

Chiazaad (13)

Chia seed (13)

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. 2017-04 BNV, Utrecht, 30 mei 2017
No. 2017-04 BNV, Utrecht, May 30, 2017

Inleiding

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

De aanvrager heeft op 11 oktober 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 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 de aanvrager op 9 december 2016 verzocht een nieuw dossier in te dienen, vanwege ontbrekende informatie. Op 13 februari 2017 heeft de aanvrager een nieuwe versie van het dossier verstrekt. BNV heeft op 18 april de firma gevraagd verschillende onduidelijkheden in het dossier toe te lichten. Op 19 april 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 via een schriftelijke consultatie in mei 2017. De bevindingen van de commissie 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 korte beschrijving van de plantensoort chia (*Salvia hispanica*). De aanvrager biedt chiazaad aan, afkomstig van een toeleverancier uit Peru (Zuid-Amerika). Het zaad wordt door de aanvrager gecontroleerd op uiterlijk en kwaliteit bij aankomst in het magazijn in Nederland. Volgens de aanvrager is verwisseling met de soort *Salvia columbariae* uitgesloten, omdat deze soort niet in Peru verbouwd wordt. Verder is de botanische oorsprong beschreven in de productspecificatie.

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 Peru en geoogst in april 2016. Naast de hoeveelheid droge stof (91-93%) betreft dit het eiwitgehalte (19-23%), het vetgehalte (31-36%), het koolhydraatgehalte (31-33%), de voedingsvezels (23%) en het asgehalte (5%). Bijna al deze meetwaarden vallen binnen de specificaties uit de eerdere autorisatiebesluiten voor chiazaad (EG09, EU13). Het gaat daarbij om de specificaties 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 aanvrager heeft deze referentiewaarden overgenomen voor de eigen productspecificatie. De eiwitgehalten (19% en 23%) in twee van de drie onderzochte partijen vallen net buiten de referentiewaarden (20-22%) en het vetgehalte (36%) ligt in één van de drie partijen net boven de referentiewaarden (30-35%).

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). Locatie en teeltomstandigheden kunnen de kleine verschillen in eiwit- en vetgehalte verklaren. Bovendien varieert het gemeten eiwitgehalte tussen 15-25% in het rapport van de Europese voedselveiligheidsautoriteit EFSA over chiazaad (EFSA09). In de bijlage van het dossier worden ook resultaten van analyses beschreven van groepen vetzuren, maar de commissie is van mening dat deze gegevens niet nodig zijn voor het aantonen van wezenlijke gelijkwaardigheid van onbehandeld chiazaad, mits er geen twijfel bestaat over de botanische herkomst van het zaad (zaad van *Salvia hispanica*).

Productieproces. De aanvrager beschrijft in het dossier dat het Peruaanse chiazaad door telers van Corporacion MA&JH S.A.C. geplant en geoogst wordt. In een bijlage van het dossier wordt de biologische teelt beschreven, hierbij worden volgens de aanvrager geen herbiciden, insecticiden of rijpingsbevorderaars, zoals paraquat, gebruikt. Het chiazaad wordt geleverd aan de toeleverancier. In een stroomschema van de toeleverancier, dat als bijlage aan het dossier is gevoegd, worden de processtappen weergegeven voor het opschonen, drogen, verpakken en opslaan van het chiazaad. Diezelfde bijlage bevat daarnaast een korte beschrijving voor elke processtap. In de dossierbijlagen staan tevens een kwaliteitsplan en een HACCP certificaat van de toeleverancier voor verschillende producten (inclusief chiazaad). Voor chiazaad zijn twee kritische controle punten gedefinieerd, namelijk de controles op de afwezigheid van steentjes en van zware metalen. Ook verklaart de aanvrager dat elke partij pas wordt vrijgegeven uit Peru voor verkoop op de Europese markt, als uit externe analyses blijkt dat het chiazaad aan de productspecificatie van de aanvrager voldoet. Verder is voor de firma Bravo Foods B.V. een geldige Riskplaza Audit+ verklaring en een certificaat voor International Featured Standards (IFS) broker overlegd. Voor het externe transportbedrijf heeft de aanvrager een certificaat voor IFS logistics overlegd.

