

# **Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) en relación a una solicitud de evaluación inicial para la comercialización de semillas de chía (*Salvia hispanica*) en chocolate en tabletas, en el marco del Reglamento (CE) N° 258/97 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios**

## **Sección de Seguridad Alimentaria y Nutrición**

Montaña Cámara Hurtado, María Pilar Conchello Moreno, Álvaro Daschner, Ramón Estruch Riba, Rosa María Giner Pons, María Elena González Fandos, Susana Guix Arnau, Ángeles Jos Gallego, Jordi Mañes Vinuesa, Olga Martín Belloso, María Aránzazu Martínez Caballero, José Alfredo Martínez Hernández, Alfredo Palop Gómez, David Rodríguez Lázaro, Gaspar Ros Berruezo, Carmen Rubio Armendáriz, María José Ruiz Leal, Pau Talens Oliag, Jesús Ángel Santos Buelga, Josep Antoni Tur Marí

## **Secretario técnico**

Vicente Calderón Pascual

Número de referencia: AECOSAN-2017-006

Documento aprobado por la Sección de Seguridad Alimentaria y Nutrición del Comité Científico en su sesión plenaria de 20 de septiembre de 2017

## **Grupo de trabajo**

Ángeles Jos Gallego (Coordinadora)

Álvaro Daschner

David Rodríguez Lázaro

Gaspar Ros Berruezo

María José Ruiz Leal

Josep Antoni Tur Marí

## **Resumen**

La empresa Sanchis Mira S.A. ha solicitado la autorización de la comercialización en la Unión Europea de semillas de chía (*Salvia hispanica*) en chocolate en tabletas. Se trataría de una extensión de los usos autorizados para este nuevo alimento en 2009, 2013 y 2015.

El Comité Científico considera que de la información aportada no se deduce que el consumo de las semillas de chía (*Salvia hispanica*) en chocolate en tabletas, en las condiciones propuestas por el solicitante, pueda producir efectos negativos para la salud, concluyendo que el nuevo alimento cumple los criterios de aceptación establecidos por el Reglamento (CE) N° 258/97 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios (UE, 1997a).

## **Palabras clave**

Semillas de chía, chocolate, nuevo alimento.

## **Report of the Scientific Committee of the Spanish Agency for Consumer Affairs, Food Safety and Nutrition (AECOSAN) on a request for initial assessment for marketing of chia (*Salvia hispanica*) in chocolate bars under Regulation (EC) No 258/97 on novel foods and novel food ingredients**

### **Abstract**

The company Sanchis Mira S.A requested authorization to market chia (*Salvia hispanica*) seeds in chocolate bars in the European Union. This would be an extension of use of the novel food authorized in 2009, 2013 and 2015.

The AECOSAN Scientific Committee takes the view that, according to the information provided, there is no indication that consumption of chia (*Salvia hispanica*) in chocolate bars, under the conditions proposed by the applicant, can produce adverse effects on health. The Committee concludes that the novel food presented for assessment meets the criteria for acceptance laid down by Regulation (EC) No 258/97 concerning novel foods and novel food ingredients (UE, 1997a).

### **Key words**

Chia seeds, chocolate, novel food.

## 1. Evaluación del nuevo alimento

### Introducción

La empresa Sanchis Mira S.A. ha solicitado la autorización de la comercialización en la Unión Europea de semillas de chía (*Salvia hispanica*) como ingrediente en chocolate en tabletas. Esta solicitud supondría una extensión de los usos autorizados para este nuevo alimento en 2009, 2013 y 2015.

Mediante la Decisión 2009/827/CE (UE, 2009) se autorizó a la empresa Columbus Paradigm Institute S.A. la comercialización en el mercado de la Unión Europea de las semillas de chía como nuevo ingrediente alimentario en productos de panadería, con un contenido máximo de semillas de chía del 5 %. Posteriormente, la empresa The Chía Company presentó una solicitud a las autoridades competentes del Reino Unido para la extensión de la autorización del uso de las semillas de chía. En particular, solicitó que en determinadas categorías de alimentos pudiera utilizarse hasta un 10 % de semillas y que pudieran comercializarse semillas de chía preenvasadas. Dicha extensión de uso fue aprobada conforme a la Decisión 2013/50/UE (UE, 2013). Posteriormente, en 2015, las autoridades competentes de Irlanda autorizaron una extensión de uso a la empresa Wow Food and Drinks para el uso de zumos de frutas y de mezcla de frutas (15 g/450 ml de zumo) (FSAI, 2015).

