

Chiazaad (2)

Chia seed (2)

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. 2014-01 BNV, Utrecht, 11 april 2014
No. 2014-01 BNV, Utrecht, April 11, 2014

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 19 maart 2013 een dossier ingediend bij het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) met het voorstel voor een zogenoemde notificatie (kennisgeving), conform artikel 5 van de Europese verordening 258/97 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en voedselingrediënten (EG97). Volgens de aanvrager is deze verkorte toelatingsprocedure van toepassing omdat het chiazaad van deze firma wezenlijk gelijkwaardig zou zijn aan reeds toegelaten chiazaad voor wat betreft samenstelling, gehalte aan ongewenste stoffen, voedingswaarde, metabolisme en beoogd gebruik. Het Bureau Nieuwe Voedingsmiddelen heeft deze claim van wezenlijke gelijkwaardigheid wetenschappelijk getoetst. Dit bureau is onderdeel van het Agentschap ten behoeve van het CBG en adviseert de minister van VWS ten aanzien van de veiligheid van nieuwe voedingsmiddelen. Het Bureau Nieuwe Voedingsmiddelen voert haar beoordelingen uit in nauwe samenspraak met de commissie Veiligheidsbeoordeling Nieuwe Voedingsmiddelen (commissie VNV).

De commissie VNV baseert haar oordeel zowel op de informatie in het notificatiedossier als op informatie uit twee eerdere procedures voor autorisatie van chiazaad als nieuw voedingsmiddel (EG09, EG13). De beoordelingsprocedure is als volgt verlopen. De commissie VNV heeft het dossier voor het eerst besproken in haar vergadering van 27 juni 2013, en constateerde een aantal tekortkomingen en onduidelijkheden in de verstrekte informatie. In de daarop volgende periode heeft de aanvrager verschillende malen nieuwe versies van het dossier ingediend, in antwoord op vragen van het Bureau Nieuwe Voedingsmiddelen. De laatste versie van het gehele dossier werd aangeleverd op 17 oktober 2013. De laatste aanvullende toelichting werd door de aanvrager verstrekt op 16 januari 2014. De commissie VNV besprak het dossier ook tijdens plenaire vergaderingen op 19 september 2013 en op 26 november 2013, en stelde dit rapport vast via een schriftelijke consultatie in februari 2014. De bevindingen van de commissie zijn hieronder weergegeven.

Identiteit van de bron

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

De aanvrager verklaart dat het chiazaad afkomstig is van de plantensoort *Salvia hispanica*. Deze planten worden door boeren in Paraguay verbouwd, en worden door één enkel bedrijf in Paraguay aan de aanvrager geleverd. De botanische oorsprong is ook vastgelegd in de productspecificatie van deze toeleverancier, die als bijlage bij het dossier is gevoegd. Aanvankelijk omvatte de aanvraag ook chiazaad van een andere geografische locatie, maar in latere versies van het dossier heeft de aanvrager dit beperkt tot het product van de leverancier uit Paraguay. De commissie VNV benadrukte dat de identiteit van het gewas een belangrijk onderdeel is van de specificatie van het product en dat de aanvrager verantwoordelijk is voor het produceren van het product binnen de gestelde specificaties. Daarop heeft de aanvrager gezocht naar deskundigen die de identiteit van de bron konden bevestigen. Volgens de aanvrager zijn er in het land van herkomst geen instanties of

botanische experts die hierbij van dienst kunnen zijn. Men heeft daarop zelf een contactpersoon naar de toeleverancier gestuurd om te bevestigen dat uitsluitend *Salvia hispanica* wordt gebruikt. De aanvrager verklaart dat geen gebruik wordt gemaakt van de soort *Salvia columbariae*, en dat onbedoelde verwisseling hiermee onwaarschijnlijk is vanwege uiterlijke verschillen tussen deze soorten, waarvan foto's zijn meegestuurd. Bovendien zou alleen *Salvia hispanica* worden verbouwd in Paraguay, en zouden de zaden daarvan al jaren in omloop zijn bij plaatselijke boeren. De aanvrager verklaart nadrukkelijk garant te staan voor het gebruik van de juiste soort.