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 eerder genoemde partijen chiazaad uit

Peru onderzocht op de aanwezigheid van mycotoxines, micro-organismen en zware metalen. In de meeste gevallen zijn resultaten beschikbaar van twee of drie partijen chiazaad en een enkele keer voor één partij, zoals hieronder in detail wordt beschreven. De resultaten van de analyses worden in het dossier vergeleken met voorbeelden uit het EFSA-rapport over chiazaad (EFSA09).

Twee partijen chiazaad uit Peru zijn onderzocht op de aanwezigheid van zware metalen. Uit de testresultaten blijkt dat de onderzochte partijen geen meetbare hoeveelheden van de zware metalen cadmium, lood en kwik bevatten bij de detectiegrenzen van respectievelijk 0,01 mg/kg, 0,05 mg/kg en 0,005 mg/kg. Voor arseen is in één partij een waarde gemeten van 0,09 mg/kg, de andere partij bevatte geen meetbare hoeveelheid bij de detectiegrens van 0,04 mg/kg. De aanvrager verklaart dat de resultaten uit de analyses voor zware metalen onder de voorbeelden liggen die in het EFSA rapport over chiazaad staan (EFSA09).

Drie partijen chiazaad zijn door de aanvrager onderzocht op de volgende mycotoxines: aflatoxine B1, B2, G1 en G2 (elk afzonderlijk en het totaal), deoxynivalenol, fumonisine B1, fumonisine B2, ochratoxine A en zearalenon. De mycotoxines HT-2 toxine en T-2 toxine zijn in twee partijen onderzocht. Bij de detectiegrenzen van de hier toegepaste gebruikelijke analysemethode werden in geen van de monsters de onderzochte mycotoxines aangetoond.

De microbiologische analyses van twee partijen chiazaad omvatten bepalingen voor het totaal aerob kiemgetal, gisten, schimmels, *Staphylococcus aureus*, *Bacillus cereus* en *Enterobacteriaceae*. De aanvrager laat zien dat de meeste resultaten vergelijkbaar zijn met of lager zijn dan de voorbeelden in het EFSA advies over chiazaad (EFSA09). Alleen de meetwaarden voor *Enterobacteriaceae* (20 kve/g en 180 kve/g) overschrijden het voorbeeld uit het EFSA advies, maar voldoen aan de eigen specificatie waarin een maximale waarde van 200 kve/g vastgelegd is. Voor slechts één van deze partijen chiazaad zijn daarnaast bepalingen uitgevoerd voor *Escherichia coli*, *Clostridium perfringens*, en *Listeria monocytogenes*, waarbij deze micro-organismen niet werden aangetoond. *Salmonella* is alleen bepaald in de andere partij (waarin de waarde van 20 kve/g voor *Enterobacteriaceae* was gemeten). De beoordelaars hebben geconstateerd dat deze microbiologische waarden vergelijkbaar zijn met andere notificaties voor chiazaad, maar dat de afwezigheid van *Salmonella* niet is aangetoond in de batch met de hoogste meting voor *Enterobacteriaceae*.

In de productspecificatie van het chiazaad heeft de aanvrager grenswaarden vastgelegd voor de aanwezigheid van micro-organismen (totaal aerob kiemgetal, gisten, schimmels, *Enterobacteriaceae*, *Escherichia coli* en *Salmonella*). Voor de mycotoxines (aflatoxine B1, de som van aflatoxines B1, B2, G1 en G2, ochratoxine A, deoxynivalenol en zearalenone) zijn de grenswaarden in de productspecificatie vergelijkbaar met de wettelijke normen voor bepaalde typen voedingsmiddelen zoals oliehoudende zaden en granen (EG06). De aanvrager heeft geen grenswaarden opgenomen voor fumonisine B1 en B2, maar de onderzochte partijen voldoen aan de strengst beschreven norm voor bewerkte voedingsmiddelen op basis van mais en babyvoeding voor zuigelingen en peuters (EG06). Ook heeft de aanvrager geen grenswaarden opgenomen voor HT-2 toxine en T-2 toxine, maar de onderzochte partijen voldoen aan de grenswaarde die is vastgesteld voor 'andere granen' op basis van de Europese aanbeveling 2013/165 (EU13a). De aanvrager houdt in de eigen productspecificatie voor de zware metalen cadmium en lood de limieten van de Europese wetgeving aan, die zijn vastgesteld voor granen. De aanvrager heeft in de eigen productspecificatie geen grenswaarden opgenomen voor de zware metalen kwik en arseen,

