

## Chiazaad (9)

## Chia seed (9)

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. 2016-02BNV, Utrecht, 15 januari 2016  
No. 2016-02BNV, Utrecht, January 15, 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 Mardan B.V. te Rotterdam met chiazaad dat al in de Europese Unie is toegelaten.

De aanvrager heeft op 26 mei 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 voedsel ingrediënten (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, EG13). De beoordelingsprocedure is als volgt verlopen. BNV heeft op 1 september 2015 de firma gevraagd verschillende onduidelijkheden in het dossier toe te lichten. Op 25 september 2015 heeft de aanvrager aanvullende informatie verstrekt, waarna BNV op 13 oktober nog opheldering heeft gevraagd. De aanvrager heeft hierop diezelfde dag nog geantwoord. 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 15 december 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*). De aanvrager biedt deels conventioneel en deels biologisch geteeld chiazaad aan, van een toeleverancier uit Paraguay (Zuid-Amerika). De botanische oorsprong van het chiazaad is vastgelegd in de productspecificatie. De aanvrager verklaart verder dat de planten niet genetisch gemodificeerd zijn en dat vermenging met de verwante *Salvia Columbariae* volledig uitgesloten is, omdat in Paraguay enkel *Salvia Hispanica* verbouwd wordt.

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 juli 2013. Naast de hoeveelheid droge stof (92-93%) betreft dit het eiwitgehalte (22-23%), het vetgehalte (23-25%), het koolhydraatgehalte (38-43%) en het asgehalte (4,8-5,1%). Het gehalte aan voedingsvezels is 38 à 39%. Volgens de aanvrager komen deze gehalten overeen met die van het reeds toegelaten chiazaad, zonder significante verschillen. 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, EG13). 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.

Ondanks de verschillen in koolhydraten en vetgehalte concludeert de commissie VNV dat de samenstelling van het product van de aanvrager niet wezenlijk afwijkt van die van het reeds toegelaten chiazaad (EG09, EG13). Locatie en teeltomstandigheden kunnen dergelijke natuurlijke variatie verklaren. 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, mist er geen twijfel bestaat over de botanische herkomst van het zaad (zaad van *Salvia hispanica*).

Productieproces. De aanvrager vermeldt dat de toeleverancier in Paraguay conventioneel en biologisch geteeld chiazaad levert. Het dossier beschrijft kort de processtappen voor het opschonen van het chiazaad middels eenvoudige mechanische bewerkingen en het verpakken door de toeleverancier. Gedurende dit proces wordt, volgens de aanvrager, het chiazaad regelmatig gecontroleerd. Ook verklaart de aanvrager dat de toeleverancier de microbiologische kwaliteit van het opgeslagen chiazaad analyseert voordat deze partijen worden uitgevoerd. Voor het bewaken van de kwaliteit gebruikt de toeleverancier een HACCP-systeem voor de verschillende productiefasen van ontvangst, opslag en export van de zaden. Er zijn vier kritische controlepunten gedefinieerd in het HACCP plan: residuen bestrijdingsmiddelen, microbiologische contaminatie, aanwezigheid van metaaldeeltjes en gebroken naalden bij het sluiten van de zakken. Daarnaast bevat het dossier een certificaat waaruit blijkt dat de drie geteste partijen chiazaad geproduceerd zijn volgens GMP.

De commissie VNV constateert dat er naast het opschonen van het chiazaad geen sprake is van verdere bewerkingen. Het is dan ook niet te verwachten dat het gevolgde productieproces veranderingen in het eindproduct ten gevolge zal hebben ten opzichte van het reeds toegelaten chiazaad.

### **Gehalte aan ongewenste stoffen**

Om het gehalte aan ongewenste stoffen in het chiazaad van de aanvrager te kunnen vergelijken met reeds toegelaten chiazaad, zijn de drie eerder genoemde partijen chiazaad

uit Paraguay (oogstjaar 2013), onderzocht op de aanwezigheid van micro-organismen, mycotoxines en zware metalen. De resultaten van die analyses worden in het dossier vergeleken met gegevens van het reeds toegelaten autorisatiedossier voor chiazaad.

Uit de testresultaten blijkt dat dit chiazaad geen meetbare hoeveelheden van de zware metalen cadmium, kwik en arseen bevat (alle waarden lager dan 0,05 mg/kg). Alleen voor lood werd een meetbare waarde vermeld van net boven de detectiegrens van 0,05 mg/kg in één van de drie partijen chiazaad. De aanvrager laat zien dat al deze waarden lager zijn dan die uit het eerdere autorisatiedossier. Tevens heeft de aanvrager in de specificatie opgenomen dat het zal voldoen aan de Europese wetgeving.

