

Nonisap (3)

Noni juice (3)

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

Assessment of substantial equivalence for a notification, in accordance with European Regulation 258/97 concerning novel foods and novel food ingredients

Gezondheidsraad:

Commissie Veiligheidsbeoordeling nieuwe voedingsmiddelen (VNV)

Health Council of the Netherlands:

Committee on the Safety Assessment of Novel Foods

aan/to:

de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport/
the Minister of Health, Welfare and Sport

de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit/
the Minister of Agriculture, Nature and Food Quality

Nr. 2004/04VNV, Den Haag, 30 augustus 2004

No. 2004/04VNV, The Hague, August 30, 2004



Aan de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Onderwerp : Nonisap (3)
Beoordeling wezenlijke gelijkwaardigheid vruchtensap *Morinda citrifolia*
Uw kenmerk : VGB/VL 2460591
Ons kenmerk : 2004/04VNV, U-1152/MR/cv/622-DF
Datum : 30 augustus 2004

Mijnheer de minister,

Dit schrijven dient ter beantwoording van uw vraag naar een oordeel over de wezenlijke gelijkwaardigheid van nonisap, dat het hoofdbestanddeel vormt van een vruchtendrank genaamd Tahiti Trader Noni Saft, met reeds op de Europese markt toegelaten nonisap. Nonisap, zijnde sap van de vrucht van *Morinda citrifolia* L, is sinds juni 2003 toegelaten als nieuw voedselingrediënt voor gebruik in gepasteuriseerde vruchtendranken^{1, 2, 3}. De vergunning voor het in de handel brengen werd verleend aan de firma Morinda Inc. In de hierna volgende tekst wordt dat eerder toegelaten nonisapingrediënt aangeduid met Morinda's nonisap.

Aan de orde is een voorstel van een bedrijf voor een zogenoemde notificatie (kennisgeving), conform artikel 5 van de Europese verordening 258/97 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en voedselingrediënten⁴. Als voorwaarde voor deze verkorte toelatingsprocedure moet worden aangetoond dat het om een wezenlijk gelijkwaardig product gaat. De aanvrager, de firma Cosmos-An Europe BV, Postbus 2664, 6401 EJ Heerlen, Nederland, is van mening dat zijn nonisapingrediënt gelijk is aan Morinda's nonisap voor wat betreft de samenstelling, gehalte aan ongewenste stoffen, voedingswaarde en beoogd gebruik. De firma heeft op 13 februari 2004 een dossier ingediend met het verzoek of de Nederlandse bevoegde autoriteit deze conclusie kan ondersteunen. De bevoegde autoriteit heeft de Commissie Veiligheidsbeoordeling Nieuwe Voedingsmiddelen van de Gezondheidsraad (Commissie VNV) verzocht de claim van wezenlijke gelijkwaardigheid wetenschappelijk te toetsen.

Volgens de Commissie VNV is zekerheid over de identiteit van de bron *Morinda citrifolia* L een eerste vereiste om aan deze claim te kunnen voldoen. Zij stelt vast dat er van het toegelaten pure nonisap geen samenstellingsgegevens beschikbaar zijn en dat het vochtgehalte en de gehalten van verscheidene bestanddelen van het sap onderhevig zijn aan natuurlijke variatie. De

Onderwerp : Nonisap (3)
Beoordeling wezenlijke gelijkwaardigheid vruchtensap *Morinda citrifolia*
Ons kenmerk : 2004/04VNV, U-1152/MR/cv/622-DF
Pagina : 2
Datum : 30 augustus 2004

beoordeling van de Commissie VNV concentreert zich daarom op de afwezigheid van lucidine en rubiadine. Deze verbindingen worden verdacht van kankerverwekkende eigenschappen² en komen onder andere voor in de schors van de noniboom. Ze kunnen in het sap terecht komen als takjes en bladeren met de nonivruchten worden verwerkt. Een ander belangrijk aandachtspunt van de commissie is de deugdelijkheid van het productieproces, waarbij informatie nodig is over de afwezigheid van ongewenste microbiële en chemische verontreinigingen. De Commissie VNV wijst hierbij op nadere Europese voorschriften van veiligheid en kwaliteit waaraan het product moet voldoen. Het rapport van de beoordeling is hieronder toegevoegd.