De commissie VNV constateert dat het dossier slechts beperkte objectief toetsbare informatie bevat over de plantensoort, waarvan het zaad wordt gebruikt. Desondanks ziet de commissie geen aanleiding om te betwijfelen dat het hier gaat om zaad van *Salvia hispanica*. Daarbij baseert de commissie zich op de foto's en verklaringen in het dossier. De commissie benadrukt de eigen verantwoordelijkheid van de aanvrager om de botanische herkomst van het chiazaad actief te controleren.

Productspecificatie

Het dossier bevat als bijlage een productspecificatie van de toeleverancier, waarin een aantal parameters zijn opgenomen voor de voedingskundige samenstelling. Dit betreft onder meer het vochtgehalte (<10%), het eiwitgehalte (17-21%), het vetgehalte (30-34%), het koolhydraatgehalte (37-44%), en het vezelgehalte (33-37%). Ter vergelijking dient de productspecificatie van reeds toegelaten chiazaad in bijlage I van de eerdere autorisatiebesluiten voor chiazaad (EG09, EG13). Daarin zijn 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 beide specificaties komen in grote lijnen overeen, al is de parameter "as" geen onderdeel van de specificatie van de toeleverancier, en bestaat er een duidelijk verschil in het opgegeven bereik voor het vezelgehalte. Het laatste kan echter te maken hebben met een verschil in de gebruikte analysemethode, zoals ook wordt toegelicht in een advies van de Europese voedselveiligheidsautoriteit EFSA ten behoeve van de eerdere autorisatie van chiazaad als nieuw voedingsmiddel (EFSA09). Door de aard van de verschillende bepalingen tellen de gehalten van de verschillende componenten overigens niet tot 100% op. Het verschil zit vooral in het overlappen van de waarden voor koolhydraten en vezels, die respectievelijk worden bepaald op basis van een theoretische verschilberekening en een specifieke analysemethode. In het dossier zijn de resultaten opgenomen van analyses van drie partijen chiazaad uit Paraguay. Het gaat daarbij om gecombineerde partijen, afkomstig van 10, 12 of 15 afzonderlijke boerenbedrijven. Voor alle drie partijen komen het gehalte droge stof, eiwit, vet koolhydraten, en as overeen met de specificatie uit de eerdere autorisatiebesluiten. Het vezelgehalte kan beter worden vergeleken met gegevens uit het eerdergenoemde EFSA-advies, omdat daarin onderscheid wordt gemaakt tussen verschillende bepalingmethoden, die tot verschillende uitkomsten leiden. Door de aanvrager bepaalde waarden voor ruwe vezel en voedingsvezel komen overeen met die gegevens.

Naast de al genoemde analyses heeft de aanvrager ook bepalingen laten uitvoeren op deze drie partijen chiazaad voor de mineralen natrium, calcium, kalium, ijzer, magnesium en fosfor, en voor twee van de drie partijen ook voor de vitaminen B1, B2 en B3. Tevens is voor alle drie partijen het vetzuurprofiel in detail geanalyseerd. Alle gevonden waarden

worden door de aanvrager vergeleken met gegevens uit het EFSA advies (EFSA09). Behoudens enkele afwijkingen komen de gevonden waarden hiermee goed overeen.

De commissie concludeert dat de samenstelling van het product van de aanvrager niet wezenlijk verschilt van dat van het reeds toegelaten chiazaad en dat het product voldoet aan de specificatie die in bijlage I van de autorisatiebesluiten (EG09, EG13) is beschreven. De commissie is verder van mening dat gedetailleerde analyses van mineralen, vitamines, afzonderlijke vetzuren en afzonderlijke aminozuren eigenlijk 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*). De aanvullende analyseresultaten uit het dossier zijn te beschouwen als extra bevestiging van de wezenlijke gelijkwaardigheid qua samenstelling van dit chiazaad met reeds toegelaten chiazaad.

