen voor droge stof (91-96%), eiwit (20-22%), vet (30-35%), koolhydraten (25-41%), voedingsvezel (als ruwe celstof, 18-30%) en as (4-6%). De resultaten van de geanalyseerde partijen komen overeen met de waarden uit de eerdere autorisatiebesluiten.

De beoordelaars concluderen dat de samenstelling van het product van de aanvrager niet wezenlijk afwijkt van die van het reeds toegelaten chiazaad (EG09, EU13, EU15, FSAI15). In het dossier en in een bijlage worden voor de partij uit 2016 ook de resultaten van analyses beschreven van afzonderlijke vetzuren, groepen vetzuren, aminozuren, vitamines en mineralen, maar de commissie VNV 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 worden kort de processtappen beschreven voor het opschonen van het chiazaad middels mechanische bewerkingen en voor het verpakken door de toeleverancier. Ook verklaart de aanvrager dat elke partij pas wordt vrijgegeven voor verkoop op de Europese markt, als uit externe analyses blijkt dat die aan de productspecificatie voldoet. Verder is er een document overlegd, waaruit blijkt dat het voedselveiligheidsmanagementsysteem van de aanvrager is gecertificeerd voor ISO 22000. Tevens verklaart de aanvrager dat de toeleverancier streeft naar het verkrijgen van een HACCP certificaat.

De beoordelaars constateren dat er naast het mechanisch opschonen van het chiazaad geen sprake is van verdere bewerkingen. Het is dan ook niet te verwachten dat het gevolgde productieproces zou leiden 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 Mexico 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.

Uit de testresultaten blijkt dat het chiazaad uit Mexico 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 grenswaarden liggen die in het kader van voedselveiligheid gehanteerd worden, daarvoor hanteert de aanvrager voor

lood en cadmium de waarden voor granen. Voor kwik en voor arseen heeft de aanvrager de strengst beschreven normen gehanteerd, respectievelijk de waarde voor voedingssupplementen en voor rijst bestemd voor de productie van voedingsmiddelen voor zuigelingen en peuters (EG06).

De drie partijen chiazaad heeft de aanvrager ook laten analyseren op de volgende mycotoxines: ochratoxine A, aflatoxine B1, B2, G1 en G2 (elk afzonderlijk) en de som van aflatoxines B1, B2, G1 en G2. Er werden geen hoeveelheden aangetoond boven de detectiegrens van de gebruikte analysemethode. De beoordelaars hebben geconstateerd dat de waarden onder de Europese normen liggen voor oliehoudende zaden en granen waarmee chiazaad zou kunnen worden vergeleken. Voor één partij (jaar 2016) zijn er ook resultaten beschikbaar voor deoxynivalenol, fumonisine B1, fumonisine B2, HT-2 toxine, T-2 toxine en zearalenon, maar meetbare hoeveelheden werden niet aangetoond.

De microbiologische analyses van de drie partijen chiazaad omvatten bepalingen voor gisten, schimmels, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Bacillus cereus* en *Salmonella*. De meetwaarden van *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* en *Salmonella* liggen onder de bepaalbaarheidsgrens van de gebruikte analysemethode. Voor gisten, schimmels en *Bacillus cereus* werden meetbare waarden vermeld boven de detectiegrens. De meetwaarden voor gisten en schimmels liggen onder de grenswaarde die op de specificatie vermeld staat van de aanvrager. De meetwaarde voor *Bacillus cereus* lag met een waarde van 100 kve/g in één partij net buiten de specificatie. Volgens de beoordelaars staat dit de conclusie over de wezenlijke gelijkwaardigheid niet in de weg, omdat de meetwaarden voor *Bacillus cereus* binnen het bereik vallen van de waarden (<100 kve/g – <200 kve/g) uit een openbaar autorisatiedossier voor chiazaad van de firma The Chia Company (TCC11).

De aanvrager verklaart alle toekomstige partijen chiazaad te zullen controleren op vochtgehalte, vrije vetzuren, op een aantal microbiologische parameters (totaal aantal kiemen, gisten, schimmels, *Escherichia coli*, *Salmonella*, *Bacillus cereus*) en op aflatoxines (B1 en het totaal van B1, B2, G1, G2). Daarnaast verklaart men jaarlijks het gehalte aan zware metalen te zullen controleren. Al deze parameters zijn opgenomen in de specificatie. De beoordelaars hebben geconstateerd dat de waarden in de specificatie vergelijkbaar zijn met andere notificaties voor chiazaad.

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 en oliehoudende zaden). Tevens is uiteraard het EFSA-advies over chiazaad informatief als basis voor het oordeel over wezenlijke gelijkwaardigheid (EFSA09). Daarin wordt onder meer besproken hoe door een brede screening werd aangetoond dat contaminanten, relevant voor de menselijke voeding, afwezig zijn.