De Commissie VNV baseert haar oordeel op de gegevens in het dossier. De aanvrager heeft meerdere malen gedurende de evaluatieperiode aanvullende informatie verstrekt op verzoek van de commissie, het laatst op 28 juni 2004. Behalve enkele algemene productgegevens en technische details van het productieproces betrof dit in het bijzonder de anthrachinonenbepaling. Tevens heeft de commissie gebruik gemaakt van de beschikbare informatie over andere nonisappen die binnen de EU in behandeling zijn of reeds beoordeeld zijn.

Identiteit van de bron

De aanvrager vermeldt dat de vruchten in het wild worden geplukt van nonibomen *Morinda citrifolia* L in Frans Polynesië. Dit is hetzelfde gebied waar de nonivruchten vandaan komen die Morinda Inc gebruikt. Speciaal getrainde nonipluckers oogsten nonivruchten op de eilanden Upolu, Savaii, Apolima, Manono en Aleipata. De Commissie VNV meent dat de aanvrager hiermee voldoende heeft toegelicht dat de gebruikte vruchten afkomstig zijn van de plantensoort *Morinda citrifolia* L.

Productspecificatie

De aanvrager verstrekt zowel de productspecificatie van het ingrediënt puur nonisap als van het eindproduct Tahiti Trader Noni Saft. Het pure nonisap is een niet gefermenteerd sap van vruchten van *Morinda citrifolia*. Dit wordt in de specificatie het nonivruchtenextract genoemd, en in het dossier kortweg met noni-extract aangeduid. De gepasteuriseerde vruchtendrank Tahiti Trader Noni Saft bevat naast 89 % nonisap ook vruchtensap afkomstig van bosbessen, druiven, peren en

Onderwerp : Nonisap (3)
Beoordeling wezenlijke gelijkwaardigheid vruchtensap *Morinda citrifolia*
Ons kenmerk : 2004/04VNV, U-1152/MR/cv/622-DF
Pagina : 3
Datum : 30 augustus 2004

frambozen. De aanvrager beschrijft het uiterlijk, de smaak en de zuurgraad van de producten. Van het eindproduct vermeldt de aanvrager ook de concentraties van de belangrijkste voedingsstoffen (eiwitten, koolhydraten en vetten).

Productie

Een Amerikaans bedrijf is verantwoordelijk voor de oogst van nonivruchten op verschillende eilanden in Frans Polynesië. Eerste klas rijpe nonivruchten worden geselecteerd en in gekoelde containers verscheept naar een ander Amerikaans bedrijf dat de vruchten verwerkt. Hier worden complete nonivruchten met behulp van gezuiverd water geëxtraheerd onder vacuüm in een percolator ofwel doorziggapparaat. Vervolgens wordt het noni-extract gefilterd om de pulp te verwijderen. Na pasteurisatie om bacteriën, schimmels en gisten te vernietigen wordt het noni-extract in vloeistofcontainers gekoeld tot kamertemperatuur. Dit pure nonisap wordt vervolgens naar de eindproducent getransporteerd waar het met andere vruchtensappen wordt gemengd. Het sap wordt nogmaals gepasteuriseerd en gefilterd waarna het in glazen flessen wordt afgevuld. Het zo verkregen eindproduct wordt door Tahiti Trader Company (Riverside, CA) verkocht in de Verenigde Staten van Amerika. De enige distributeur van deze firma voor Europa is de aanvrager Cosmos-An Europe BV.

Bij de productie van het noni-extract wordt geen gebruik gemaakt van een geconcentreerd tussenproduct. Dit laatste is wel het geval bij Morinda's nonisap, dat een met water aangelengde vruchtenmoes is. De Commissie VNV concludeert echter dat dit verschil in bereiding niet relevant is voor deze beoordeling, omdat hierdoor geen wezenlijke verschillen in productsamenstelling zullen ontstaan.

In het kader van kwaliteitsborging worden zowel het pure nonisap als het eindproduct Tahiti Trader Noni Saft, tijdens en na de productie, voortdurend gecontroleerd op een aantal kenmerken. Het dossier bevat documenten waaruit blijkt dat de verschillende betrokken bedrijven werken volgens internationaal erkende procedures voor kwaliteitsbeheersing (HACCP-systeem, GMP). De Commissie VNV stelt dat in het productieproces de microbiologische risico's voldoende worden beheerst, wat blijkt uit analyseresultaten die de aanvrager verstrekt (UBE Analytical Laboratories, Fullerton, CA, Verenigde Staten van Amerika).

