

Chiazaad (8)

Chia seed (8)

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. 2016-01BNV, Utrecht, 12 januari 2016
No. 2016-01BNV, Utrecht, January 12, 2016

Inleiding

Dit rapport is het verslag van de beoordeling van de wezenlijke gelijkwaardigheid van chiazaad (zaad van de plant *Salvia hispanica*) van de firma GCP Import & Export S.R.L. te Santa Cruz de la Sierra, Bolivia, met chiazaad dat al in de Europese Unie is toegelaten. De correspondentie wordt namens de aanvrager gevoerd door de firma Mercadero te Wageningen.

De aanvrager heeft op 18 december 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 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 een aantal vragen gesteld over het oorspronkelijke dossier, die op 23 maart 2015 door de aanvrager zijn beantwoord en zijn verwerkt in een nieuwe versie van het dossier. BNV beoordeelde de nieuwe versie van het dossier volgens de algemene aandachtspunten voor notificatiedossiers voor chiazaad, die werden besproken in verschillende vergaderingen van de commissie VNV. In antwoord op nadere vragen van BNV heeft de firma op 7 juli 2015 en op 20 juli 2015 aanvullende gegevens aangeleverd over productspecificaties, over het kwaliteitsplan dat de firma hanteert, en over certificering. Na verwerking van deze informatie stelde de commissie VNV dit rapport ten slotte vast via een schriftelijke consultatie in november 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. De aanvrager verklaart dat het chiazaad afkomstig is van de plantensoort *Salvia hispanica*. Deze planten worden in het departement Santa Cruz in Bolivia verbouwd. De aanvrager maakt deel uit van de bedrijvengroep *Potenza Grupo Empresarial*, waarbinnen de teelt van de planten plaatsvindt, evenals de verwerking, opslag en export van het chiazaad. Naast GCP Import & Export S.R.L. maken ook de bedrijven *Agricola Mateo S.R.L.* en *Planta Industrial Don Adrian S.A.* deel uit van dit samenwerkingsverband. In een bijlage bij het dossier wordt in detail beschreven hoe de botanische oorsprong van het chiazaad van deze toeleverancier in 2014 is bevestigd door prof. dr. Stephan G. Beck van het *Herbario Nacional de Bolivia* in La Paz.

De commissie VNV heeft geen vragen over de toetsing van de herkomst van het chiazaad van de aanvrager. De commissie 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 drie productiepartijen uit Bolivia. Er werden monsters genomen van deze partijen op 30 september 2014, die in Nederland werden geanalyseerd in oktober 2014. Het dossier vermeldt de analyseresultaten voor de hoeveelheid droge stof (92%), het eiwitgehalte (25-26%), het vetgehalte (32-33%), het totaal koolhydraatgehalte (29-30%), het gehalte aan ruwe vezels (36-39%) en het asgehalte (5%). De meeste van de 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%), vet (30-35%), koolhydraten (25-41%), en as (4-6%). Het eiwitgehalte van het chiazaad uit deze aanvraag is echter hoger dan de referentiewaarden (25-26% tegen 20-22%), en dat geldt ook voor het gehalte aan ruwe vezels (36-39% tegen 18-30%). De aanvrager merkt daarbij op dat in een eerder advies van de Europese voedselveiligheidsautoriteit EFSA over chiazaad (EFSA09) een ruimer bereik wordt genoemd voor het gemeten eiwitgehalte (van 15-25%). In dat advies komt tevens aan de orde dat afhankelijk van de gebruikte analysemethode uiteenlopende waarden voor het vezelgehalte kunnen worden gevonden. In het dossier laat de aanvrager ook zien dat de eigen meetwaarden voor ruwe vezels wel binnen het bereik vallen van de waarden uit een openbaar autorisatiedossier voor chiazaad van de firma The Chia Company (TCC11). De aanvrager heeft desgevraagd verklaard geen vaste eigen productspecificatie te hanteren voor de voedingskundige samenstelling van het chiazaad. In plaats daarvan stelt men een aparte productspecificatie vast voor iedere nieuwe producent (boer), waarvan chiazaad wordt gekocht. Men heeft bij die gelegenheid wel een tabel aangeleverd met grenswaarden voor GCP chiazaad voor de bovengenoemde samenstellingsparameters uit de autorisatiebesluiten, maar maakt daarbij niet expliciet duidelijk dat ook alle toekomstige partijen chiazaad hieraan moeten voldoen.

