

Chiazaad (5)

Chia seed (5)

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

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. 2015-02BNV, Utrecht, 3 april 2015

No. 2015-02BNV, 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 King Nuts en Raaphorst B.V. te Bodegraven met chiazaad dat al in de Europese Unie is toegelaten.

De aanvrager heeft op 15 juli 2014 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 26 juli 2014 de firma gevraagd enkele geconstateerde tekortkomingen en onduidelijkheden in het dossier toe te lichten. Op 15 september heeft de aanvrager hierover aanvullende informatie verstrekt. De aanvrager heeft dit verder toegelicht op verzoek van BNV in januari 2015, en leverde voor het laatst op 19 februari 2015 aanvullende gegevens waaronder een productspecificatie. 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. De commissie stelde dit rapport tenslotte vast in de plenaire vergadering van 5 maart 2015. De bevindingen van de commissie VNV 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 beschrijft in het kort de plantensoort chia (*Salvia hispanica*) en dat zaad hiervan in de oudheid al werd gebruikt als basisvoedsel in Zuid en Centraal Amerika. Het chiazaad van de aanvrager is afkomstig uit het centraal-westelijk deel van Mexico, de zogeheten Acatic regio. Dit zaad wordt door een verwerkingsbedrijf in Mexico (in het dossier aangeduid als de producent) geleverd aan een firma in de Verenigde Staten die handelt in voedselingrediënten. Deze Amerikaanse firma verkoopt het chiazaad aan de aanvrager. Het dossier vermeldt niet hoe de betrokken bedrijven de botanische oorsprong van het chiazaad waarborgen. 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 chiazaad uit Mexico, geoogst in november en december 2013. Naast de hoeveelheid droge stof (95%) betreft dit het eiwitgehalte (20%), het vetgehalte (23-30%), het koolhydraatgehalte (totaal 41-48%) en het asgehalte (4,6%). Het gehalte aan voedingsvezels ligt tussen de 34 en 36%. Volgens de aanvrager komen deze gehalten goed overeen met de specificatie uit de eerdere autorisatiebesluiten voor chiazaad (EG09, EU13), waarin grenswaarden zijn 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%). Dat het vetgehalte van sommige partijen chiazaad van de aanvrager iets lager is dan van reeds toegelaten chiazaad, maar het gehalte aan koolhydraten en vezels iets hoger, schrijft de aanvrager toe aan natuurlijke variatie als gevolg van factoren zoals bodemtype en lokaal klimaat. Volgens de beoordelaars kunnen hierbij ook verschillen in de gebruikte analysemethodes een rol spelen en voor bijvoorbeeld koolhydraten en vezels komt dit aan de orde in een advies van de Europese voedselveiligheidsautoriteit EFSA over chiazaad (EFSA09). Het vezelgehalte dat de aanvrager rapporteert, komt redelijk overeen met gegevens uit dit EFSA-advies.

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

Productieproces. De aanvrager beschrijft kort hoe chia wordt geteeld en hoe mechanisch voor een gelijkmatige rijping van het zaad wordt gezorgd. Het Mexicaanse verwerkingsbedrijf verzamelt chiazaad van verschillende boerenbedrijven in de regio en zorgt voor de opslag, het opschonen en verpakken van het chiazaad. Hierbij gaat het om eenvoudige mechanische bewerkingen die kort staan beschreven in een bijlage bij het dossier. Over het gebruik van bestrijdingsmiddelen bij de teelt wordt niets vermeld, maar de aanvrager heeft de hierboven genoemde partijen chiazaad onderzocht op de aanwezigheid van een zeer groot aantal pesticiden. Uit de testresultaten in een dossierbijlage blijkt dat geen van deze verbindingen aantoonbaar aanwezig was.

