

Chiazaad (7)

Chia seed (7)

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

Assessment of substantial equivalence for a notification, in accordance with European
Regulation 258/97 concerning novel foods and novel food ingredients
(confidential version)

aan/to:

de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
the Minister of Health, Welfare and Sport

Nr. 2015-04BNV, Utrecht, 3 april 2015
No. 2015-04BNV, Utrecht, April 3, 2015

Inleiding

Dit rapport is het verslag van de beoordeling van de wezenlijke gelijkwaardigheid van chiazaad (zaad van de plant *Salvia hispanica*) van de firma Doens Food Ingredients BV te IJzendijke met chiazaad dat al in de Europese Unie is toegelaten.

De aanvrager heeft op 15 januari 2015 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 is omdat het chiazaad van deze firma wezenlijk gelijkwaardig zou zijn aan reeds toegelaten chiazaad voor wat betreft samenstelling, gehalte aan ongewenste stoffen, voedingswaarde, metabolisme en beoogd gebruik. Het Bureau Nieuwe Voedingsmiddelen heeft deze claim van wezenlijke gelijkwaardigheid wetenschappelijk getoetst. Dit bureau is onderdeel van het Agentschap ten behoeve van het CBG en adviseert de minister van VWS ten aanzien van de veiligheid van nieuwe voedingsmiddelen. Het Bureau Nieuwe Voedingsmiddelen (BNV) voert haar beoordelingen uit in nauwe samenspraak met de Commissie Veiligheidsbeoordeling Nieuwe Voedingsmiddelen (commissie VNV).

De commissie VNV baseert haar oordeel zowel op de informatie in het notificatiedossier als op informatie uit twee eerdere procedures voor autorisatie van chiazaad als nieuw voedingsmiddel (EG09, EU13). De beoordelingsprocedure is als volgt verlopen. BNV heeft op 4 februari 2015 de firma gevraagd verschillende onduidelijkheden in het dossier toe te lichten. Op 12 februari 2015 heeft de aanvrager aanvullende informatie verstrekt, waaronder een productspecificatie, en op 18 februari heeft BNV telefonisch nog opheldering gevraagd over enkele kwesties. 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 5 maart 2015. De bevindingen van de commissie zijn hieronder weergegeven.

Samenstelling

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

Identiteit van de bron. Het dossier bevat een korte beschrijving van de plantensoort chia (*Salvia hispanica*) en hoe de commercialisering van dit oorspronkelijk Zuid-Amerikaanse gewas tot stand kwam. De toeleverancier van de aanvrager is een bedrijf in Paraguay dat boeren in verschillende dorpjes contracteert voor de productie van chiazaad. Volgens een bijlage bij het dossier is de botanische oorsprong van het chiazaad van deze toeleverancier bevestigd door een tropisch botanicus verbonden aan Plant Research International van de Wageningen University in Nederland. De aanvrager verklaart verder dat de planten niet genetisch gemodificeerd zijn.

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 van verschillende plaatsen in Paraguay en geoogst in juni en augustus 2014. Naast de hoeveelheid droge stof (95%) betreft dit het eiwitgehalte (21-22%), het vetgehalte (33-34%), het koolhydraatgehalte (totaal 35%) en het asgehalte (4,8-4,9%). Het gehalte aan voedingsvezels is 32 à 33%. Volgens de aanvrager komen deze gehalten goed overeen met die van het reeds toegelaten chiazaad. In de autorisatiebesluiten hiervan zijn waarden gespecificeerd voor droge stof (91-96%), eiwit (20-22%), vet (30-35%), koolhydraten (25-41%), voedingsvezel (als ruwe celstof, 18-30%) en as (4-6%) (EG09, EU13). Dat het vezelgehalte in het chiazaad van de aanvrager iets hoger is dan dat in de autorisatiebesluiten zou volgens de beoordelaars deels kunnen worden toegeschreven aan verschillen in de gebruikte analysemethoden. In een advies van de Europese voedselveiligheidsautoriteit EFSA over chiazaad (EFSA09) komt dit aan de orde voor bijvoorbeeld koolhydraten en vezels.

Daarnaast heeft de aanvrager voor alle drie partijen het vetzuurprofiel in detail geanalyseerd. De meetwaarden zijn vergelijkbaar met de gehalten van reeds toegelaten chiazaad met uitzondering van enkele kleine afwijkingen die volgens de aanvrager het gevolg zijn van natuurlijke variatie.

De commissie VNV concludeert dat de samenstelling van het product van de aanvrager niet wezenlijk afwijkt van die van het reeds toegelaten chiazaad.