De aanvrager heeft analyseresultaten getoond voor drie partijen chiazaad. In één van de onderzochte partijen was sprake van een lichte overschrijding van de norm uit de specificatie voor *Bacillus cereus*. Hoewel de aanvrager hierover geen uitspraak doet in het dossier, zou de consequentie van die bevinding moeten zijn dat de desbetreffende partij wordt afgekeurd. De overige twee onderzochte partijen chiazaad voldeden volledig aan de vereisten uit de specificatie. 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 commissie wijst op de verantwoordelijkheid van de aanvrager om de kwaliteit van chiazaad 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. De toepassing als voorverpakt chiazaad is maximaal 15 g chiazaad per dag. Ook heeft de aanvrager in het dossier aangegeven, maximaal 15 g chiazaad toe te willen passen in vruchtensap en vruchtensapmelanges. Daarvoor gelden de voorwaarden voor de eerdere goedkeuring van het gebruik van chiazaad in vruchtensap en vruchtensapmelanges (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 Tradin Organic Agriculture B.V. qua samenstelling gelijkwaardig is aan 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 of microbiologische verontreinigingen zal waarborgen.

Samenvattend concludeert de Commissie VNV dat het chiazaad van de firma Tradin Organic Agriculture 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

- 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](http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/996.pdf))
- 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:02006R1881-20160401&from=EN>)

- 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>)
- 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>)
- 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 Brief tot verlening van goedkeuring van het gebruik van chiazaad in vruchtensap en vruchtensapmelanges aan de firma Wow Food and Drinks Ltd., krachtens Verordening (EG) 258/97 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten. ([https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food\\_authorisation\\_2015\\_auth-letter\\_chia-seeds-2\\_nl.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food_authorisation_2015_auth-letter_chia-seeds-2_nl.pdf))
- GR07 Gezondheidsraad. Veiligheidsbeoordeling van nieuwe voedingsmiddelen (2). Den Haag: Gezondheidsraad, 2007; publicatienr. 2007/23. (<https://www.cbg-meb.nl/mensen/bureau-nieuwe-voedingsmiddelen/documenten/publicaties/2007/10/25/nv-advies-veiligheidsbeoordeling-deel-2>)
- TCC11 The Chia Company. Application for the authorization of Chia Seed from *Salvia hispanica* L. for consumption as a food and as an ingredient in additional food groups. 23 March 2011. Dossier ingediend in het Verenigd Koninkrijk bij de ACNFP (Advisory Committee on Novel Foods and Processes). ([https://acnfp.food.gov.uk/sites/default/files/mnt/drupal\\_data/sources/files/multimedia/pdfs/applicdosschiacompany.pdf](https://acnfp.food.gov.uk/sites/default/files/mnt/drupal_data/sources/files/multimedia/pdfs/applicdosschiacompany.pdf))

## 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 applicant company, Tradin Organic Agriculture B.V. of Amsterdam.

The applicant submitted a dossier to the Medicines Evaluation Board (MEB) on 9 September 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 11 November 2016, due a lack of clarity in the dossier, the NFU asked the applicant to submit a new dossier. On 6 December 2016, the applicant submitted a new version of the dossier. On 24 January 2017, the NFU asked the company to explain several details in the dossier. On 1 February 2017, 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 was discussed at various meetings of the VNV Committee in 2014. Finally, the VNV Committee adopted this report at a plenary meeting held on 11 April 2017. 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 dossier contains a detailed description of the chia plant species (*Salvia hispanica*). The applicant provides organically cultivated chia seeds, obtained from a supplier in Mexico. The dossier contains a report (included as an annex) by an expert in agricultural economics, describing the production site. This annex contains photographs of this area, of the chia plants, and of other plants growing in the area. Based on this information, the report makes a case on how to prevent these plants from being inadvertently switched with other plants of a similar appearance. Furthermore, the dossier includes a product specification, which states that the only seeds involved are those of *Salvia hispanica*.

NFU notes that the dossier contains only a limited amount of objectively verifiable information about the plant species whose seed is being used. Nevertheless, the assessors see no reason to doubt that the seeds involved are indeed those of *Salvia hispanica*. The assessors base this opinion on the photographs supplied, and on the statements contained

in the dossier. The NFU emphasises that it is the applicant's responsibility to continue to actively check the botanical origin of the chia seed.

Product specification. The dossier contains information about the nutritional composition of the Mexican chia seed. This is based on the results of the analyses of three batches, which were harvested in different years (2014, 2015 and 2016). In addition to the amount of dry matter (92-93%), measurements were made of the protein content (20-22%), the fat content (33-34%), the carbohydrate content (33-35%), the fibre content (19-26%) and the ash content (4-5%). The product specification from the previous authorisation decision for chia seed (EU13), serves as a basis for comparison. That specification includes the 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%). The results for the batches tested correspond with the values from the previous authorisation decisions.