Productieproces

De aanvrager verklaart dat bij de teelt, de verwerking en de opslag van het chiazaad geen gebruik wordt gemaakt van herbiciden, insecticiden, of rijpingsbevorderaars. In een bijlage bij het dossier worden kort de processtappen beschreven voor het opschonen en verpakken van het chiazaad door de leverancier. Daarbij gaat het om eenvoudige mechanische bewerkingen. Volgens een andere bijlage hanteert de leverancier een HACCP-systeem voor het opschonen van het chiazaad.

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 veranderingen in het eindproduct ten gevolge zal hebben ten opzichte van het reeds toegelaten chiazaad.

Gehalte aan ongewenste stoffen

De aanvrager stelt dat geen informatie over mogelijke contaminanten in chiazaad is gevonden bij een literatuuronderzoek. Ook gegevens uit andere notificatiedossiers voor chiazaad zouden volgens de aanvrager niet wijzen op de aanwezigheid van ongewenste stoffen. Het dossier bevat analysegegevens voor twee monsters van chiazaad van de toeleverancier uit Paraguay. Daarbij zijn gehalten bepaald van de zware metalen cadmium, lood, kwik en arseen, en de mycotoxines ochratoxine, aflatoxine B1, en de som van aflatoxines B1, B2, G1 en G2. Ook is een aantal microbiologische parameters onderzocht (gisten, schimmels, stafylokokken, *Bacillus cereus*, *Salmonella*, en *E. coli*). De meetwaarden voor de genoemde parameters liggen onder de maximale waarden die door de aanvrager zelf als richtlijn zijn gekozen. Ook voor een aantal andere mycotoxines noemt de aanvrager maximale waarden (T-2 toxine, HT-2 toxine, fumonisine B1 en B2, deoxynivalenol, en zearalenone), maar gehalten van deze stoffen werden niet onderzocht in de monsters van het chiazaad uit Paraguay. Een derde monster dat werd geanalyseerd was een mengsel van zaden uit verschillende landen, en was daarom in principe niet bruikbaar voor de beoordeling van het dossier. Wel lieten de gegevens voor dit monster zien dat mogelijke verontreiniging met schimmels een algemeen aandachtspunt is voor chiazaad.

De aanvrager verklaart alle toekomstige partijen chiazaad te zullen controleren op vochtgehalte, op een aantal microbiologische parameters (totaal aantal kiemen, schimmels, gisten, *E. coli*, en *Salmonella*), en op aflatoxines (B1, B2, G1, G2, en het totaal hiervan). Daarnaast verklaart men jaarlijks het gehalte aan zware metalen te zullen controleren.

Het is de commissie VNV bekend dat er afzonderlijke wetgeving bestaat voor het beheersen van relevante contaminanten in gespecificeerde typen voedingsmiddelen (EG06 en wijzigingen hierop), maar voor nieuwe voedingsmiddelen kan daarin hoogstens worden gezocht naar vastgelegde vereisten voor enigszins vergelijkbare voedingsmiddelen (zoals in dit geval oliehoudende zaden of granen). Het EFSA-advies over het eerdere autorisatiedossier voor chiazaad is informatiever als basis voor het oordeel over wezenlijke gelijkwaardigheid. Daarin wordt onder meer besproken hoe door een brede screening op voor de menselijke voeding relevante contaminanten de afwezigheid van deze stoffen werd aangetoond. 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. Verder geeft de aanvrager aan ook bij dit onderwerp de eigen verantwoordelijkheid te nemen door partijen te laten bemonsteren en analyseren, en de resultaten te vergelijken met een eigen richtlijn voor contaminanten.