Productieproces. De aanvrager beschrijft dat het chiazaad, zonder chemische bewerking vooraf, mechanisch wordt gezaaid in februari. In Paraguay heeft de eerder genoemde toeleverancier verschillende boerenbedrijven onder contract voor de biologische teelt van chia. Dit bedrijf verzamelt het chiazaad van deze boeren en regelt de opslag, het opschonen en het verpakken van het chiazaad voor de export. Hierbij gaat het om eenvoudige mechanische bewerkingen die kort staan beschreven in een bijlage bij het dossier, inclusief de kritische controlepunten van dit proces.

Volgens de commissie VNV is het niet te verwachten dat het gevolgde productieproces veranderingen in het eindproduct ten gevolge zal hebben ten opzichte van het reeds toegelaten chiazaad.

Gehalte aan ongewenste stoffen

Het dossier bevat analyseresultaten van drie partijen chiazaad uit Paraguay (oogstjaar 2014) die zijn onderzocht op verschillende ongewenste chemische verbindingen. Uit de testresultaten blijkt dat dit chiazaad geen meetbare hoeveelheden van de zware metalen cadmium, kwik en lood bevat (alle waarden lager dan 0,05 mg/kg). Voor één partij chiazaad bleek het arseengehalte net boven de bepaalbaarheids grens van 0,04 mg/kg van de analysemethode die het contractlaboratorium gebruikt.

De drie partijen zijn ook onderzocht op de volgende mycotoxines: aflatoxines B1, B2, G1 en G2 (elk afzonderlijk) en de som van aflatoxines B1, B2, G1 en G2, deoxynivalenol, fumonisine B1, fumonisine B2, HT-2 en T-2 toxine, ochratoxine A en zearalenon. Alle meetwaarden liggen onder de bepaalbaarheids grens van de gebruikte analysemethode.

Daarnaast zijn de drie partijen getest op aanwezigheid van de volgende micro-organismen, gisten, schimmels, *E. coli*, *Bacillus cereus*, *Clostridium perfringens*,

Staphylococcus aureus, *Salmonella* en *Listeria monocytogenes*. Alle meetwaarden liggen onder de bepaalbaarheidsgrens van de gebruikte analysemethode. Volgens de beoordelaars zijn deze waarden vergelijkbaar of lager dan de voorbeelden in het EFSA-rapport over chiazaad (EFSA09).

De firma hanteert voor haar hele productassortiment een lijst met verschillende parameters om het gehalte aan chemische verontreinigingen te beheersen (BNV14). De grenswaarden in deze eigen richtlijn zijn gebaseerd op wettelijke normen voor bepaalde typen voedingsmiddelen zoals zaden, granen en maïs (EC06) en bevat naast de meest relevante mycotoxines onder andere ook limieten voor lood en cadmium. In de productspecificatie van chiazaad zelf heeft de aanvrager bovendien grenswaarden vastgelegd voor de aanwezigheid van micro-organismen (gisten, schimmels, *E. coli* en *Salmonella*) en voor aflatoxine B1 en de som van aflatoxines B1, B2, G1 en G2, gebaseerd op eigen afwegingen. Voor zover van toepassing heeft de aanvrager deze normen gebaseerd op Europese limieten voor oliehoudende zaden (EG06) waarmee chiazaad zou kunnen worden vergeleken. Verder is in de productspecificatie opgenomen dat de gehalten aan aflatoxines, *E. coli* en *Salmonella* van elke toekomstige partij zal worden gecontroleerd.

Daarnaast noemt de aanvrager dat kwaliteitssystemen in gebruik zijn voor de verschillende fasen van de productie om de veiligheid en kwaliteit van het chiazaad te waarborgen. Zo bevat het dossier een certificaat waaruit blijkt dat de toeleverancier werkt volgens het HACCP-systeem gebaseerd op de internationale richtlijn van de Codex Alimentarius. Ook de aanvrager werkt conform een dergelijk HACCP-systeem en is bezig dit om te zetten in het FSSC 22000 voedselveiligheidsmanagementsysteem (dit is een ISO-gebaseerde, wereldwijde erkende standaard en omvat de principes van HACCP).