maar onderzochte partijen voldoen aan de strengste normen die beschreven staan. Voor kwik en arseen zijn dit respectievelijk de waarden voor voedingssupplementen en voor rijst bestemd voor de productie van voedingsmiddelen voor zuigelingen en peuters. Het onderzochte chiazaad (zie hierboven) voldoet aan al deze criteria.

De aanvrager verklaart alle toekomstige partijen chiazaad te zullen controleren op mycotoxines (aflatoxines, deoxynivalenol, fumonisinen en ochratoxine A) en zware metalen (cadmium, lood en arseen). Daarnaast verklaart hij jaarlijks de overige ongewenste stoffen uit de productspecificatie te controleren.

Het is de commissie VNV bekend dat er afzonderlijke Europese wetgeving bestaat voor het beheersen van relevante contaminanten in gespecificeerde typen voedingsmiddelen (EG06). Voor nieuwe voedingsmiddelen kan echter hoogstens gebruik worden gemaakt van hierin vastgestelde vereisten voor enigszins vergelijkbare voedingsmiddelen (zoals granen en oliehoudende zaden). 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 aanvrager heeft een eigen productspecificatie opgesteld en heeft aangetoond dat de onderzochte partijen hieraan voldoen. De commissie VNV stelt echter wel vast dat de verstrekte informatie over de microbiologische kwaliteit van de geteste partijen chiazaad enigszins fragmentarisch is. De verkregen resultaten garanderen bovendien niet dat de beheersmaatregelen die de aanvrager hanteert zullen volstaan voor het beheersen van de microbiologische kwaliteit, inclusief de afwezigheid van *Salmonella*. Zulke beheersmaatregelen zijn onderdeel van de primaire wettelijke verantwoordelijkheid voor de voedselveiligheid, die is beschreven in de algemene levensmiddelenwetgeving (EG02). Desondanks, ziet de commissie VNV in het huidige dossier geen aanleiding om een intrinsiek ander risico voor contaminanten te veronderstellen bij dit chiazaad, in vergelijking met reeds toegelaten chiazaad. De controles die de aanvrager uitvoert, om te verifiëren of gehalten aan chemische en microbiologische verontreinigingen voldoen aan de eigen specificatie, zullen de kwaliteit moeten 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 vruchtensap en vruchtensapmelanges met een maximumgehalte van 15 g chiazaad per 450 mL. Daarvoor gelden de voorwaarden zoals beschreven in de Annex van de toelating (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 Bravo Foods 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 Bravo Foods 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)
- EG02 Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden. Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen 2002; L31:1-24 (<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32002R0178&from=NL>)
- 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 voedsel ingrediënt 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 voedsel ingrediënten. 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>)
- EU13a 2013/165/EU: Aanbeveling van de Commissie van 27 maart 2013 betreffende de aanwezigheid van T-2- en HT-2-toxine in granen en graanproducten. PB L 91 van 3.4.2013, blz. 12–15. (<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013H0165&qid=1418985320923&from=NL>)
- 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)
- 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>)

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, Bravo Foods B.V. of Poortugaal.

