

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 chíá (*Salvia hispanica*) en platos preparados esterilizados basados en granos de cereales, pseudocereales y/o legumbres, 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-2017-004

Documento aprobado por la Sección de Seguridad Alimentaria y Nutrición del Comité Científico en su sesión plenaria de 22 de junio 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 Herba Ricemills S.L.U. ha solicitado la autorización de la comercialización en la Unión Europea de semillas de chíá (*Salvia hispanica*) como ingrediente de platos preparados esterilizados elaborados a base de granos de cereales, pseudocereales y/o legumbres. 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 chíá (*Salvia hispanica*) en platos preparados esterilizados basados en granos de cereales, pseudocereales y/o legumbres, 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 chíá, platos preparados, nuevos alimentos.

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*) seeds in sterilized ready to serve meals based on cereal, pseudocereals and/or pulse grains under Regulation (EC) No 258/97 on novel foods and novel food ingredients

Abstract

The company Herba Ricemills S.L.U. requested authorization to market chia (*Salvia hispanica*) seeds in sterilized ready to serve meals based on cereal, pseudocereals and/or pulse grains 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*) seeds in ready to serve meals based on cereal, pseudocereals and/or pulse grains, 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, ready to serve meals, novel foods.

1. Evaluación del nuevo alimento

Introducción

La empresa Herba Ricemills S.L.U. ha solicitado la autorización de la comercialización en la Unión Europea de semillas de chíá (*Salvia hispanica*) como ingrediente de platos preparados esterilizados elaborados a base de granos de cereales, pseudocereales y/o legumbres, complementados con vegetales y condimentos. Dichos platos preparados están destinados a ser comercializados a temperatura ambiente y contarían con una vida útil prolongada (1 año), se trata de productos listos para el consumo tras un breve calentamiento. 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 chíá como nuevo ingrediente alimentario en productos de panadería, con un contenido máximo de semillas de chíá del 5 %. Posteriormente, la empresa The Chíá Company presentó una solicitud a las autoridades competentes del Reino Unido para la extensión de la autorización del uso de las semillas de chíá. En particular, solicitó que en determinadas categorías de alimentos pudiera utilizarse hasta un 10 % de semillas y que pudieran comercializarse semillas de chíá 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 chíá (*Salvia hispanica*) en la clase 2: “Nuevo alimento complejos obtenidos a partir de fuentes no modificadas genéticamente”, donde se incluyen los 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 chíá 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 chíá en zumos de frutas y mezclas de zumos de frutas.

Las semillas de chíá que utilizará cuentan con una notificación de su equivalencia sustancial frente a las ya autorizadas conforme al informe de evaluación emitido por la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN).

Comentarios

El Comité Científico ha comprobado que la empresa Herba Ricemills S.L.U. 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.

Se adjuntan tres ejemplos de formulaciones a base de legumbres, cereales o ambos y se facilita un diagrama con las distintas etapas de la producción de estos platos preparados.

Los platos preparados se envasarían en material polimérico apto para contener entre 125 g y 400 g. Los envases admiten desde raciones individuales de 125 a 200 g a tres o cuatro raciones por envase de 300 o 400 g. Los materiales de envasado (vasitos o bolsas) de material polimérico (PP/EVOH/PP) son sellados con atmósfera modificada (CO_2/N_2 , 30:70) utilizando un film flexible (PET/OPA/CPP), o bien son dosificados en bolsas *doypack* de PET/PETSiOx/CPP de 134 micras. Estos materiales tienen propiedades de barrera al oxígeno y otros gases y resisten el proceso de esterilización.

El producto es sometido a un tratamiento térmico para garantizar su inocuidad, empleando temperaturas superiores a 100 °C durante más de 30 minutos. Asimismo, el tratamiento térmico propiamente dicho se realiza en un autoclave a una temperatura de 121 °C y a una presión de alrededor 2 000 milibares durante más de 15 minutos con el fin de garantizar una reducción de la carga microbiana (principalmente esporas de los géneros *Clostridium* y *Bacillus*, usando *Clostridium botulinum* como modelo) de 12D (es decir una reducción de 10^{12} de la carga inicial), utilizando valores de tiempo equivalente, F_0 , superiores a 7 minutos, lo que puede garantizar la esterilización fiable el peor escenario. En este sentido, el solicitante aporta documentación analítica de un laboratorio independiente en la cual se corrobora en un número de productos (cinco muestras) los resultados indicados, no observándose la presencia de esporas de distinto origen microbiano.

Se realizó un estudio de estabilidad de un plato preparado tipo esterilizado que contenía semillas de chía (1,5 %). El plato se mantuvo a 5 °C (control), 25 °C (hasta 3 meses) y 38 °C (hasta 6 meses) y se controló el oxígeno residual, color, pH, acidez total valorable (ATV) y se realizó una evaluación sensorial del producto. Los cambios observados se consideraron pequeños y poco significativos.

Comentarios

El Comité Científico opina que el tratamiento térmico de esterilización que se aplica es el tradicional en este tipo de productos, y puede considerarse apropiado desde un punto de vista de la seguridad microbiológica alimentaria. Asimismo, los controles microbiológicos, basados en el muestreo microbiológico periódico y en la monitorización del cumplimiento de los parámetros de temperatura, presión y tiempo en cada una de las fases del tratamiento térmico, pueden considerarse adecuados.