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). Een benadering voor nieuwe voedingsmiddelen zou kunnen zijn om hierin te zoeken naar vastgelegde vereisten voor enigszins vergelijkbare voedingsmiddelen, bijvoorbeeld oliehoudende zaden zoals de aanvrager heeft gedaan. Tevens is uiteraard het EFSA-advies over het eerdere autorisatiedossier voor chiazaad informatief als basis voor het oordeel over wezenlijke gelijkwaardigheid. Daarin wordt onder meer besproken hoe door een brede screening werd aangetoond dat contaminanten relevant voor de menselijke voeding, afwezig zijn. Bovendien heeft de aanvrager zorgvuldig een eigen productspecificatie opgesteld en heeft aangetoond dat de drie onderzochte partijen chiazaad hieraan voldoen. Ook heeft men het eigen kwaliteitssysteem toegelicht. 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 VNV wijst op de verantwoordelijkheid van de aanvrager die, om de kwaliteit te waarborgen, controles moet uitvoeren om te verifiëren dat de gehalten aan contaminanten voldoen aan de eigen richtlijn.

Beoogd gebruik

Het dossier vermeldt de toepassingen zoals die beschreven zijn in bijlage II van de meest recente handelsvergunning voor chiazaad (EU13 en EU15). Dit omvat het gebruik van chiazaad tot een maximum van 10% in bakkerijproducten, ontbijtgranen, en mengsels van noten, vruchten en zaden, en tevens als voorverpakt chiazaad. Bij de laatstgenoemde

toepassing wordt een maximale dagelijkse inname van 15 g chiazaad vermeld. 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 Doens Food Ingredients BV qua samenstelling gelijkwaardig is aan het eerder toegelaten chiazaad (EG09, EU13). Daarom is er ook geen reden om aan te nemen dat er verschillen zouden bestaan in voedingswaarde of metabolisme. Verder zal het chiazaad op dezelfde wijze worden toegepast, en is er geen aanwijzing voor verschillen in het gehalte aan ongewenste stoffen ten opzichte van reeds toegelaten chiazaad. In dat verband is van belang dat de aanvrager de kwaliteit van het chiazaad ten aanzien van chemische of microbiologische verontreinigingen zal waarborgen.

Samenvattend concludeert de Commissie VNV dat het chiazaad van de firma Doens Food Ingredients BV wezenlijk gelijkwaardig is aan reeds toegelaten chiazaad zoals bedoeld in artikel 3(4) van de verordening 259/97 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en voedsel ingrediënten.

Referenties

- BNV14 Bureau Nieuwe Voedingsmiddelen van het agentschap ten behoeve van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. Chiazaad (3), adviesnummer 2014-03BNV, Utrecht, 9 juli 2014. Beschikbaar via http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/nieuwe_voedingsmiddelen/beoordelingen/completed_evaluations/default.htm)
- EFSA09 Scientific Opinion of the Panel on Dietetic Products Nutrition and Allergies on a request from the European Commission on the safety of 'Chia seed (Salvia hispanica) and ground whole Chia seed' as a food ingredient. The EFSA Journal (2009) 996, 1-26. (<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/996.pdf>)
- EG97 Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedsel ingrediënten. Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen 1997; L43: 1-6. (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31997R0258:NL:HTML>)
- EG06 Verordening (EG) nr. 1881/2006 van de Commissie van 19 december 2006 tot vaststelling van de maximumgehalten aan bepaalde verontreinigingen in levensmiddelen. Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen 2006;L 364: 5-24. (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:364:0005:0024:NL:PDF>).

- Een geconsolideerde versie is beschikbaar via <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:02006R1881-20140701&qid=1418118392649&from=NL>
- EG09 2009/827/EG: Beschikking van de Commissie van 13 oktober 2009 tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van chiazaad (*Salvia hispanica*) als nieuw voedselingrediënt krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad. PB L 294 van 11.11.2009, blz. 14–15. (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:294:0014:0015:NL:PDF>)
- EU13 2013/50/EU: Uitvoeringsbesluit van de Commissie van 22 januari 2013 tot verlening van een vergunning voor uitbreiding van het gebruik van chiazaad (*Salvia hispanica*) als nieuw voedselingrediënt krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad. PB L 21 van 24.1.2013, blz. 34–35. (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:021:0034:0035:NL:PDF>)
- EU15 Rectificatie van het hierbovengenoemde Uitvoeringsbesluit 2013/50/EU in het Publicatieblad van de Europese Unie 2015, L 30 van 6.2.2015, blz. 42. http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2015.030.01.0042.01.NLD)
- GR07 Gezondheidsraad. Veiligheidsbeoordeling van nieuwe voedingsmiddelen (2). Den Haag: Gezondheidsraad, 2007; publicatienr. 2007/23. (<http://www.cbg-meb.nl/NR/rdonlyres/4B55FA07-6E31-4037-A0D4-F62ABE0FC237/0/200723.pdf>)

English courtesy translation

Introduction

This report describes the assessment of the substantial equivalence of chia seeds (seeds of the plant *Salvia hispanica*) from the company Doens Food Ingredients BV of IJzendijke, The Netherlands with chia seeds already authorised for use in the European Union.