Oorspronkelijk werden de nonivruchten gewassen met een desinfecterende oplossing voorafgaand aan het extractieproces, bijvoorbeeld met een chlooroplossing. Een dergelijke

Onderwerp : Nonisap (3)
Beoordeling wezenlijke gelijkwaardigheid vruchtensap *Morinda citrifolia*
Ons kenmerk : 2004/04VNV, U-1152/MR/cv/622-DF
Pagina : 4
Datum : 30 augustus 2004

decontaminatie is niet toegestaan volgens Europese en nationale regelgeving^{5, 6}. Nadat de Commissie VNV de aanvrager hierop attendeerde heeft deze het productieproces en bijhorend HACCP-schema aangepast. Het fruit wordt voortaan gewassen met alleen leidingwater.

Gehalte aan ongewenste stoffen

De aanvrager heeft het eindproduct Tahiti Trader Noni Saft op een aantal ongewenste chemische verbindingen laten onderzoeken. Bestrijdingsmiddelen worden niet aangetroffen (Silliker Laboratories, Carson, CA, Verenigde Staten van Amerika).

Van vier productiepartijen vruchtendrank heeft de aanvrager aangetoond dat er geen meetbare hoeveelheden zware metalen, waaronder lood, kwik, cadmium en arseen, aanwezig zijn (UBE Analytical Laboratories, Fullerton, CA, Verenigde Staten van Amerika). De Commissie VNV stelt vast dat de detectiegrens gebruikt voor de bepaling van het loodgehalte gelijk is aan de maximale toegestane concentratie in vruchtensappen, zoals beschreven in de Europese verordening 466/2001 tot vaststelling van maximumgehalten aan bepaalde verontreinigingen in levensmiddelen. Voor de andere zware metalen is voor vruchtensappen geen norm vastgelegd, maar de gehanteerde detectiegrenzen zijn volgens de commissie voldoende laag.

Bepaalde delen van de noniplant kunnen verbindingen bevatten die worden verdacht van kankerverwekkende eigenschappen². Dit zijn lucidine (1,3-dihydroxy-2-hydroxymethyl-anthrachinon) en rubiadine (1,3-dihydroxy-2-methylanthrachinon) die behoren tot de groep van anthrachinonen⁷. De productspecificatie van het pure nonisap vermeldt dat twijgjes, bladeren en schors niet bij de extractie van nonivruchten aanwezig zijn. De Commissie VNV erkent dat het hierdoor niet waarschijnlijk is, dat de ongewenste verbindingen onbedoeld in het vruchtensap zullen terechtkomen. Het is echter niet duidelijk of de aanvrager specifieke beheersmaatregelen treft om dit aspect te bewaken en daarom eist de commissie analyseresultaten die de afwezigheid van deze verbindingen onderbouwen. De Commissie VNV realiseert zich dat dit in de praktijk wordt bemoeilijkt omdat voor de twee anthrachinonen in kwestie geen referentiestoffen beschikbaar zijn. De aanvrager had in eerste instantie de afwezigheid van anthrachinonen in de vruchtendrank Tahiti Trader Noni Saft bevestigd met negatieve resultaten van een standaardtest op 9,10-anthraceendion⁸. De Commissie VNV concludeerde dat deze methode niet voldoet om lucidine en rubiadine aan te tonen. Enerzijds omdat de gebruikte referentiestof teveel verschilt van lucidine en rubiadine, en anderzijds omdat een hydrolyse-voorbewerking van het monster

Onderwerp : Nonisap (3)
Beoordeling wezenlijke gelijkwaardigheid vruchtensap *Morinda citrifolia*
Ons kenmerk : 2004/04VNV, U-1152/MR/cv/622-DF
Pagina : 5
Datum : 30 augustus 2004

ontbreekt waardoor mogelijk aanwezige anthrachinoglycosiden⁷ niet worden omgezet in vrije anthrachinonen. Op verzoek van de Commissie VNV heeft de aanvrager een andere analysemethode laten uitvoeren die tegemoet komt aan de genoemde problemen en die bovendien vergelijkbaar is met de methode waaraan in het rapport van het Europese Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding (SCF)² wordt gerefereerd. Volgens het testrapport van het uitvoerend laboratorium, LEFO-Instituut, Dr. Gerhard Wichmann GmbH te Ahrensburg in Duitsland, kan met behulp van twee structureel nauw verwante anthrachinonen⁹ (detectiegrens 0,1 mg/kg) de aanwezige hoeveelheid lucidine en rubiadine worden bepaald. Op basis van een verklaring van deskundigen, verbonden aan het Centrum voor Chromatografie, Spectroscopie, en Analyse van de Rijksuniversiteit Groningen, stelt de commissie dat lucidine en rubiadine met dezelfde gevoeligheid kunnen worden opgespoord als de gebruikte referentiestoffen. Drie productiepartijen Tahiti Trader Noni Saft die op deze wijze zijn onderzocht blijken negatief.