III. Historial del organismo utilizado como fuente del alimento

El solicitante hace referencia al informe de EFSA que revisó el historial de las semillas de chía (EFSA, 2009) y al reconocimiento de la equivalencia sustancial de sus semillas de chía con las ya autorizadas. Además, en otros apartados refleja el uso de estas semillas en sus países de origen y en otros países.

Comentarios

El Comité Científico opina que el uso de las semillas de chía en alimentación es amplio en América del sur y que se ha extendido de forma importante en otros países.

IX. Ingesta/nivel de usos previstos del nuevo alimento

Se desea comercializar las semillas de chía como ingrediente de platos preparados esterilizados basados en legumbres, cereales y/o pseudocereales en una concentración igual o inferior al 5 %.

Para la estimación de la ingesta de semillas de chía vía platos preparados el solicitante ha tenido en cuenta datos del informe sobre producción, industria, distribución y consumo de alimentación en España de Mercasa, una empresa pública de la Sociedad Estatal de Participaciones Industriales (SEPI) y el Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente de España (MERCASA, 2016).

De acuerdo con este informe, el consumo total de platos preparados durante el año 2015 en España fue de 12,9 kg de platos preparados/persona/año. Del consumo total de platos preparados un 9,3 % se consumieron como conservas de vegetales, legumbres y pasta, lo cual supondría un consumo de 1,2 kg de este tipo de platos preparados/persona/año.

Considerando este último caso e incluyendo semillas de chía en la formulación (máximo contenido del 5 % en peso), dicho consumo resultaría equivalente a una ingesta de 60 g de semillas de chía/año o 0,16 g de chía al día.

A nivel europeo se aporta una previsión de consumo medio de platos preparados de 12,1 kg/año en 2017 realizada por una empresa (Statista, 2017).

Alternativamente se ha realizado una estimación basada en la ingesta diaria de un plato preparado de 200 g conteniendo un 5 % de semillas de chía, lo que equivaldría a una ingesta de 10 g de semillas de chía/día.

Comentarios

Las encuestas de ingesta alimentaria no proporcionan datos sobre el consumo de legumbres, cereales o pseudocereales en forma de plato preparado. Debido a la limitación de información existente respecto al consumo de platos preparados, el Comité Científico considera apropiadas las estimaciones de ingesta realizadas por el solicitante. El consumo estimado basado en el consumo medio de platos preparados por persona puede no ser representativo de grupos de población de alto consumo (jóvenes y adultos independientes y hogares unifamiliares) por lo que, asumiendo un escenario más extremo, considera más conveniente estimar la ingesta a partir del consumo de un plato diario de 200 g conteniendo un 5 % de semillas de chía.

No obstante, se considera bastante improbable que un consumidor seleccione un plato preparado conteniendo semillas de chía diariamente e incluso que seleccione un producto de cada categoría conteniendo chía de entre la gran variedad de productos actualmente disponibles.

XI. Información nutricional sobre el nuevo alimento

El solicitante indica que las semillas de chía destacan por su contenido en proteína, fibra, hidratos de carbono y grasa, especialmente ácidos grasos omega-3. Según indica, la introducción de las semillas de chía en platos preparados esterilizados y preparados a base de granos de cereales, pseudocereales y/o legumbres no supondrá una desventaja nutricional para el consumidor sino que mejorará la calidad nutricional de los platos preparados.

Se incluyen los resultados del análisis de distintos componentes (proteína, perfil de aminoácidos, fibra, hidratos de carbono, grasa, perfil de ácidos grasos, vitaminas A, C, E y B y minerales) en tres lotes de semillas de chía de Herba Ricemills S.L.U.

Comentarios

El Comité Científico considera que la introducción de las semillas de chía en platos preparados esterilizados preparados a base de granos de cereales, pseudocereales y/o legumbres no supondrá una desventaja nutricional para el consumidor. 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* spp., Enterobacterias y *Bacillus cereus* en tres lotes de semillas de chía de Herba Ricemills S.L.U.

El nivel de ocratoxina A detectado en una muestra es inferior al límite máximo establecido para cereales. Asimismo, los niveles de aflatoxina B1 detectados en dos muestras son inferiores a los establecidos para semillas oleaginosas.

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 de platos preparados, 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 demuestra que el proceso de esterilización efectuado en platos preparados es efectivo y que 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 5 % de semillas de chía en estos platos 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. El solicitante indica que hasta la fecha, no existen evidencias que demuestren efectos adversos derivados del consumo de semillas de chía en Estados Unidos, Canadá, y Australia, en cuanto a alergenicidad, efectos anti-nutricionales o tóxicos.

Comentarios

El Comité Científico consideró suficientemente probada la inocuidad del nuevo alimento, que no se ve modificada por el nuevo uso como ingrediente de platos preparados esterilizados basados en granos de cereales, pseudocereales y/o legumbres. 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 EFSA) 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 platos preparados esterilizados basados en granos de cereales, pseudocereales y/o legumbres, 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. *The EFSA Journal*, 996, pp: 1-26.
- 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.

- MERCASA (2016). Mercados Centrales de Abastecimiento, S.A. Alimentación en España 2016. Producción. Industria. Distribución. Consumo. Disponible en: http://www.mercasa-ediciones.es/alimentacion_2016/pdfs/Alimentacion_en_Espana_web_2016_150px.pdf [acceso 21-04-16].
- Nieman, D.C., Cayeaam 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.
- Statista (2017). Statista GmbH. Ready Meals. Disponible en: <https://www.statista.com/outlook/40080100/102/ready-meals/europe#market-arpc> [acceso 21-04-16].
- 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.