El solicitante ha incluido a las semillas de chía (*Salvia hispanica*) en la clase 2: "Nuevos alimentos complejos obtenidos a partir de fuentes no modificadas genéticamente", donde se incluyen los vegetales, animales y microorganismos intactos utilizados como alimentos, y dentro de la subclase 2: "La fuente del nuevo alimento no tiene un historial de uso alimentario en la Comunidad". Como consecuencia de esta clasificación (2.2) el dossier de solicitud ha sido desarrollado según la Recomendación de la Comisión 97/618/CE, siguiendo las directrices para esta categoría (UE, 1997b).

### Comentarios

El Comité Científico está de acuerdo con la categorización de este producto realizada por el solicitante, se trata de un nuevo alimento para el que no había un historial de consumo anterior a 1997 en la Unión Europea.

### I. Especificaciones del nuevo alimento

Las especificaciones de las semillas de chía fueron fijadas mediante las Decisiones 2009/827/CE y 2013/50/UE. Posteriormente la carta de autorización de las autoridades competentes de Irlanda fijó una serie de condiciones de autorización del uso de las semillas de chía en zumos de frutas y mezclas de zumos de frutas.

Las semillas de chía que utilizará son comercializadas por Jules Brochenin SA, que ha notificado su equivalencia sustancial frente a las semillas de chía ya autorizadas conforme al informe emitido por la Dirección General de Competitividad, Consumo y Lucha contra el Fraude de Francia.

### Comentarios

El Comité Científico ha comprobado que la empresa Jules Brochenin SA ha notificado a la Comisión Europea la equivalencia sustancial de las semillas de chía que desea comercializar frente a las ya

autorizadas. Las especificaciones fijadas en las Decisiones 2009/827/CE y 2013/50/UE se consideran suficientes.

## II. Efectos del proceso de producción aplicado al nuevo alimento

El solicitante indica que las semillas de chía que utilizará cuentan con una autorización de comercialización obtenida mediante la notificación de su equivalencia sustancial con las semillas ya autorizadas en la Unión Europea y describe el proceso de producción de las semillas.

La cobertura de chocolate líquida se recibe y mantiene a 40-50 °C durante un máximo, aproximado de 1 mes, y se somete a un control de materias extrañas mediante filtros de imanes, malla y rotación.

La adición de ingredientes al chocolate (semillas de chía u otros previamente mezclados) se realiza a 27-33 °C. Tras el llenado de los moldes se enfría a 6-14 °C y, una vez solidificado, se envasa y etiqueta.

El solicitante indica que los rangos de temperatura utilizados no provocan cambios en la composición o estructura del nuevo ingrediente.

Se realizó un estudio de estabilidad de un formulado de chocolate con arándanos (15 %) y semillas de chía (3 %). El chocolate se mantuvo sometido a ciclos de 0 a 25 °C durante 8 horas diarias a lo largo de 8 meses. Se realizaron cuatro controles microbiológicos (mohos, levaduras, enterobacterias, *E. coli*, *Salmonella/Shigella* y *S. aureus*) y organolépticos durante 12 meses y no se detectó contaminación microbiológica ni variación en los caracteres organolépticos (sabor, olor, color/aspecto y textura).

### Comentarios

El Comité Científico opina que el proceso de fabricación seguido es el tradicional para este tipo de productos, y puede considerarse apropiado desde un punto de vista de la seguridad alimentaria. Asimismo, el solicitante cuenta con un sistema adecuado de control de puntos críticos químicos, físicos y biológicos.

## III. Historial del organismo utilizado como fuente del alimento

El solicitante hace referencia a las solicitudes de comercialización de las semillas de chía y de aceite de semillas de chía ya autorizadas y al reconocimiento de la equivalencia sustancial de las semillas de chía que utilizará con las ya autorizadas.

### Comentarios

El uso de las semillas de chía en alimentación es amplio en América del sur y se ha extendido de forma importante en otros países. Además, cuenta con autorizaciones de utilización como ingrediente de distintos alimentos en la Unión Europea.