Ondanks de hierboven beschreven verschillen concludeert de commissie VNV dat de samenstelling van het product van de aanvrager niet wezenlijk afwijkt van die van het reeds toegelaten chiazaad (EG09, EU13). De aanvrager is ervoor verantwoordelijk dat de voedingskundige samenstelling van toekomstige partijen overeen zal komen met die van de in het dossier beschreven productiepartijen. Het dossier beschrijft ook analyses van afzonderlijke vetzuren, groepen vetzuren, en mineralen, 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 chiazaad mechanisch wordt geplant en geoogst. Bij de teelt worden volgens de aanvrager geen chemische herbiciden gebruikt en geen rijpingsbevorderaars, zoals paraquat. Er zouden verder alleen biologische insecticiden worden gebruikt. In bijlagen bij het dossier worden de processtappen beschreven voor de teelt van de planten en voor het opschonen, drogen, verpakken en opslaan van het chiazaad. Ook is een kwaliteitsplan van de firma Planta Industrial Don Adrian S.A. opgenomen als bijlage bij het dossier. Dit plan is aangevuld na vragen van BNV. Bij die gelegenheid zijn ook documenten overlegd, die laten zien dat deze firma is

gecertificeerd, voor wat betreft het schoonmaken en verpakken van chiazaad voor consumptie, volgens de normen ISO 9001:2008 (kwaliteitsmanagement) en ISO 22000:2005 (voedselveiligheidsmanagement).

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

Om het gehalte aan ongewenste stoffen in het chiazaad van de aanvrager te kunnen vergelijken met reeds toegelaten chiazaad, zijn de drie partijen chiazaad uit Bolivia, die eerder zijn genoemd, onderzocht op de aanwezigheid van micro-organismen, mycotoxines en zware metalen. De resultaten van die analyses worden in het dossier vergeleken met gegevens uit het autorisatiedossier voor chiazaad van de firma The Chia Company (TCC11). Grenswaarden voor een aantal van deze parameters zijn vastgelegd in het kwaliteitsplan van de firma Planta Industrial Don Adrian S.A., dat gedurende het beoordelingsproces enkele malen is aangepast na vragen van BNV.

De microbiologische analyses van de drie partijen chiazaad uit Bolivia omvatten bepalingen voor gisten, schimmels, *Staphylococcus aureus*, *Bacillus cereus*, *Salmonella*, *Escherichia coli*, *Listeria monocytogenes*, en *Clostridium perfringens*. De gemeten waarden voor de aanwezigheid van micro-organismen in deze partijen wijken niet opvallend af van de voorbeelden in het EFSA-rapport over chiazaad, of van de gerapporteerde waarden uit het eerdere autorisatiedossier van de firma The Chia Company (EFSA09, TCC11). In het kwaliteitsplan zijn grenswaarden vastgelegd voor gisten, schimmels, *Escherichia coli*, *Salmonella*, en voor het aerob (mesofiel) kiemgetal. Volgens het kwaliteitsplan zal worden gecontroleerd dat iedere partij van het eindproduct voldoet aan deze normen.