The applicant submitted a dossier to the Medicines Evaluation Board on 15 January 2015, containing details of a proposed notification, in accordance with Article 5 of European Regulation (EC) 258/97 concerning novel foods and novel food ingredients (EC97). The applicant is of the view that this simplified procedure is appropriate because the applicant's chia seeds are substantially equivalent to previously authorised chia seeds in terms of their composition, level of undesirable substances, nutritional value, metabolism and intended use. The Novel Foods Unit has scientifically assessed the applicant's claim of substantial equivalence. The Unit is part of the Medicines Evaluation Board agency and advises the Minister of Health, Welfare and Sport on matters concerning the safety of novel foods. The Novel Foods Unit performs its assessments in close consultation with the Committee on Safety Assessment of Novel Foods (VNV Committee).

The VNV Committee bases its opinion on the information contained in the notification dossier and on information from two previous procedures for the authorisation of chia seeds as a novel food (EC09, EU13). The assessment procedure took the following course. On 4 February 2015, the Novel Foods Unit asked the company to clarify various aspects of the dossier. On 12 February 2015, the applicant provided the additional information, including a product specification, and on 18 February the Novel Foods Unit made contact by phone to seek further clarification of a number of issues. The Novel Foods Unit assessed the entire body of information provided, in accordance with the general points of interest for chia seed notification dossiers, as discussed at various meetings of the VNV Committee in 2014. The VNV Committee adopted this report at the plenary meeting of 5 March 2015. The VNV Committee's findings are summarised below.

Composition

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

Identity of the source. The dossier contains a brief description of the chia plant species (*Salvia hispanica*) and the background to the commercialisation of this originally South American crop. The applicant's supplier is a company in Paraguay, which contracts farmers in various small villages to produce chia seeds. According to an appendix to the dossier, the botanical origin of the supplier's chia seeds has been confirmed by a tropical botanist of Plant Research International of Wageningen University in the Netherlands. The applicant also states that the plants have not been genetically modified.

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

Product specification. The dossier contains information on the nutritional composition of the chia seeds. The information in question is based upon the findings of analyses of three batches originating from various places in Paraguay and harvested in June and August 2014. The information includes the dry matter content (95%), the protein content (21-22%), the fat content (33-34%), the carbohydrate content (total 35%) and the ash content (4.8-4.9%). The dietary fibre content is reported as 32 to 33%. According to the applicant, the reported composition is similar to that of the previously authorised chia seeds. The authorisation decisions concerning those seeds provide limit values for dry matter (91-96%), protein (20-22%), fat (30-35%), carbohydrates (25-41%), dietary fibre (as crude fibre, 18-30%) and ash (4-6%) (EC09, EU13). According to the assessors, the fact that the fibre content stated for the applicant's chia seeds is slightly higher than the values given in the authorisation decisions is attributable partly to differences in the analysis methods used. A report on chia seeds by the European Food Safety Authority (EFSA) states that such differences are relevant where, for example, carbohydrates and fibres are concerned (EFSA09).

The applicant also performed a detailed fatty acid profile analysis of each of the three batches. The values obtained are similar to those reported for previously authorised chia seeds; the small differences observed are merely the result of natural variation, according to the applicant.

The Committee concludes that the composition of the applicant's product does not differ substantially from that of the previously authorised chia seeds.

Production process. The applicant states that the chia seeds are sowed mechanically in February, without prior chemical treatment. In Paraguay, the aforementioned supplier has contracted various farms for the organic cultivation of chia. This company collects the chia seeds from the farmers and arranges for their storage, cleaning and packaging for exportation. The process involves only simple mechanical procedures that are briefly described in an appendix to the dossier, which also identifies the associated critical control points.

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

Levels of undesirable substances

The dossier contains analytical data on three batches of chia seeds from Paraguay (year of harvest: 2014), which were tested for various undesirable chemical compounds. The test results indicate that the chia seeds in question contained no measurable quantities of the heavy metals cadmium, mercury and lead (all values lower than 0.05 mg/kg). One batch of chia seeds was found to have an arsenic content just above the quantification limit (0.04 mg/kg) for the analysis method used by the contracted laboratory.

The three batches were also tested for the following mycotoxins: aflatoxins B1, B2, G1 and G2 (individually) and the sum of aflatoxins B1, B2, G1 and G2, deoxynivalenol, fumonisin B1, fumonisin B2, HT-2 and T-2 toxin, ochratoxin A and zearalenone. All the measured values are below the quantification limit for the analysis method used.