De Commissie VNV kan echter niet concluderen dat de afwezigheid van lucidine en rubiadine overtuigend is aangetoond, indien dezelfde detectiegrens moet worden gehanteerd als bij het geautoriseerde nonisap van Morinda, te weten 0,01 mg/kg². De commissie merkt op dat andere firma's hun product met succes hebben kunnen notificeren in andere EU lidstaten, waarbij hogere detectiegrenzen voor de anthrachinonen geaccepteerd zijn dan die in het SCF rapport wordt vermeld. Gezien de technische beperkingen is er geen zekerheid over afwezigheid van de ongewenste anthrachinonen, maar alles overwegende acht de Commissie VNV het niet waarschijnlijk dat vruchtendranken op basis van het nonisap in kwestie lucidine of rubiadine bevatten. Zij benadrukt de noodzaak dat de bevoegde autoriteiten in de EU tot een overeenstemming komen over de te hanteren detectiegrens.

Beoogd gebruik

De aanvrager raadt aan om dagelijks 30 ml Tahiti Trader Noni Saft te consumeren. Dit komt overeen met een hoeveelheid nonisap die de firma Morinda Inc voorstelt, gebaseerd op traditioneel gebruik.

Onderwerp : Nonisap (3)
Beoordeling wezenlijke gelijkwaardigheid vruchtensap *Morinda citrifolia*
Ons kenmerk : 2004/04VNV, U-1152/MR/cv/622-DF
Pagina : 6
Datum : 30 augustus 2004

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. In het geval van nonisap meent de Commissie VNV dat, gezien het type product en bijbehorende samenstelling, de voedingswaarde en het metabolisme niet wezenlijk zullen verschillen van het reeds toegelaten nonisap van Morinda Inc.

Samenvattend concludeert de Commissie VNV dat er geen essentiële verschillen in brongewassen en in relevante onderdelen van de bereiding zijn tussen de nonisapingrediënten die de firma's Cosmos-An en Morinda Inc verwerken in hun vruchtendranken. Dit baseert zij op de informatie over de herkomst van de vruchten en het goed gedocumenteerde productieproces. Ook heeft de aanvrager voldoende onderbouwd dat de vruchtendrank Tahiti Trader Noni Saft geen ongewenste bestanddelen bevat. De commissie meent dat dit evenzo geldt voor het hoofdbestanddeel, puur nonisap. De kwaliteit lijkt gewaarborgd. De commissie is van mening dat de beide nonisappen wezenlijk gelijkwaardig zijn zoals bedoeld in artikel 3(4) van de verordening 259/97 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en voedsel ingrediënten.

Ik onderschrijf de conclusies van de Commissie VNV.

Hoogachtend,



Prof. dr JGAJ Hautvast

¹ 2003/426/EG: Beschikking van de Commissie van 5 juni 2003 tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van "nonisap" (sap van de vrucht van *Morinda citrifolia* L.) als nieuw voedsel ingrediënt krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad. Publicatieblad van de Europese Unie, 2003; L144: 12.

Onderwerp : Nonisap (3)
Beoordeling wezenlijke gelijkwaardigheid vruchtensap *Morinda citrifolia*
Ons kenmerk : 2004/04VNV, U-1152/MR/cv/622-DF
Pagina : 7
Datum : 30 augustus 2004

² Opinion of the Scientific Committee on Food on Tahitian Noni® juice (expressed on 4 December 2002; http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out151_en.pdf). Dit is de veiligheidsbeoordeling van de vruchtendrank Tahitian Noni®-sap die behalve 89 % nonisap ook druiven- en bosbessensap bevat.

³ Gezondheidsraad: Commissie Veiligheidsbeoordeling van nieuwe voedingsmiddelen. Nonisap. Den Haag: Gezondheidsraad, 2001; publicatie nr 2001/03VNV (<http://www.gr.nl/pdf.php?ID=272>).

⁴ Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten. Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen 1997; L43: 1-6.

⁵ In artikel 5a van het Warenwetbesluit Bereiding en Behandeling van Levensmiddelen staat dat bij de bereiding van eet- en drinkwaren uitsluitend een door de Minister goedgekeurd veilig en effectief decontaminatie-middel gebruikt mag worden.