De drie partijen chiazaad uit Bolivia zijn door de aanvrager ook onderzocht op de aanwezigheid van mycotoxines. In het oorspronkelijke dossier werd als resultaat van de analyse alleen vermeld dat de mycotoxines ochratoxine A en de aflatoxines B1, B2, G1 en G2 niet aantoonbaar waren boven de detectiegrens van de gebruikte methoden (de genoemde aflatoxines werden afzonderlijk bepaald en als totaal). In antwoord op vragen van BNV heeft de aanvrager later de volledige resultaten van de analyses voor mycotoxines in de drie afzonderlijke partijen chiazaad aan het dossier toegevoegd. Hieruit bleek dat ook bepalingen waren uitgevoerd voor de mycotoxinen deoxynivalenol, zearalenon, T-2 toxine, HT-2 toxine, fumonisine B1, en fumonisine B2. Daarbij werd in één partij de aanwezigheid van zearalenon aangetoond. Bij geen van de andere analyses werden de onderzochte mycotoxines aangetoond boven de bepaalbaarheidsgrenzen van de gebruikte methoden. In de laatste versie van het kwaliteitsplan zijn grenswaarden vastgelegd voor de som van de aflatoxines B1, B2, G1 en G2, voor ochratoxine A, deoxynivalenol, zearalenon, T-2 toxine, HT-2 toxine, fumonisine B1, en fumonisine B2. De aanvrager heeft niet toegelicht waarom juist deze parameters en grenswaarden zijn vastgelegd, maar BNV constateert dat deze aanpak goed aansluit bij andere notificaties voor chiazaad, waarbij grenswaarden voor enigszins vergelijkbare groepen voedingsmiddelen werden gebruikt uit de Europese wetgeving voor verontreinigingen in levensmiddelen (EG06). Die benadering is onder meer beschreven in een beoordelingsrapport over een eerdere notificatie voor chiazaad (BNV15). In vergelijking met die eerdere notificatie, hanteert de huidige aanvrager in het kwaliteitsplan strengere normen voor deoxynivalenol en fumonisine B1 en B2, maar ontbreekt een aparte

norm voor aflatoxine B1. Volgens het kwaliteitsplan zullen controles worden uitgevoerd op mycotoxines voor chiazaad van iedere nieuwe leverancier. Bovendien zal men maandelijks twee monsters van willekeurige productpartijen onderzoeken op de aanwezigheid van mycotoxines.

Volgens het dossier waren de zware metalen arseen, cadmium, kwik en lood in de drie partijen chiazaad uit Bolivia niet aantoonbaar bij grenswaarden van respectievelijk 0,02 mg/kg, 0,01 mg/kg, 0,001 mg/kg en 0,02 mg/kg. De aanvrager laat zien dat deze waarden lager zijn dan die uit het eerdere autorisatiedossier van de firma The Chia Company (TCC11). In het kwaliteitsplan hanteert de aanvrager voor elk van deze zware metalen echter een grenswaarde van 0,1 mg/kg, waaraan iedere productiepartij zal moeten voldoen. Deze normen voor zware metalen zijn ten minste even streng als in een eerder beoordeelde notificatie voor chiazaad (BNV15), en vallen binnen de grenswaarden voor lood en cadmium in granen (respectievelijk 0,2 mg/kg en 0,1 mg/kg), die zijn opgenomen in de Europese wetgeving voor verontreinigingen in levensmiddelen (EG06). Overigens vermeldt een voorbeeldspecificatie voor een productiebatch in een bijlage bij het dossier hogere grenswaarden voor arseen en lood (1 mg/kg).

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). Voor nieuwe voedingsmiddelen kan echter hoogstens gebruik worden gemaakt van hierin vastgelegde vereisten voor enigszins vergelijkbare voedingsmiddelen (in dit geval granen, oliehoudende zaden en maïs). 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 gebruik gemaakt van deze en andere bronnen bij het vastleggen van vereisten in het eigen kwaliteitsplan, en heeft analyseresultaten getoond voor drie partijen chiazaad. In één van de onderzochte partijen was sprake van een overschrijding van de norm uit het kwaliteitsplan voor het mycotoxine zearalenon. Hoewel de aanvrager hierover geen uitspraak doet in het dossier, zou de consequentie van die bevinding moeten zijn dat de desbetreffende partij wordt afgekeurd. De overige twee onderzochten partijen chiazaad voldeden volledig aan de vereisten uit het kwaliteitsplan. 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 controles die de aanvrager uitvoert, om te verifiëren of gehalten aan contaminanten voldoen aan het eigen kwaliteitsplan, zullen de kwaliteit moeten waarborgen.