## IX. Ingesta/nivel de usos previstos del nuevo alimento

Se desea comercializar las semillas de chía como ingrediente en chocolate en tabletas en una concentración igual o inferior al 3 %.

Para la estimación de la ingesta de semillas de chía a través de su adición al chocolate en tabletas el solicitante ha tenido en cuenta datos de la base de datos *EFSA Comprehensive European Food Consumption Database* (EFSA, 2017).

De acuerdo con esta base de datos, el valor más alto de consumo de chocolate en barra es de 200 g/día en Eslovenia (percentil 95 del consumo agudo de chocolate en tableta por adultos).

Considerando este caso e incluyendo semillas de chía en la formulación (máximo contenido del 3 % en peso), dicho consumo resultaría equivalente a una ingesta de 6 g de semillas de chía al día.

### Comentarios

El Comité Científico considera apropiadas las estimaciones de ingesta realizadas por el solicitante.

## XI. Información nutricional sobre el nuevo alimento

El solicitante indica que las semillas de chía no se utilizarán por sus propiedades saludables ni se realizará ninguna declaración en este sentido y que no sustituirá a otros alimentos de la dieta de manera que implique una desventaja nutricional.

Se incluyen los resultados del análisis de distintos componentes (proteína, fibra, hidratos de carbono, grasa, perfil de ácidos grasos, vitaminas A, C y E y minerales) en tres lotes de semillas de chía de Jules Brochenin SA y se ha realizado un análisis para comparar la composición de un formulado de chocolate con y sin semillas de chía.

### Comentarios

El Comité Científico considera que la introducción de las semillas de chía en chocolate en tabletas no supondrá una desventaja nutricional para el consumidor. Dada la pequeña proporción de semillas de chía añadida, las diferencias nutricionales entre el chocolate con y sin semillas de chía son pequeñas y no se pueden considerar significativas.

En cualquier caso, no se podrán realizar declaraciones nutricionales o de propiedades saludables que no estén autorizadas conforme al Reglamento (CE) N° 1924/2006 (UE, 2006).

## XII. Información microbiológica sobre el nuevo alimento

Se incluyen los resultados del análisis mohos y levaduras, *S. aureus*, coliformes, *Samonella*, enterobacterias y *Bacillus cereus* en tres lotes de semillas de chía de Jules Brochenin SA.

El solicitante realizó un análisis de estafilococos coagulasa positiva, *L. monocytogenes*, *Salmonella* y *E. coli* en semillas de chía y en un formulado de chocolate que contenía arándanos y semillas de chía, siendo los resultados negativos en ambos casos.

### Comentarios

El Comité Científico considera suficiente la información sobre la ausencia de microorganismos patógenos en las semillas de chía y señala que, en caso de que se autorice la comercialización de las semillas de chía como ingrediente en chocolate en tabletas, el producto elaborado deberá cumplir con toda la legislación alimentaria que le sea de aplicación y, una vez que el producto esté en el mercado, el operador deberá asegurar la ausencia de microorganismos indeseables o su presencia por debajo de los límites máximos establecidos.

El solicitante cuenta con un sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC) implantado que permite mantener los niveles deseados de inocuidad y calidad. El Comité considera que la inclusión de hasta un 3 % de semillas de chía en chocolate en tabletas no supone un incremento del riesgo microbiológico que escape al control del sistema APPCC.

### XIII. Información toxicológica sobre el nuevo alimento

Al igual que en las anteriores ampliaciones de uso de las semillas de chía, el solicitante no presenta resultados de ensayos toxicológicos y se remite a estudios recogidos en anteriores dosieres de autorización. Además aporta resultado del análisis de metales pesados, micotoxinas y plaguicidas de las semillas de chía realizados por Jules Brochenin SA en el marco de la solicitud de equivalencia sustancial de sus semillas y también por el propio solicitante.

### Comentarios

El Comité Científico considera suficientemente probada la inocuidad del nuevo alimento, que no se ve modificada por el nuevo uso como ingrediente en chocolate en tabletas. El uso previo y actual de las semillas de chía en países de la Unión Europea y fuera de ella se puede considerar como una evidencia de su seguridad. Igualmente, se ha realizado una búsqueda bibliográfica desde el 2009 (año de publicación de la opinión científica de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA, 2009)) hasta la actualidad, no encontrándose estudios toxicológicos. Sí existen en cambio estudios de intervención que utilizan las semillas de chía en dosis mayores a las utilizadas por el solicitante sin que refieran signos de toxicidad (25 g en Nieman et al. (2009); 30 g en Vuksan et al. (2017); etc.).