⁶ Richtlijn 2001/112/EG van de Raad van 20 december 2001 inzake voor menselijke voeding bestemde vruchtensappen en bepaalde soortgelijke producten. Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen, 2001; L10: 58-66. In artikel 6 is te lezen dat uitsluitend de behandelingen en stoffen zoals vermeld in de Bijlage I, deel II.2, mogen worden gebruikt.

⁷ Anthrachinonen (9,10-anthraceendionen) komen meestal als anthrachinonglycosiden voor in planten(extracten); in het lichaam wordt het glycosidedeel afgesplitst en komt het actieve bestanddeel vrij.

⁸ 9,10-Anthraceendion is de gemeenschappelijke basisstructuur van anthrachinonen en is geregistreerd als CAS nummer 84-65-1. Synoniemen zijn anthrachinon en 9,10-dioxoanthraceen, en het is ook bekend als pesticide.

⁹ *Alizarin* (1,2-dihydroxyanthrachinon) en *chrysophanic acid* (1,8-dihydroxy-3-methylanthrachinon).

Letter to the Dutch Minister of Health, Welfare and Sport

On August 30, 2004, professor JGAJ Hautvast, Vice-president of the Health Council of the Netherlands wrote as follows to the Minister of Health, Welfare and Sport:

The purpose of this letter is to respond to your request for an opinion on the substantial equivalence of noni juice which is the main ingredient of a fruit juice drink known as Tahiti Trader Noni Saft, with noni juice already authorised on the European market. Noni juice is the juice of the fruit of *Morinda citrifolia L.* It has been permitted since June 2003 as a novel food ingredient to be used in pasteurised fruit drinks^{1, 2, 3}. The decision authorising placing on the market is addressed to the company Morinda Inc. In the remainder of this document, the previously authorised noni juice ingredient is referred to as Morinda's noni juice.

The subject in question is a proposal from a company for notification in accordance with article 5 of European Regulation 258/97 concerning novel foods and novel food ingredients⁴. As a precondition for this simplified procedure, the applicant has to show that its product is substantially equivalent to the existing product. The applicant, Cosmos-An Europe BV, PO Box 2664, NL-6401 EJ Heerlen, The Netherlands, feels that its noni juice ingredient is equivalent to Morinda's noni juice in terms of composition, levels of undesirable substances, nutritional value, and intended use. On 13 February 2004, the company submitted a dossier asking whether the competent authority in the Netherlands would support this conclusion. The competent authority has asked the Committee on Safety Assessment of Novel Foods (VNV Committee) of the Health Council of the Netherlands to scientifically examine the claim of substantial equivalence.

The VNV Committee takes the view that certainty regarding the identity of the source, *Morinda citrifolia L.*, is a prerequisite for substantiating this claim. The Committee has established that no compositional analysis was supplied for the pure noni juice which has already been approved for marketing. It further notes that the moisture content and the concentrations of several ingredients of the juice are subject to natural variation. The Committee's assessment accordingly focused on the absence of lucidin and rubiadin. These compounds are suspected of having carcinogenic properties² and occur in, amongst others the bark of the noni tree. They can contaminate the juice if twigs and leaves are present during processing of the noni fruits. Another focal point for the Committee continues to be the good quality of the production process. In this connection, it requires information concerning the absence of undesirable microbial and chemical contaminants. The Committee points out additional European safety and quality regulations which the product must meet. The assessment report is appended below.

The VNV Committee based its views on the data contained in the dossier. At the Committee's request, the applicant provided additional information on several occasions during the assessment period. The last such occasion was 28 June 2004. Aside from some general product data and technical details regarding the production process itself, this related in particular to the measurement of anthraquinone levels. The Committee has also made use of information about other noni juices which are currently being investigated within the EU, or which have already been assessed.

Identity of the source

The applicant states that the fruit is picked in French Polynesia, from wild-growing noni trees of the species *Morinda citrifolia L.* This is the same area in which noni fruit is harvested by Morinda Inc. Specially trained noni pickers harvest noni fruit on the islands of Upolu, Savaii, Apolima, Manono and Aleipata. The VNV Committee is of the opinion that, in providing this information, the applicant has satisfactorily explained that the fruit used in its product is indeed that of the plant species *Morinda citrifolia L.*

Product specification

The applicant has provided details both of the product specification of the pure noni juice ingredient, and of the end product, Tahiti Trader Noni Saft. Pure noni juice is the unfermented juice of the fruit of *Morinda citrifolia L.* In the specification this is referred to as 'noni fruit extract', while in the dossier it is referred to simply as 'noni-extract'. The pasteurised fruit juice drink known as Tahiti Trader Noni Saft is 89 % noni juice. The remainder consists of fruit juice from blueberries, grapes, pears, and raspberries. The applicant describes the products' appearance, taste, and acidity. With regard to the end product, the applicant also provides the concentrations of the major nutrients (proteins, carbohydrates, and fats).