Beoogd gebruik

De aanvrager verwijst in het dossier naar de toepassingen, die zijn beschreven in bijlage II van de meest recente handelsvergunning voor chiazaad (EU13, 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 dient een maximale dagelijkse inname van 15 g chiazaad te worden 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 GCP Import & Export S.R.L. 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 GCP Import & Export S.R.L. 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

- BNV15 Bureau Nieuwe Voedingsmiddelen van het agentschap ten behoeve van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. Chiazaad (4), adviesnummer 2015-01BNV, Utrecht, 13 februari 2014. (<http://www.cbg-meb.nl/voor-mensen/nieuwe-voedingsmiddelen/documenten/rapporten/2015/02/13/nv-chiazaad-4>)
- 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/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:31997R0258&qid=1452600675338&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 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/?qid=1452593264876&uri=CELEX%3A02006R1881-20151118>.
- 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 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))
- GR07 Gezondheidsraad. Veiligheidsbeoordeling van nieuwe voedingsmiddelen (2). Den Haag: Gezondheidsraad, 2007; publicatienr. 2007/23. (<http://www.cbg-meb.nl/voor-mensen/nieuwe-voedingsmiddelen/documenten/publicaties/2007/10/25/nv-advies-veiligheidsbeoordeling-deel-2>)
- TCC11 The Chia Company. Application for the authorization of Chia Seed from *Salvia hispanica* L. for consumption as a food and as an ingredient in additional food groups. 23 March 2011. Dossier ingediend in het Verenigd Koninkrijk bij de ACNFP (Advisory Committee on Novel Foods and Processes). (http://acnfp.food.gov.uk/sites/default/files/mnt/drupal_data/sources/files/multimedia/pdfs/applicdosschiacompany.pdf)

English courtesy translation

Introduction

This report describes the assessment made of the substantial equivalence of chia seeds already authorised for use in the European Union and chia seed (seed of the plant *Salvia hispanica*) supplied by the company GCP Import & Export S.R.L., of Santa Cruz de la Sierra, Bolivia. For the purpose of correspondence regarding this matter, the company Mercadero, of Wageningen, the Netherlands, represented the applicant.

The applicant submitted a dossier to the Medicines Evaluation Board (MEB) on 18 December 2014, containing details of a proposed notification, in accordance with Article 5 of European Regulation 258/97 concerning novel foods and novel food ingredients (EC97). The applicant is of the view that a simplified procedure is appropriate because the applicant's chia seed is substantially equivalent to previously authorised chia seeds in terms of its 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. This Unit is part of the MEB 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 the 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 seed as a novel food (EC09, EU13). The assessment procedure took the following course. The Novel Foods Unit raised a number of questions regarding the original dossier, to which the applicant responded on 23 March 2015 with a revised version of the dossier. The Novel Foods Unit assessed the new version of the dossier in accordance with the general assessment policy on chia seed notification dossiers, which had been discussed at various meetings of the VNV Committee. In response to further questions posed by the Novel Foods Unit, the applicant provided additional data on 7 July 2015 and 20 July 2015 regarding product specifications, the company's quality plan and certification. After considering that information, the VNV Committee finalised this report by means of written consultation in November 2015. The VNV Committee's findings are set out below.