De drie partijen chiazaad zijn door de aanvrager ook onderzocht op de volgende mycotoxines: aflatoxine B1, B2, G1 en G2 (elk afzonderlijk) en de som van aflatoxines B1, B2, G1 en G2 en ochratoxine A. De meetwaarden van aflatoxine B2, G1, G2 en ochratoxine A liggen onder de bepaalbaarheidsgrens van de gebruikte analysemethode. Alleen voor aflatoxine B1 werden twee meetbare waarden vermeld boven de detectiegrens van 0,2 µg/kg. De beoordelaars hebben geconstateerd dat deze waarden vergelijkbaar zijn met andere notificaties voor chiazaad.

De microbiologische analyses van de drie partijen chiazaad omvatten bepalingen voor gisten, schimmels, *Escherichia coli*, *Clostridium perfringens*, *Staphylococcus aureus*, *Bacillus cereus*, *Salmonella* en *Listeria monocytogenes*. De meetwaarden van *Clostridium perfringens*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Salmonella* en *Listeria monocytogenes* liggen onder de bepaalbaarheidsgrens van de gebruikte analysemethode. Voor gisten, schimmels en *Bacillus cereus* werden meetbare waarden vermeld boven de detectiegrens van <10 kve/g, <10 kve/g en <50 kve/g, respectievelijk. Volgens BNV zijn voor het toegelaten chiazaad eveneens hogere waarden gerapporteerd en zijn de waarden vergelijkbaar of lager dan de voorbeelden in het EFSA-rapport over chiazaad (EFSA09).

In de productspecificatie van het chiazaad heeft de aanvrager grenswaarden vastgelegd voor de aanwezigheid van micro-organismen (gisten, schimmels, *Escherichia coli* en *Salmonella*). Voor aflatoxine B1, de som van aflatoxines B1, B2, G1 en G2 en ochratoxine A zijn de grenswaarden vergelijkbaar met de wettelijke normen voor bepaalde typen voedingsmiddelen zoals oliehoudende zaden en granen (EG06). De aanvrager houdt voor zware metalen de limieten van de Europese wetgeving aan. De drie onderzochte partijen chiazaad (zie hierboven) voldoen aan al deze criteria.

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). Voor nieuwe voedingsmiddelen kan echter hoogstens gebruik worden gemaakt van hierin vastgestelde vereisten voor enigszins vergelijkbare voedingsmiddelen (in dit geval granen en oliehoudende zaden). Tevens is uiteraard het EFSA-advies over het eerdere autorisatiedossier voor chiazaad informatief als basis voor het oordeel over wezenlijke gelijkwaardigheid. Daarin wordt onder meer besproken hoe door een brede screening werd aangetoond dat contaminanten, relevant voor de menselijke voeding, afwezig zijn. De 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

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 Mardan 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 Mardam 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/sites/default/files/scientific\\_output/files/main\\_documents/996.pdf](http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/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](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 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>)

## 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 Mardan B.V., of Rotterdam, The Netherlands.

The applicant submitted a dossier to the Medicines Evaluation Board (MEB) on 26 May 2015, 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. The 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, EC13). The assessment procedure took the following course. On 1 September 2015, the Novel Foods Unit asked the applicant to provide additional information to clarify various aspects of the original dossier. On 25 September 2015, the applicant provided additional information. Subsequently, on 13 October, the Novel Foods Unit asked for further clarifications. The applicant responded to that request the same day. Thereafter, the Novel Foods Unit assessed the entire body of information provided, in accordance with the general assessment policy on chia seed notification dossiers, which had been discussed at various meetings of the VNV Committee in 2014. Finally, the VNV Committee adopted this report at a plenary meeting held on 15 December 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 dossier contains a brief description of the chia plant species (*Salvia hispanica*). The applicant supplies chia seed, some conventionally cultivated and some organically cultivated, which is obtained from a supplier in Paraguay (South America). The botanical origin of the chia seed is detailed in the product specification. The applicant also states that the plants are not genetically modified and that there is no possibility of intermixing with the related *Salvia columbariae*, because *Salvia hispanica* is the only species of chia cultivated in Paraguay.