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 de testresultaten van drie partijen Mexicaans chiazaad (oogstjaar 2013) die door de Amerikaanse vertegenwoordiger zijn onderzocht op verschillende ongewenste chemische verbindingen. Alle gehalten van de zware metalen arseen, cadmium, kwik en lood liggen onder de bepaalbaarheidsgrens van de gebruikte analysemethodes (0,01 mg/kg). De drie partijen zijn ook onderzocht op aflatoxines maar meetbare hoeveelheden werden niet aangetoond (aflatoxine B1, B2, G1 en G2 samen lager dan 5 µg/kg).

Daarnaast zijn de partijen getest op aanwezigheid van tien soorten micro-organismen, waaronder gisten, schimmels, *E. coli*, *Salmonella*, *Enterobacteriaceae*, *Clostridium perfringens*, *Bacillus cereus*. De geringe hoeveelheden gisten en schimmels die werden gemeten, zijn volgens de aanvrager vergelijkbaar met de gehalten die zijn gerapporteerd in één van de dossiers van reeds toegelaten chiazaad. Alle andere testen waren negatief. De

beoordelaars stellen vast dat de gemeten waarden in de drie onderzochte partijen niet opvallend afwijken van de voorbeelden in het EFSA-rapport over chiazaad (EFSA09).

Tevens verklaart de aanvrager steekproefsgewijs de partijen chiazaad, na aankomst in Nederland, te controleren op verontreinigingen. Een schema voor deze monitoring is niet toegelicht. Wel verstrekt de aanvrager als voorbeeld de recente meetwaarde van aflatoxine B1, B2, G1 en G2 en van de som van deze aflatoxines. Al deze gehalten liggen onder de bepaalbaarheidsgrens van de gebruikte methode (individueel 0,5 µg/kg en totaal 2 µg/kg). In de productspecificatie die de aanvrager tijdens de beoordelingsprocedure verstrekt zijn enkele parameters opgenomen om het gehalte aan ongewenste stoffen in het chiazaad te beheersen. Er zijn grenswaarden vastgelegd voor de aanwezigheid van micro-organismen gebaseerd op eigen afwegingen, en voor mycotoxines. Voor mycotoxines baseert de aanvrager zich op de Europese normen voor oliehoudende zaden waarmee chiazaad zou kunnen worden vergeleken (EC06).

Het dossier bevat ook een uitgebreide beschrijving van het HACCP-systeem dat de Mexicaanse producent in gebruik heeft en een recent certificaat van het kwaliteitsmanagementsysteem ISO 9001:2008. Volgens de aanvrager is hiermee de veiligheid en kwaliteit van het chiazaad gewaarborgd voor de verschillende fasen van de productie. Voor de doorvoer via de Amerikaanse leverancier en de aanvrager zelf is dit verder niet toegelicht.

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, 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. Ook heeft de aanvrager een eigen productspecificatie opgesteld en aangetoond dat drie partijen chiazaad hieraan voldoen. De commissie VNV ziet in het huidige dossier geen aanleiding om een ander risico voor contaminanten te veronderstellen bij dit chiazaad, in vergelijking met reeds toegelaten chiazaad. De commissie wijst op de verantwoordelijkheid van de aanvrager die de kwaliteit moeten waarborgen door eigen controles van gehalten aan contaminanten.

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 bakkerijproducten¹, 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

¹ In de Nederlandstalige versie van het genoemde besluit uit 2013 staat ten onrechte "broodproducten" als categorie vermeld in plaats van "bakkerijproducten" (EU13). Uit de Engelstalige versie van het besluit en het oorspronkelijke autorisatiedossier is af te lezen dat deze laatstgenoemde omschrijving is bedoeld. Dit is recent gerectificeerd (EU15).

genoemd in de eerder vastgestelde handelsvergunning (EG09). De aanvrager heeft het toegestane gebruik in de productbeschrijving hierop aangepast.