In addition, the three batches were tested for the presence of the following micro-organisms: yeasts, moulds, *E. coli*, *Bacillus cereus*, *Clostridium perfringens*, *Staphylococcus aureus*, *Salmonella* and *Listeria monocytogenes*. All measured values are below the quantification limit for the analysis method used. According to the assessors, the values

reported by the applicant are similar to or lower than the examples in the EFSA report on chia seeds (EFSA09).

The company has a list of parameters, which is used in the management of chemical contaminants for the company's entire product range (NFU14). The limit values in the company's parameter list are based on regulatory standards for certain types of food, such as seeds, cereals and maize (EC06). Parameters are defined for the most relevant mycotoxins and for other substances, such as lead and cadmium. The applicant's product specification for chia seeds additionally states limit values for micro-organisms (yeasts, moulds, *E. coli* and *Salmonella*) and for aflatoxin B1 and the sum of aflatoxins B1, B2, G1 and G2; the values in question are based on the company's own considerations. Where appropriate, the applicant's parameters are based on European limits for oilseeds (EC06), to which chia seeds may be compared. The product specification also states that the aflatoxin, *E. coli* and *Salmonella* contents of every future batch will be checked.

In addition, the applicant states that quality systems are used in the various production phases to assure the safety and quality of the chia seeds. For example, the dossier includes a certificate attesting that the supplier operates the HACCP system, which is based on the international guidelines of the Codex Alimentarius. The applicant also uses such a system and is in the process of converting it to the FSSC 22000 food safety management system (an ISO-based, globally recognised system, which incorporates HACCP principles).

The VNV Committee is aware that separate European legislation exists to regulate the presence of relevant contaminants in specified types of foods (EC06 and the amendments to it). Where a novel food is concerned, it is reasonable to refer to that legislation for the requirements made in respect of broadly similar foods such as oilseeds, as the applicant has done in this case. Naturally, the EFSA report on the previous authorisation dossier for chia seeds also serves to inform the assessment of substantial equivalence. That report describes how wide-spectrum screening found no evidence of relevant human food contaminants. Furthermore, the applicant has demonstrated that the three tested batches of chia seeds comply to its product specification and has explained its quality control system. The VNV Committee sees nothing in the current dossier to suggest that the risk of contaminants associated with the applicant's chia seeds would differ from that associated with the previously authorised chia seeds. The VNV Committee makes the point that it is the responsibility of the applicant to assure the product quality by monitoring, to verify that levels of contaminants are consistent with its own guideline.

Intended use

The dossier describes the same uses as those listed in Annex II of the most recent authorisation to place chia seeds on the market (EU13). 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 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 Doens Food Ingredients BV is substantially equivalent to that of the previously authorised chia seeds (EC09, EU13). Consequently, there is no reason to believe that there may be differences in terms of nutritional value and metabolism. Furthermore, it is proposed that the chia seeds under consideration will be used in the same way as the authorised seeds, and there is nothing to indicate that the chia seeds under consideration differ from the previously authorised chia seeds in terms of levels of undesirable substances. It is nevertheless important that the applicant takes steps to assure the quality of its chia seeds by monitoring for the presence of chemical or microbiological contaminants.

In summary, the VNV Committee concludes that the chia seeds referred to in the application by the company Doens Food Ingredients BV 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>)
A consolidated version is available via <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02006R1881-20140701&qid=1425460589656&from=NL> .
- EC09 2009/827/EG: Commission Decision of 13 October 2009 authorising the placing on the market of Chia seed (*Salvia hispanica*) as novel food ingredient under Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council. Official Journal of the European Union 2009; L294: 14-15 (<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009D0827&from=EN>)
- EU13 2013/50/EU: Commission Implementing Decision of 22 January 2013 authorising an extension of use of Chia (*Salvia hispanica*) seed as a novel food ingredient under Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council. Official Journal of the European Union 2013; L21: 34-35 (<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013D0050&qid=1397205319658&from=EN>)

- HCN07 Health Council of the Netherlands (Gezondheidsraad). The safety assessment of novel foods (2). The Hague: Health Council of the Netherlands, 2007; publication no. 2007/23. (<http://www.cbg-meb.nl/NR/rdonlyres/4B55FA07-6E31-4037-A0D4-F62ABE0FC237/0/200723.pdf>)
- NFU14 Novel Foods Unit, Medicines Evaluation Board. Chia seed (3), report no. 2014-03 BNV, Utrecht, July 9, 2014. Available from www.novel-foods.nl (see Assessments →'Finished assessments').