Beoogd gebruik

De aanvrager verklaart de afnemers van het chiazaad te zullen informeren dat het product kan worden toegepast zoals beschreven in bijlage II van de meest recente handelsvergunning voor chiazaad (EG13). Dit omvat het gebruik van chiazaad tot een maximum van 10% in bakkerijproducten, ontbijtgranen, en mengsels van vruchten, noten en zaden, en tevens als voorverpakt chiazaad. Bij de laatstgenoemde toepassing dient een maximale dagelijkse inname van 15 g chiazaad te worden vermeld. In de Nederlandstalige versie van het genoemde besluit staat overigens ten onrechte “broodproducten” als categorie vermeld in plaats van “bakkerijproducten”. Uit de Engelstalige versie van het besluit en het oorspronkelijke autorisatiedossier is af te lezen dat deze laatstgenoemde omschrijving is bedoeld. Voor de toepassing van chiazaad in broodproducten geldt een maximumgehalte van 5%, dat wordt genoemd in de eerder vastgestelde handelsvergunning (EG09).

Voedingswaarde en metabolisme

Conform artikel 3(4) van de Europese verordening 258/97 is informatie over voedingswaarde en metabolisme relevant voor een beoordeling van wezenlijke gelijkwaardigheid. Omdat in dit geval sprake is van onbewerkt zaad dat qua samenstelling niet wezenlijk verschilt van reeds toegelaten chiazaad, is de commissie VNV van mening dat ook de voedingswaarde en het metabolisme niet zullen verschillen van het referentieproduct.

Conclusie

De commissie VNV stelt vast dat chiazaad van de aanvrager Tradin Organic Agriculture B.V. qua samenstelling gelijkwaardig is aan het eerder toegelaten chiazaad (EG09, EG13). Daarom is er ook geen reden om aan te nemen dat er verschillen zouden bestaan in voedingswaarde of metabolisme. Verder zal het chiazaad op dezelfde wijze worden toegepast, en is er geen aanwijzing voor verschillen in het gehalte aan ongewenste stoffen ten opzichte van reeds toegelaten chiazaad. In dat verband is van belang dat de aanvrager de kwaliteit van het chiazaad ten aanzien van chemische of microbiologische verontreinigingen zal waarborgen.

Samenvattend concludeert de commissie VNV dat het chiazaad van de firma 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 voedselingrediënten.

Referenties

- EFSA09 Scientific Opinion of the Panel on Dietetic Products Nutrition and Allergies on a request from the European Commission on the safety of 'Chia seed (*Salvia hispanica*) and ground whole Chia seed' as a food ingredient. The EFSA Journal (2009) 996, 1-26. (<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/996.pdf>)
- EG97 Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten. Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen 1997; L43: 1-6. (<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:31997R0258&qid=1397204862593&from=EN>)
- 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 Unie 2006; L364: 5-24. (<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006R1881&qid=1397206188219&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. Publicatieblad van de Europese Unie 2009; L294: 14-15. (<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009D0827&qid=1397206281032&from=NL>)
- EG13 2013/50/EU: Uitvoeringsbesluit van de Commissie van 22 januari 2013 tot verlening van een vergunning voor uitbreiding van het gebruik van chiazaad (*Salvia hispanica*) als nieuw voedselingrediënt krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad. Publicatieblad van de Europese Unie 2013; L21: 34-35. (<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013D0050&qid=1397206338575&from=NL>)
- GR07 Gezondheidsraad. Veiligheidsbeoordeling van nieuwe voedingsmiddelen (2). Den Haag: Gezondheidsraad, 2007; publicatienr. 2007/23. (<http://www.cbg-meb.nl/NR/rdonlyres/4B55FA07-6E31-4037-A0D4-F62ABE0FC237/0/200723.pdf>)

English courtesy translation

Introduction

This report describes the assessment of the substantial equivalence of chia seeds (seeds of the plant *Salvia hispanica*) from the company Tradin Organic Agriculture B.V. of Amsterdam with chia seeds already authorised for use in the European Union.