En cuanto a la alergenicidad, el Comité Científico ha comprobado la existencia de un caso reciente de anafilaxia por consumo de semillas de chía (García-Jiménez et al., 2015). Sin embargo, el Comité concluye que la existencia de un único caso descrito de anafilaxia a semillas de chía después de un uso prolongado indica que su alergenicidad es poco relevante. Por otro lado, el etiquetado del producto incluyendo "semillas de chía (*Salvia hispanica*)" permitirá, en su caso, a los consumidores alérgicos a otras semillas evitar su consumo.

### Conclusiones del Comité Científico

El Comité Científico considera que de la información aportada no se deduce que el consumo de las semillas de chía (*Salvia hispanica*) en chocolate en tabletas, en las condiciones propuestas por el solicitante, pueda producir efectos negativos para la salud, así como que el nuevo alimento cumple

los criterios de aceptación establecidos por el Reglamento (CE) N° 258/97 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios.

## Referencias

- EFSA (2009). European Food Safety Authority. 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. *EFSA Journal*, 996, pp: 1-26.
- EFSA (2017). European Food Safety Authority. Comprehensive European Food Consumption Database. Disponible en: <https://www.efsa.europa.eu/en/food-consumption/comprehensive-database> [acceso: 13-09-17].
- FSAI (2015). Food Safety Authority of Ireland. Solicitud de extensión de los usos de las semillas de chía en el marco del Reglamento (CE) N° 258/97, sobre nuevos alimentos, para incluir determinadas bebidas no alcohólicas. 18 de septiembre de 2015.
- García Jiménez, S., Pastor Vargas, C., de las Heras, M., Sanz Maroto, A., Vivanco, F. y Sastre, J. (2015). Allergen characterization of Chia Seeds (*Salvia hispanica*), a new allergenic food. *Journal of Investigational Allergology and Clinical Immunology*, 25 (1), pp: 55-82.
- Nieman, D.C., Cateyaam, E.J., Austina, M.D., Henson, D.A., McAnulty, S.R. y Jin, F. (2009). Chia seed does not promote weight loss or alter disease risk factors in overweight adults. *Nutrition Research*, 29, pp: 414-418.
- UE (1997a). Reglamento (CE) N° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de enero de 1997 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios. DO L 43 de 14 de febrero de 1997, pp: 1-6.
- UE (1997b). Recomendación de la Comisión 97/618/CE, de 29 de julio de 1997, relativa a los aspectos científicos y a la presentación de la información necesaria para secundar las solicitudes de puesta en el mercado de nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios, la presentación de dicha información y la elaboración de los informes de evaluación inicial de conformidad con el Reglamento (CE) N° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo. DO L 253 de 16 de septiembre de 1997, pp: 1-36.
- UE (2006). Reglamento (CE) N° 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de diciembre de 2006 relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos. DO L 404 de 30 de diciembre de 2006, pp: 9-25.
- UE (2009). Decisión 2009/827/CE de la Comisión, de 13 de octubre de 2009, por la que se autoriza la comercialización de semillas de chía (*Salvia hispanica*) como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) N° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo. DO L 294 de 11 de noviembre de 2009, pp: 14-15.
- UE (2013). Decisión 2013/50/UE de la Comisión, de 22 de enero de 2013, por la que se autoriza una extensión de los usos de las semillas de chía (*Salvia hispanica*) como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) N° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo. DO L 21 de 24 de enero de 2013, pp: 34-35.
- Vuksan, V., Jenkins, A.L., Brissette, C., Choleva, L., Jovanovski, E., Gibbs, A.L., Bazinet, R.P., Au-Yeung, F., Zurbau, A., Ho, H.V.T., Duvnjak, L., Sievenpiper, J.L., Josse, R.G. y Hanna, A. (2017). Salba-chia (*Salvia hispanica* L.) in the treatment of overweight and obese patients with type 2 diabetes: A double-blind randomized controlled trial. *Nutrition, Metabolism & Cardiovascular Diseases*, 27, pp: 138-146.