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 the chia seed based on the results of analyses of three product batches cultivated in various parts of Paraguay and harvested in June and July 2013. The information provided relates to the dry material content (92-93%), the protein content (22-23%), the fat content (23-25%), the carbohydrate content (38-43%) and the ash content (4.8-5.1%). The dietary fibre content is 38 to 39%. According to the applicant, the reported composition is consistent with those reported for the previously authorised chia seeds and exhibit no significant differences. The authorisation decisions concerning those seeds provide values for dry material (91-96%), protein (20-22%), fat (30-35%), carbohydrates (25-41%), dietary fibre (as raw cellulose, 18-30%) and ash (4-6%) (EC09, EC13). The assessors are of the opinion that the slightly higher fibre content in the applicant's chia seed is attributable partly to differences in the analytical methods used. A report on chia seed published by the European Food Safety Authority (EFSA) highlights differences in measured carbohydrate content and dietary fibre content, for example, which are attributable to the use of different analytical methods (EFSA09).

The applicant also performed a detailed fatty acid profile analysis for each of the three test batches.

Despite the discrepancies in the carbohydrate content and fat content, 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, EC13). The observed discrepancies are liable to occur naturally, as a result of differences in the cultivation sites and growing conditions. 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 unprocessed chia seed, providing that the botanical origin of the seed is not in doubt (seed of *Salvia hispanica*).

Production process. The applicant states that the supplier in Paraguay supplies both conventionally cultivated and organically cultivated chia seed. The dossier outlines briefly the various stages in the process of cleaning chia seeds by simple mechanical operations and packaging by the supplier. According to the applicant, the chia seed is regularly checked during the process. The applicant also states that the supplier analyses the microbiological quality of the stored chia seed prior to export. The supplier uses a HACCP system for quality management during the various production phases, i.e. reception, storage and export of the seed. The HACCP plan identifies four critical control points: pesticide residues, microbiological contamination, presence of metal particles and presence of broken needles from the closure of the sacks. The dossier also contains a certificate, which states that the three tested batches of chia seed were produced according to GMP.

The VNV Committee notes that the chia seed does not undergo any processing other than cleaning. There is consequently no reason to expect that the production process used will result in an end product that differs substantially from the previously authorised chia seeds.

### **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 Paraguay referred to above (year of harvest: 2013) were analysed for the presence of microorganisms,



mycotoxins and heavy metals. The dossier contains a comparison of the analysis results against data from the dossier for previously authorised chia seed.

The test results indicate that the analysed chia seed contains no measurable quantities of the heavy metals cadmium, mercury and arsenic (all values obtained were lower than 0.05 mg/kg). The only heavy metal found in a measurable quantity was lead, for which a value just above the detection threshold of 0.05 mg/kg was obtained from one of the three batches of chia seed. The applicant points out that all the measured values are lower than those cited in the earlier authorisation dossier. The applicant's product specification also states that the product will comply with European legislation.

The applicant also had the three batches of chia seed analysed for the presence of the following mycotoxins: the aflatoxins B1, B2, G1 and G2 (individually) and the sum of aflatoxins B1, B2, G1 and G2 and ochratoxin A. The aflatoxins B2, G1, G2 and ochratoxin A were not present at levels above the detection thresholds of the methods used. Only in the case of aflatoxin B1 two levels above the threshold of 0.2 µg/kg were detected. The assessors note that the reported values are comparable to those cited in other chia seed notifications.

The microbiological analyses of the three batches of chia seed included tests for yeasts, moulds, *Escherichia coli*, *Clostridium perfringens*, *Staphylococcus aureus*, *Bacillus cereus*, *Salmonella* and *Listeria monocytogenes*. The values measured for *Clostridium perfringens*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Salmonella* and *Listeria monocytogenes* were below the detection threshold of the analytical method used. For yeasts, moulds and *Bacillus cereus*, values above the detection thresholds (<10 kve/g, <10 kve/g and <50 kve/g, respectively) were obtained. According to the Novel Foods Unit, higher values were also reported for the authorised chia seed, and the values stated for the applicant's chia seed are similar to or lower than the examples given in the EFSA report on chia seed (EFSA09).

The applicant's chia seed product specification includes limit values for the presence of microorganisms (yeasts, moulds, *Escherichia coli* and *Salmonella*). For aflatoxin B1, the sum of aflatoxins B1, B2, G1 and G2 and ochratoxin A, the limit values are comparable to the regulatory limits for certain types of food, such as oilseeds and cereals (EC06). The applicant's limits for heavy metals are based on the limits contained in the European legislation. The three analysed batches of chia seed (as referred to above) satisfied all the criteria contained in the product specification.

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 and oilseeds). 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 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 Committee emphasises that it is the responsibility of the applicant to assure the quality of the product by monitoring for the presence of contaminants.

### 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 on its own. 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 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 Mardan B.V. is substantially equivalent to that of the previously authorised chia seeds (EC09, EC13). Consequently, there is no reason to believe that there may be differences in terms of nutritional value and metabolism. Furthermore, it is proposed that the chia 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 Mardan B.V. 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/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> )
- 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>)