The applicant submitted a dossier to the Medicines Evaluation Board (CBG) on 19 March 2013, containing details of a proposed notification, in accordance with Article 5 of European Regulation (EC) 258/97 concerning novel foods and novel food ingredients (EC97). The applicant is of the view that this simplified procedure is appropriate because the applicant's chia seeds are substantially equivalent to previously authorised chia seeds in terms of their composition, level of undesirable substances, metabolism and intended use. The Novel Foods Unit has scientifically assessed the applicant's claim of substantial equivalence. The Unit is part of the Medicines Evaluation Board agency and advises the Minister of Health, Welfare and Sport on matters concerning the safety of novel foods. The Novel Foods Unit performs its assessments in close consultation with the Committee on Safety Assessment of Novel Foods (VNV Committee).

The VNV Committee bases its opinion on the information contained in the notification dossier and on information from two previous procedures for the authorisation of chia seeds as a novel food (EC09, EC13). The assessment procedure took the following course. The VNV Committee first discussed the dossier at its meeting on 27 June 2013, and observed a number of shortcomings and unclear points in the information provided. In the period thereafter, the applicant submitted several new versions of the dossier in response to questions raised by the Novel Foods Unit. The final version of the complete dossier was submitted on 17 October 2013. The final piece of additional explanatory information was provided by the applicant on 16 January 2014. The VNV Committee also discussed the dossier at its plenary meetings on 19 September 2013 and 26 November 2013, before finalising this report by means of written consultation in February 2014. The VNV Committee's findings are summarised below.

Identity of the source

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

The applicant states that its chia seeds come from the plant species *Salvia hispanica*. The plants are cultivated by farmers in Paraguay and supplied to the applicant by a single company in Paraguay. The botanical origin is also recorded in the supplier's product specification, which was appended to the dossier. Initially, the application additionally covered chia seeds from another geographical location, but later versions of the dossier were restricted to the product from the supplier in Paraguay. The VNV Committee emphasised that the identity of the crop is an important feature of the product specification and that the applicant is responsible for producing the product within the stated specifications. In response, the applicant sought experts who could confirm the identity of the source. However, according to the applicant, there are no bodies or botanical experts in the country of origin able to provide verification services. The applicant then sent its own contact person

to visit the supplier to confirm that only *Salvia hispanica* are used. The applicant states that no use is made of the seeds of the species *Salvia columbariae*, and that unintentional mingling of the two species is unlikely because they differ in appearance. Photographs were provided to support the latter contention. Furthermore, only *Salvia hispanica* is cultivated in Paraguay and the seed of that plant has been in circulation amongst local farmers for some years. The applicant states emphatically that it will guarantee use of the correct species.

The VNV Committee notes that the dossier contains little objectively verifiable information about the plant species whose seed is used. Nevertheless, the Committee sees no reason to doubt that the seeds in question are seeds of *Salvia hispanica*. That view is based upon the photographs and explanatory information in the dossier. The Committee emphasises that the applicant is itself responsible for actively monitoring the botanical origin of the chia seeds.

Product specification

Appended to the dossier is a product specification from the supplier, which features a number of parameters relating to the nutritional composition, including the moisture content (<10%), the protein content (17-21%), the fat content (30-34%), the carbohydrate content (37-44%) and the fibre content (33-37%). The product specification for the previously authorised chia seeds, as contained in Annex I to the previous authorisations for chia seeds (EC09, EC13), serves as a basis for comparison. The latter specification includes limits for the levels of dry matter (91-96%), protein (20-22%), fat (30-35%), carbohydrate (25-41%), dietary fibre (as crude fibre, 18-30%) and ash (4-6%). The two specifications are broadly consistent, although the 'ash' parameter is not included in the supplier's specification, and there is a clear difference in the stated fibre content ranges. However, the latter difference may simply reflect the use of different analysis methods, as described in a report by the European Food Safety Authority (EFSA), prepared in the context of the original authorisation of chia seeds as a novel food (EFSA09). Due to the nature of the various methods of analysis, the content figures for the various components do not add up to 100%. That is probably a consequence of overlap in the values for carbohydrate and fibres, the former being determined by means of a theoretical differential calculation and the latter by means of a specific analysis method. The dossier contains the results of analyses of three batches of chia seeds from Paraguay. The batches in question are composite batches, sourced from (respectively) ten, twelve and fifteen different farms. For all three batches, the levels of dry material, protein, fat, carbohydrate and ash are consistent with the specification appended to the previous authorisation. It is better to compare the fibre content with data from the EFSA report referred to above, because that distinguishes between various methods of analysis, which can yield various results. The crude fibre and dietary fibre values obtained by the applicant are consistent with the EFSA data.