The assessors conclude 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). The dossier and an annex also describe the results of analyses of the 2016 batch, for individual fatty acids, groups of fatty acids, amino acids, vitamins and minerals. However, the VNV Committee believes that these data are not necessary 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. The dossier contains a brief description of the process steps on how the chia seed is cleaned by means of mechanical treatments and is packaged by the supplier. The applicant states that batches are only released for sale on the European market if external analyses have shown that they meet the product specification. Furthermore, a document is submitted which shows that the applicant's food safety management system is certified in accordance with ISO 22000. The applicant also states that the supplier is aiming to obtain an HACCP certificate.

The assessors note that, aside from mechanical 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 Mexico were tested 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.

The test results show that the Mexican 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. For lead and cadmium, the applicant applies the values for cereals. For mercury and arsenic, the applicant has applied the strictest standards described.



These are, respectively, the values for food supplements and rice destined for the production of food for infants and young children (EC06).

The applicant has also had the three batches of chia seed tested for the presence of the following mycotoxins: ochratoxin A, aflatoxin B1, B2, G1 and G2 (individually) and the sum of aflatoxins B1, B2, G1 and G2. No quantities exceeding the detection limit of the analytical method used were found. The assessors found that the values are below the European standards for oilseeds and cereals, with which chia seed could be compared. For one batch (from 2016), results are also available for deoxynivalenol, fumonisin B1, fumonisin B2, HT-2 toxin, T-2 toxin and zearalenone, but no measurable quantities were identified.

The microbiological analyses of the three batches of chia seed include measurements for yeasts, moulds, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Bacillus cereus*, and *Salmonella*. The values for *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* and *Salmonella* are below the measurement limit of the analytical method used. For yeasts, moulds and *Bacillus cereus*, measurable values above the detection limit were reported. The measured values for yeasts and moulds are below the limit value indicated in the applicant's specification. In a single batch, the value measured for *Bacillus cereus* (100 CFU/g) was just outside the specification. However, the assessors take the view that this does not preclude the conclusion regarding substantial equivalence. This is because the values measured for *Bacillus cereus* fall within the range of values (<100 CFU/g – <200 CFU/g) listed in a public authorisation dossier for chia seed from the company, The Chia Company (TCC11).

The applicant states that all future batches of chia seed will be checked for moisture content, free fatty acids, a number of microbiological parameters (total plate count, yeasts, moulds, *Escherichia coli*, *Salmonella*, *Bacillus cereus*) and for aflatoxins (B1 and sum of B1, B2, G1, G2). The applicant also states that the heavy metal content will be monitored annually. All these parameters are included in the specification. The assessors have found that the values in the specification are comparable to those cited in other notifications for chia seed.

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 and oilseeds). The European Food Safety Authority opinion for chia seed is, of course, also informative as a basis for the assessment of substantial equivalence (EFSA09). 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.

The applicant has presented the results of the analyses of three batches of chia seed. One of the batches tested was slightly exceeding the standard for *Bacillus cereus* cited in the specification. Although the applicant makes no comment on this in the dossier, the batch in question should be rejected as a consequence of this finding. The other two batches of chia seed tested were fully compliant with the requirements cited in the specification. 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 Committee stresses that it is the applicant's responsibility to ensure the quality of chia seed.

## 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, breakfast cereals, and fruit, nut and seed mixes (up to a maximum of 10%). For use as pre-packaged chia seed, the daily maximum is 15 grams of chia seed. In the dossier, the applicant has also indicated that a maximum of 15 grams of chia seed will be used in fruit juice and fruit juice blends. This is subject to the conditions attached to the prior approval of the use of chia seed in fruit juice and fruit juice blends (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 supplied by the applicant, Tradin Organic Agriculture 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 the applicant company, Tradin Organic Agriculture 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.

## References

- 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:02006R1881-20160401&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>)
- 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](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](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. (<https://www.cbg-meb.nl/mensen/bureau-nieuwe-voedingsmiddelen/documenten/publicaties/2007/10/25/nv-advies-veiligheidsbeoordeling-deel-2>)
- TCC11 The Chia Company. Application for the authorization of Chia Seed from *Salvia Hispanica* L. for consumption as a food and as an ingredient in additional food groups. 23 March 2011. Dossier submitted to the UK ACNFP (Advisory Committee on Novel Foods and Processes). ([https://acnfp.food.gov.uk/sites/default/files/mnt/drupal\\_data/sources/files/multimedia/pdfs/applicdosschiacompany.pdf](https://acnfp.food.gov.uk/sites/default/files/mnt/drupal_data/sources/files/multimedia/pdfs/applicdosschiacompany.pdf))