Composition

In order to assess the substantial equivalence of the 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 applicant states that its chia seed comes from the plant species *Salvia hispanica*. The plants are cultivated in the Santa Cruz district of Bolivia. The applicant is part of a group of companies called *Potenza Grupo Empresarial*, which cultivates the chia plants and processes, stores and exports the chia seed. The other members of the consortium are the companies *Agricola Mateo S.R.L.* and *Planta Industrial Don Adrian S.A.* An appendix to the dossier provides a detailed description of how the botanical origin of the supplier's chia seed was confirmed in 2014 by Professor Stephan G. Beck of the *Herbario Nacional de Bolivia* in La Paz.

The VNV Committee has no questions regarding verification of the origin of the applicant's chia seed. The Committee emphasises that the applicant is responsible for actively monitoring the botanical origin of the chia seed.

Product specification. The dossier contains information about the nutritional composition of three product batches from Bolivia. Samples were taken from the batches in question on 30 September 2014 and analysed in the Netherlands in October 2014. The dossier reports the analysis results regarding the dry matter content (92%), the protein content (25-26%), the fat content (32-33%), the total carbohydrate content (29-30%), the dietary fibre content (36-39%) and the ash content (5%). Most of the measured values in question are within the ranges specified in the earlier authorisation decisions for chia seeds (EC09, EU13). That is the case where dry matter (specified range 91-96%), fat (30-35%), carbohydrates (25-41%) and ash (4-6%) are concerned. However, the protein content of the chia seed to which the current application relates is higher than the reference value (25-26% compared to 20-22%), as is the dietary fibre content (36-39% compared to 18-30%). With regard to those values, the applicant points out that an earlier report on chia seed by the European Food Safety Authority (EFSA09) states a wider range of measured protein contents (15-25%). The EFSA report also states that various values may be obtained for the dietary fibre content, depending on the analysis method used. In the dossier, the applicant also demonstrates that the measured values it obtained for dietary fibre were within the range stated in a public authorisation dossier for chia seed marketed by the company The Chia Company (TCC11). In response to a question, the applicant stated that it did not have a fixed specification for the nutritional composition of its chia seed. Rather, it compiles a separate product specification for each new producer (farmer) from whom the chia seed is purchased. In that context, a table based on the earlier authorisation decisions was provided, which specified limit values for the above-mentioned compositional parameters applicable to GCP chia seed. However, the applicant did not explicitly state that all future batches of chia seed would have to conform to the tabulated specifications.

Despite the discrepancies referred to above, the VNV Committee concludes that the composition of the applicant's product does not differ substantially from that of the previously authorised chia seeds (EC09, EU13). The applicant is responsible for ensuring that the nutritional composition of future batches is consistent with that of the product batches referred to in the dossier. The dossier also provides analytical data concerning individual fatty acids, groups of fatty acids, and minerals. However, the Committee does not consider such data to be necessary for demonstration of the substantial equivalence of untreated chia seed, providing that the botanical origin of the seed is not in doubt (seed of *Salvia hispanica*).

Production process. In the dossier, the applicant states that the chia seed is planted and harvested mechanically. According to the applicant, no chemical herbicides or ripeners, such as paraquat, are used in the cultivation, and only biological insecticides are used. The appendices to the dossier describe the various stages in the process of cultivating the plants and cleaning, packing and storing the harvested chia seed. A quality plan produced by the company Planta Industrial Don Adrian S.A. is also appended to the dossier. This quality plan was developed further, in response to questions posed by the Novel Foods Unit. In that context, documents were also provided, from which it is apparent that the company in question is certified in connection with the cleaning and packing of chia seed for

consumption, on the basis of the standards ISO 9001:2008 (quality management) and ISO 22000:2005 (food safety management).

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

In order to compare the levels of undesirable substances in the applicant's chia seed with the levels in previously authorised chia seeds, the three batches of chia seed from Bolivia referred to above were analysed for the presence of microorganisms, mycotoxins and heavy metals. The dossier contains a comparison of the analysis results against data from the authorisation dossier for chia seed marketed by the company The Chia Company (TCC11). Limit values for a number of the relevant parameters are specified in the quality plan of the company Planta Industrial Don Adrian S.A., which was revised several times during the assessment process, in response to questions posed by the Novel Foods Unit.