As well as the analyses referred to above, the applicant had the three batches of chia seeds analysed to determine the levels of the minerals sodium, calcium, potassium, iron, magnesium and phosphorus. In addition, two of the three batches were analysed to determine the levels of the vitamins B1, B2 and B3. Detailed fatty acid profiles were also produced for all three batches. The applicant compared all the results with data from the EFSA report (EFSA09). With a handful of exceptions, the values obtained by the applicant were consistent with the EFSA values.

The Committee concludes that the composition of the applicant's product does not differ substantially from that of the previously authorised chia seeds and that the product conforms to the specification contained in Annex I to the authorisation documents (EC09, EC13). Furthermore, the Committee takes the view that detailed analyses of minerals, vitamins, individual fatty acids and individual amino acids are not necessary to demonstrate the substantial equivalence of untreated chia seeds, provided that there is no doubt regarding the botanical origin of the seeds (seeds of *Salvia hispanica*). The additional analysis results contained in the dossier may be regarded as further confirmation of the substantial equivalence of the composition of the applicant's chia seeds to previously authorised chia seeds.

Production process

The applicant states that no use is made of herbicides, insecticides or ripening enhancing substances in the cultivation, processing or storage of the chia seeds. An appendix to the dossier provides a brief step-by-step description of the process used by the supplier to clean and pack the chia seeds. The process involves only simple mechanical procedures. According to another appendix, the supplier uses an HACCP system for cleaning the chia seeds.

The VNV Committee notes that the chia seeds undergo no processing other than cleaning. It is not therefore expected that the production process used will result in an end product that differs substantially from the previously authorised chia seeds.

Levels of undesirable substances

The applicant states that a literature study yielded no information about possible contaminants in chia seeds. Furthermore, according to the applicant, there are no data in other chia seed notification dossiers that indicate the presence of undesirable substances. The dossier contains analysis data for two samples of chia seeds from the supplier in Paraguay. The levels of the heavy metals cadmium, lead, mercury and arsenic, and of the mycotoxins ochratoxin, aflatoxin B1 and the aflatoxins B1, B2, G1 and G2 collectively were all determined. In addition, a number of microbiological parameters were investigated (yeasts, moulds, staphylococci, *Bacillus cereus*, *Salmonella*, and *E. coli*). The values determined for the parameters in question were all below the maximum values unilaterally adopted by the applicant as guideline values. The applicant also provides maximum values for a number of other mycotoxins (T-2 toxin, HT-2 toxin, fumonisin B1 and B2, deoxynivalenol, and zearalenon), but the levels of those substances in the chia seed samples from Paraguay were not determined. A third sample was analysed as well, but, because it was a mixture of seeds from various countries, it was not in principle useful for assessment of the dossier. Nevertheless, the data for the mixed sample demonstrate that the possibility of fungal contamination is a general issue where chia seeds are concerned.

The applicant states that all future batches of chia seeds will be checked to establish the moisture content, various microbiological parameters (total plate count, moulds, yeasts, *E. coli* and *Salmonella*) and the levels of aflatoxins (B1, B2, G1, G2 and total). The applicant also states that heavy metal levels will be checked annually.

The VNV Committee is aware that separate legislation exists to regulate the presence of relevant contaminants in specified types of foods (EC06 and the amendments to it). However, where a novel food is concerned, the best one can do is look for the requirements

regarding fairly similar foods (in this case, oilseeds or cereals). The EFSA report on the previous chia seed authorisation dossier consequently serves as a more informative basis for the assessment of substantial equivalence. That report explains how wide-spectrum screening for contaminants relevant to human food found no evidence that any such substances were present. The VNV Committee sees nothing in the current dossier to suggest that the risk of contaminants associated with the applicant's chia seeds would differ from that associated with the previously authorised chia seeds. Furthermore, the applicant again states that it will take responsibility by having batches sampled and analysed and comparing the results against its own guideline for contaminants.