The applicant submitted a dossier to the Medicines Evaluation Board (MEB) on 11 October 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 9 December 2016, due to missing information, the NFU asked the applicant to submit a new dossier. On 13 February 2017, the applicant submitted a new version of the dossier. On 18 April, the NFU asked the applicant company to explain several ambiguities in the dossier. On 19 April, the applicant provided additional information. 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. The VNV Committee adopted this report by written consultation in May 2017. The Committee's findings are summarised 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 brief description of the chia plant species (*Salvia hispanica*). The applicant provides chia seed, obtained from a supplier in Peru (South America). The applicant checks the appearance and quality of the seed when it arrives at the warehouse in the Netherlands. According to the applicant, the possibility of any inadvertent switching with the species *Salvia columbariae* can be excluded, as that species is not cultivated in Peru. Furthermore, the seed's botanical origin is described in the product specification.

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 to actively check 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 on three product batches from

Peru, which were harvested in April 2016. In addition to the amount of dry matter (91-93%), this concerns the protein content (19-23%), the fat content (31-36%), the carbohydrate content (31-33%), the dietary fibre content (23%) and the ash content (5%). Almost all of these measured values fall within the specifications of previous authorisation decisions relating to chia seed (EC09, EU13). These specifications provide the following 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 applicant has incorporated these reference values into its own product specification. The protein contents (19% and 23%) of two of the three batches tested are just outside the reference values (20-22%). In one of the three batches, the fat content (36%) is just above the reference values (30-35%).

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). The slight differences in protein and fat content may be due to the location and to the cultivation conditions. 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 groups of fatty acids. 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 states that Peruvian chia seed is planted and harvested by growers of the Corporacion MA&JH S.A.C. An annex to the dossier describes the organic farming involved. According to the applicant, no herbicides, insecticides or ripening promoters (such as paraquat) are used. The chia seed is delivered to the supplier. A flow chart produced by the supplier, which is attached to this dossier as an annex, shows the stages in the process of cleaning, drying, packing and storing the chia seed. That same annex also contains a brief description of each stage in the process. The annexes to the dossier also contain a quality plan and a HACCP certificate from the supplier, for various products (including chia seed). Two critical control points have been defined for chia seed, these are checks for the presence of small stones and heavy metals. The applicant states that batches are only released from Peru for sale on the European market if external analyses have shown that the chia seed complies with the applicant's product specification. Furthermore, a valid Riskplaza Audit+ declaration and an International Featured Standards (IFS) broker's certificate for the applicant company Bravo Foods B.V. have been submitted. The applicant has submitted an IFS logistics certificate for the external transport company involved.

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 Peru were tested for the presence of mycotoxins, microorganisms, and heavy metals. In most cases, results are available for two or three batches of chia seed. In some occasions, a

single batch was involved, as described in detail below. The dossier compares the test results with examples from the EFSA report on chia seed (EFSA09).

Two batches of chia seed from Peru were tested for the presence of heavy metals. The test results show that the batches in question contain no measurable levels of the heavy metals cadmium, lead, and mercury. The detection limits involved are 0.01 mg/kg, 0.05 mg/kg and 0.005 mg/kg respectively. For arsenic, a value of 0.09 mg/kg was obtained in one batch. The other batch contained no measurable amount of this substance at a detection limit of 0.04 mg/kg. The applicant states that the analysed levels for heavy metals are below the examples cited in the EFSA report on chia seed (EFSA09).

The applicant has tested three batches of chia seed for the presence of the following mycotoxins: aflatoxin B1, B2, G1 and G2 (individually and in total), deoxynivalenol, fumonisin B1, fumonisin B2, ochratoxin A and zearalenone. Two batches have been tested for the presence of mycotoxins HT-2 toxin and T-2 toxin. Using the customary test method, none of the samples tested was found to contain any of the target mycotoxins at the limit of detection.

The microbiological tests conducted on two batches of chia seed include measurements of total aerobic plate count, yeasts, moulds, *Staphylococcus aureus*, *Bacillus cereus*, and *Enterobacteriaceae*. The applicant shows that most of the measurements are comparable to, or lower than, those of the examples cited in the EFSA's opinion on chia seed (EFSA09). Only the values measured for *Enterobacteriaceae* (20 CFU/g and 180 CFU/g) exceed those cited in the EFSA's opinion. However, they do comply with the applicant's own specification, which cites a maximum value of 200 CFU/g. Tests were also carried out (in just one batch of chia seed) for *Escherichia coli*, *Clostridium perfringens*, and *Listeria monocytogenes*. None of these microorganisms were detected. *Salmonella* was only detected in the other batch (in which a value of 20 CFU/g was obtained for *Enterobacteriaceae*). The assessors have found that these microbiological values are comparable to those cited in other notifications for chia seed. However, the batch with the highest measured value for *Enterobacteriaceae* has not been shown to be free of *Salmonella*.