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 King Nuts en Raaphorst B.V. 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 King Nuts en Raaphorst B.V. 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

- 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 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>)

- 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 King Nuts en Raaphorst B.V. of Bodegraven, 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 July 2014, 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 26 July 2014, the Novel Foods Unit asked the company to address certain shortcomings observed in the dossier and clarify various aspects. On 15 September, the applicant provided the additional information. The applicant subsequently provided further information at the Novel Foods Unit's request in January 2015. A final delivery of additional data, including a product specification, was made on 19 February 2015. 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. The 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 indicates that the seeds of the plant have been used as a staple food in South and Central America since antiquity. The applicant's chia seeds originate from the central-western part of Mexico, known as the Acatic region. A processing company in Mexico (referred to in the dossier as 'the producer') supplies the seeds to a company in the US that trades in food ingredients. The US company sells the chia seeds to the applicant. The dossier does not state how the companies in question assure the botanical origin of the 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 Mexico, harvested in November and December 2013. The information includes the dry matter content (95%), the protein content (20%), the fat content (23-30%), the carbohydrate content (total 41-48%) and the ash content (4.6%). The dietary fibre content is reported as 34 to 36%. 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). The fat content of some batches of the applicant's chia seeds is slightly lower than that of the previously authorised chia seeds, while the carbohydrate content and fibre content are slightly higher. The applicant attributes those differences to natural variation resulting from factors such as soil type and local climate. According to the assessors, the differences may also be 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 fibre content values reported by the applicant are reasonably similar to the values stated in this EFSA report.

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 briefly describes how chia is cultivated and how mechanical provision is made for even ripening of the seeds. The Mexican processing company collects chia seeds from various farms in the region 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. Nothing is said about the use of pesticides during cultivation. However, the applicant tested the above-mentioned batches of chia seeds for the presence of a very large number of pesticides and, according to the test results presented in an appendix to the dossier, no evidence of any such chemicals was found.

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 Mexican chia seeds (year of harvest: 2013), which were tested for various undesirable chemical compounds by the US representative. The values obtained for the heavy metals arsenic, cadmium, mercury and lead were all below the quantification limit for the analysis method used (0.01 mg/kg). The three batches were also tested for aflatoxins but no measurable quantities were detected (combined level of aflatoxin B1, B2, G1 and G2 was lower than 5 µg/kg).

In addition, the batches were tested for presence of ten species of micro-organism, including yeasts, moulds, *E. coli*, *Salmonella*, *Enterobacteriaceae*, *Clostridium perfringens* and *Bacillus cereus*. According to the applicant, the small quantities of yeasts and moulds detected are in line with the values reported in the dossier of one of the previously authorised chia seeds. All other tests were negative. The assessors note that the measured values for

the three tested batches do not differ significantly from the examples given in the EFSA report on chia seeds (EFSA09).

The applicant also states that batches of chia seeds will be randomly tested for contaminants after arrival in the Netherlands. No explanatory information was provided regarding the testing schedule. However, the applicant did provide by way of example recent measured values for aflatoxin B1, B2, G1 and G2 and of the sum of those aflatoxins. In all cases, the levels were found to be below the quantification limit for the method used (individual levels 0.5 µg/kg and total level 2 µg/kg). The product specification provided by the applicant during the assessment procedure includes various parameters, defined with a view to managing the levels of undesirable substances in the chia seeds. The applicant has defined limit values for micro-organisms (on the basis of its own considerate choices) and mycotoxins. The applicant's limit value for mycotoxins is based on the European standards for oilseeds, to which chia seeds may be compared (EC06).

The dossier also contains a detailed description of the HACCP system used by the Mexican producer and a recent ISO 9001:2008 certificate for the quality management system. According to the applicant, these systems assure the safety and quality of the chia seeds during the various phases of production. No further information is provided regarding safety and quality assurance during transits by the US supplier or the applicant.

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, 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 three batches of chia seeds comply to its product specification. 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 quality of the product by monitoring for the presence of contaminants.

Intended use

The dossier refers to the uses that are described 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 products¹, 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). The applicant adapted the permitted use in the product description accordingly.

¹The Dutch-language version of the authorisation in question (EU13) 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 it should be read as baked products. This was rectified recently (http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2015.030.01.0042.01.NLD)

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 King Nuts en Raaphorst B.V. 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 King Nuts en Raaphorst 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>)
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>)