The microbiological analyses of the three batches of chia seed from Bolivia yielded data on yeasts, moulds, *Staphylococcus aureus*, *Bacillus cereus*, *Salmonella*, *Escherichia coli*, *Listeria monocytogenes* and *Clostridium perfringens*. The measured values for microorganisms present in the three batches do not deviate significantly from the examples given in the EFSA report on chia seed, or from the values reported in the earlier authorisation dossier of the company The Chia Company (EFSA09, TCC11). The quality plan contains limit values for yeasts, moulds, *Escherichia coli* and *Salmonella*, and for the aerobic (mesophilic) plate count. According to the quality plan, every batch of the end product will be checked for conformance to the stated limits.

The applicant also had the three batches of chia seed from Bolivia analysed for the presence of mycotoxins. The original dossier stated merely that the analysis found that the mycotoxins ochratoxin A and the aflatoxins B1, B2, G1 and G2 were not present at levels above the detection limits of the methods used (the aflatoxins named above were considered individually and collectively). In response to questions posed by the Novel Foods Unit, the applicant later supplemented the dossier with the full results from the mycotoxin analyses of the three individual batches of chia seed. The additional data show that the seed was also analysed for the presence of the mycotoxins deoxynivalenol, zearalenone, T-2 toxin, HT-2 toxin, fumonisin B1 and fumonisin B2. Zearalenone was found to be present in one batch. None of the other mycotoxins in question were found to be present at levels higher than the quantification limits of the methods used. The final version of the quality plan states limit values for the sum of the aflatoxins B1, B2, G1 and G2, and for ochratoxin A, deoxynivalenol, zearalenone, T-2 toxin, HT-2 toxin, fumonisin B1, and fumonisin B2. The applicant did not explain why limit values were defined for those particular parameters. However, the Novel Foods Unit notes that the approach described in the plan is consistent with other chia seed notifications, which make use of the limit values for broadly similar food groups specified in European legislation on contaminants in foodstuffs (EC06). A similar approach is described, for example, in an assessment report on a previous chia seed notification (NFU15). The current applicant's quality plan applies stricter standards for deoxynivalenol and fumonisin B1 and B2 than those referred to in the earlier notification, but does not include a separate standard for aflatoxin B1. According to the quality plan, the chia seed from each new supplier will be tested for mycotoxins. In addition, samples will be taken from two random product batches per month and tested for the presence of mycotoxins.

According to the dossier, the heavy metals arsenic, cadmium, mercury and lead were not found in the three batches of chia seed from Bolivia at levels exceeding the limit values of, respectively, 0.02 mg/kg, 0.01 mg/kg, 0.001 mg/kg and 0.02 mg/kg. The applicant points out that the values in question are lower than those contained in the earlier authorisation dossier of the company The Chia Company (TCC11). However, the applicant's quality plan specifies a limit value of 0.1 mg/kg for each of the heavy metals in question, which every product batch must meet. The standards that the applicant applies for heavy metals are at least as strict as those referred to in a previously assessed chia seed notification (NFU15), and lower than the limit values for lead and cadmium in cereals (0.2 mg/kg and 0.1 mg/kg, respectively) specified in the European legislation on contaminants in foodstuffs (EC06). Nevertheless, a specimen product batch specification appended to the dossier states higher limit values for arsenic and lead (1 mg/kg).