In the chia seed's product specification, the applicant has established limit values for the presence of microorganisms (total aerobic plate count, yeasts, moulds, *Enterobacteriaceae*, *Escherichia coli* and *Salmonella*). For the mycotoxins (aflatoxin B1, the sum of aflatoxins B1, B2, G1 and G2, ochratoxin A, deoxynivalenol and zearalenone) the limit values in the product specification are comparable to the regulatory standards for certain types of foods such as oilseeds and cereals (EC06). The applicant has not included any limit values for fumonisin B1 and B2, but the batches tested comply with the strictest standard described for processed foods based on processed maize-based foods and baby foods for infants and young children (EC06). Nor has the applicant included any limit values for HT-2 toxin and T-2 toxin. However, the batches tested comply with the limit value established for 'other cereals', based on European Recommendation 2013/165 (EU13a). With regard to the heavy metals cadmium and lead, the applicant's own product specification uses limits identical to those imposed for cereals by European legislation. With regard to the heavy metals mercury and arsenic, the applicant's own product specification includes no limit values. However, the batches tested comply with the strictest standards described. For mercury and arsenic, these are, respectively, the values for food supplements and rice destined for the production of food for infants and young children. The chia seed tested (see above) complies with all of these criteria.

The applicant states that it will test all future batches of chia seed for mycotoxins (aflatoxins, deoxynivalenol, fumonisins and ochratoxin A) and heavy metals (cadmium, lead

and arsenic). It also states that it will conduct annual tests for the presence of the remaining undesirable substances listed in the product specification.

The VNV Committee is aware that there is separate European legislation for the management of relevant contaminants in specified types of foods (EC06). 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 (such as cereals and oilseeds). The EFSA opinion on the 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. The applicant has drawn up its own product specification and has demonstrated that the batches tested are compliant with this. However, the VNV Committee has determined that the information provided on the microbiological quality of the batches of chia seed tested is somewhat fragmentary. Moreover, the results obtained do not guarantee that the control measures used by the applicant will be sufficient for it to manage microbiological quality, including the absence of *Salmonella*. Such control measures are part of the primary legal responsibility for ensuring food safety, as described in the general food law (EC02). Nevertheless, in the current dossier, the VNV Committee sees no reason to assume that the contaminant risk posed by this chia seed is intrinsically different from that posed by chia seed that has already been authorised. Quality should be safeguarded by the checks performed by the applicant to verify that the levels of chemical and microbiological contaminants are compliant with its own specification.

Intended use

The dossier lists the uses, as described in Annex II of the marketing authorisations for chia seed (EC09 and EU13). These include 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, a maximum daily intake of 15 grams of chia seed will be indicated. The applicant has also indicated that a maximum level of 15 grams of chia seed per 450 mL will be used in fruit juice and fruit juice blends. This use is subject to the conditions set out in the Annex to the authorisation (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, Bravo Foods 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 safeguard the quality of the chia seed with respect to chemical and microbiological contaminants.

In summary, the VNV Committee concludes that the chia seed supplied by the applicant company, Bravo Foods 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

- EC02 Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety. Official Journal of the European Communities 2002; L 31: 1-24. (<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32002R0178&from=NL>)
- 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>)
- 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>)
- 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>)
- EU13a 2013/165/EU: Commission Recommendation of 27 March 2013 on the presence of T-2 and HT-2 toxin in cereals and cereal products. OJ L 91, 3.4.2013, p.12-15. (<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013H0165&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. (<https://www.cbq-meb.nl/mensen/bureau-nieuwe->

[voedingsmiddelen/documenten/publicaties/2007/10/25/nv-advies-veiligheidsbeoordeling-deel-2\)](#)