Intended use

The applicant states that buyers of its chia seeds will be informed that the product can be used as described in Annex II to the most recent authorisation to place chia seeds on the market (EC13). That annex refers to the use of chia seeds at levels of up to 10% in baked products, in breakfast cereals and in fruit, nut and seed mixes, as well as of pre-packaged chia seed as such. Where the latter application is concerned, a maximum daily intake of 15 g of chia seed has to be advised. The Dutch-language version of the authorisation in question incorrectly refers to 'broodproducten' (bread products) where the original English-language text refers to 'baked products'. From the original English text and the associated authorisation dossier, it is apparent that, where the Dutch says 'broodproducten', it should be read as 'bakkerijproducten' (baked products). The use of chia seed in *bread* products is currently limited to a maximum content of 5%, as specified in the earlier authorisation (EC09).

Nutritional value and metabolism

As stated in Article 3(4) of European Regulation (EC) 258/97, information about nutritional value and metabolism is relevant to an assessment of substantial equivalence. Because the product in this case is unprocessed seeds whose composition is not substantially different from that of previously authorised chia seeds, the VNV Committee believes that the nutritional value and metabolism of the product under consideration will not differ significantly from the nutritional value and metabolism of the reference product.

Conclusion

The VNV Committee concludes that the composition of the chia seeds referred to in the application by Tradin Organic Agriculture B.V. is substantially equivalent to that of the previously authorised chia seeds (EC09, EC13). Consequently, there is no reason to believe that there may be differences in terms of nutritional value and metabolism. Furthermore, it is proposed that the chia seeds under consideration will be used in the same way as the authorised seeds, and there is nothing to indicate that the chia seeds under consideration differ from the previously authorised chia seeds in terms of levels of undesirable substances. It is nevertheless important that the applicant takes steps to assure the quality of its chia seeds by monitoring for the presence of chemical or microbiological contaminants. In summary, the VNV Committee concludes that the chia seeds referred to in the application by the company Tradin Organic Agriculture B.V. are substantially equivalent to the previously authorised chia seeds, within the meaning of article 3(4) of Regulation (EC) 259/97 concerning novel foods and novel food ingredients.

References

- EFSA09 Scientific Opinion of the Panel on Dietetic Products Nutrition and Allergies on a request from the European Commission on the safety of 'Chia seed (*Salvia hispanica*) and ground whole Chia seed' as a food ingredient. The EFSA Journal (2009) 996, 1-26. (<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/996.pdf>)
- EC97 Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council of 27 January 1997 concerning novel foods and novel food ingredients. Official Journal of the European Communities 1997; L43: 1-6. (<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31997R0258&qid=1397204862593&from=EN>)
- EC06 Commission Regulation (EC) No 1881/2006 of 19 December 2006 setting maximum levels for certain contaminants in foodstuffs. Official Journal of the European Union 2006; L364: 5-24. (<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006R1881&qid=1397205549813&from=EN>)
- EC09 2009/827/EG: Commission Decision of 13 October 2009 authorising the placing on the market of Chia seed (*Salvia hispanica*) as novel food ingredient under Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council. Official Journal of the European Union 2009; L294: 14-15 (<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009D0827&from=EN>)
- EC13 2013/50/EU: Commission Implementing Decision of 22 January 2013 authorising an extension of use of Chia (*Salvia hispanica*) seed as a novel food ingredient under Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council. Official Journal of the European Union 2013; L21: 34-35 (<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013D0050&qid=1397205319658&from=EN>)
- HCN07 Health Council of the Netherlands (Gezondheidsraad). The safety assessment of novel foods (2). The Hague: Health Council of the Netherlands, 2007; publication no. 2007/23. (<http://www.cbg-meb.nl/NR/rdonlyres/4B55FA07-6E31-4037-A0D4-F62ABE0FC237/0/200723.pdf>)