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 only to refer to that legislation for the requirements made in respect of broadly similar foods (in this case cereals, oilseeds and maize). Naturally, the EFSA report on the previous authorisation dossier for chia seed also serves to inform the assessment of substantial equivalence. That report describes how wide-spectrum screening found no evidence of relevant human food contaminants. The applicant has drawn on that report and other sources when defining the requirements of its quality plan, and has presented the results of the analyses of three batches of chia seed. In one of the batches in question, the level of the mycotoxin zearalenone exceeded the standard stated in the quality plan. Although the applicant does not explicitly state in the dossier what the consequence of that finding would be in practice, the VNV Committee assumes that the consequence would be the rejection of the batch in question. The other two analysed batches of chia seed satisfied all the requirements of the quality plan. The VNV Committee sees nothing in the current dossier to suggest that the risk from contaminants associated with the applicant's chia seed would differ from that associated with the previously authorised chia seeds. The checks performed by the applicant to verify that the contaminant levels conform to the company's quality plan should serve to assure quality.

Intended use

In the dossier, the applicant refers to the uses described in Annex II to the most recent authorisation to place chia seed on the market (EU13). That annex refers to the use of chia seed at levels of up to 10% in baked products, in breakfast cereals and in fruit, nut and seed mixes, as well as to pre-packed chia seed as such. Where use in the latter context 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 of 5%, as specified in the earlier authorisation (EC09).

Nutritional value and metabolism

As stated in Article 3(4) of European Regulation 258/97, information about nutritional value and metabolism is relevant to an assessment of substantial equivalence. Because the product in this case is an unprocessed seed 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 seed referred to in the application by GCP Import & Export S.R.L. 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 seed under consideration will be used in the same way as the authorised seeds, and there is nothing to indicate that the chia seed under consideration differs 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 seed by monitoring for the presence of chemical and microbiological contaminants.

In summary, the VNV Committee concludes that the chia seed referred to in the application by the company GCP Import & Export S.R.L. is substantially equivalent to the previously authorised chia seeds, within the meaning of article 3(4) of Regulation 259/97 concerning novel foods and novel food ingredients.

References

- EC97 Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council of 27 January 1997 concerning novel foods and novel food ingredients. Official Journal of the European Communities 1997; L43: 1-6. (<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31997R0258&qid=1397204862593&from=EN>)
- EC06 Commission Regulation (EC) No 1881/2006 of 19 December 2006 setting maximum levels for certain contaminants in foodstuffs. Official Journal of the European Union 2006; L364: 5-24. (<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006R1881&qid=1397205549813&from=EN>)
A consolidated version is available via <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1452593264876&uri=CELEX:02006R1881-20151118>.
- EC09 2009/827/EG: Commission Decision of 13 October 2009 authorising the placing on the market of Chia seed (*Salvia hispanica*) as novel food ingredient under Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council. Official Journal of the European Union 2009; L294: 14-15 (<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009D0827&from=EN>)
- EFSA09 Scientific Opinion of the Panel on Dietetic Products Nutrition and Allergies on a request from the European Commission on the safety of 'Chia seed (*Salvia hispanica*) and ground whole Chia seed' as a food ingredient. The EFSA Journal (2009) 996, 1-26. (<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/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>)
- 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/voor-mensen/nieuwe->

- [voedingsmiddelen/documenten/publicaties/2007/10/25/nv-advies-veiligheidsbeoordeling-deel-2\)](#)
- NFU15 Novel Foods Unit, Medicines Evaluation Board. Chia seed (4), report no. 2015-01 BNV, Utrecht, February 13, 2015. (<http://www.cbg-meb.nl/voor-mensen/nieuwe-voedingsmiddelen/documenten/rapporten/2015/02/13/nv-chiazaad-4>)
- TCC11 The Chia Company. Application for the authorization of Chia Seed from *Salvia hispanica* L. for consumption as a food and as an ingredient in additional food groups. 23 March 2011. Dossier submitted to the UK ACNFP (Advisory Committee on Novel Foods and Processes). (http://acnfp.food.gov.uk/sites/default/files/mnt/drupal_data/sources/files/multimedia/pdfs/applicdosschiacompany.pdf)