Production

An American Company is responsible for harvesting noni fruit on various islands in French Polynesia. First-class, ripe noni fruit is selected before being shipped in cold storage containers to the processing company, also in the United States of America. Here, whole noni fruit is placed in a percolator with purified water and a vacuum is drawn to extract the juice. The noni-extract is then filtered, to remove the pulp. Following pasteurisation, which destroys bacteria, moulds, and yeasts, the noni-extract is cooled to room temperature in liquid containers. This pure noni juice is then transported to the final producer who mixes it with other fruit juices. Here the juice is again pasteurised and filtered before being decanted into glass bottles. This end product is sold in the United States of America by the Tahiti Trader Company (Riverside, CA). This company's sole distributor in Europe is the applicant, Cosmos-An Europe BV.

The production of the noni-extract does not involve the use of a concentrated intermediate product. In this it differs from Morinda's noni juice, which is a fruit purée that has been reconstituted with water. The VNV Committee concludes, however, that this difference in

preparation is not relevant to this assessment, since it does not lead to any fundamental differences in product composition.

The quality assurance procedures involve continually testing various characteristics of the pure noni juice and the end product, Tahiti Trader Noni Saft, during and after production. The dossier contains various documents showing that the companies involved operate in accordance with internationally recognised quality control procedures (HACCP quality system, GMP). The VNV Committee noted that the applicant is capable of controlling the microbiological risks involved during the production process. This is demonstrated by analysis results provided by the applicant (UBE Analytical Laboratories, Fullerton, CA, United States of America).

Originally, the noni fruit was washed prior to the extraction process with a sanitizing solution, for instance a free chlorine solution. This type of decontamination is prohibited under European and national legislation^{5,6}. Having been alerted to this by the VNV Committee, the applicant made the necessary modifications to the production process and associated HACCP plan. From now on, the fruit will be washed with mains water, and there will be no more sanitizing.

Level of undesirable substances

The applicant has had the end product, Tahiti Trader Noni Saft, tested for a range of undesirable chemical compounds. No pesticides were detected (Silliker Laboratories, Carson, CA, United States of America).

The applicant had four different production lots of fruit juice drink tested. No contamination of various heavy metals, such as lead, mercury, cadmium, and arsenic has been detected at the limits of detection of the methods used (UBE Analytical Laboratories, Fullerton, CA, United States of America). The VNV Committee notes that the detection limit used for lead equals the maximum permitted concentration for fruit juices, as described in European Regulation 466/2001 setting maximum levels for certain contaminants in foodstuffs. While there are no standards governing levels of the other heavy metals in fruit juices, the Committee takes the view that the detection limits used are sufficiently low.

Certain parts of the noni tree may contain compounds what are suspected of having carcinogenic properties². These are lucidin (1,3-dihydroxy-2-hydroxymethylanthraquinone) and rubiadin (1,3-dihydroxy-2-methylanthraquinone), which belong to the anthraquinone group⁷. The pure noni juice product specification states that no twigs, leaves, and bark are co-extracted with the noni fruit. The VNV Committee acknowledges that this procedure makes it unlikely that the fruit juice will become accidentally contaminated with undesirable compounds. However, it is not clear whether the applicant is taking specific control measures to guard against this possibility. This is why the Committee has required the applicant to submit analysis data to demonstrate that no such compounds are present. The Committee is aware of the fact that this is difficult to achieve in practice, given the lack of reference substances for the two anthraquinones in question. The applicant had initially used the negative results from a standard test for 9,10-anthracenedione⁸ as confirmation that no anthraquinones were present in the fruit juice drink known as Tahiti Trader Noni Saft. The Committee did conclude that this method is not able to detect lucidin and rubiadin. One reason for this is that the reference substance used is not sufficiently similar to lucidin and rubiadin. Another is that, since there was no hydrolytic pre-treatment of the noni juice, any

anthraquinone glycosides⁷ which may have been present were not converted to free anthraquinones. At the Committee's request, the applicant has had another test carried out, using a different method of analysis taking the above-mentioned problems into account. Moreover, this method is also comparable to the one referred to in the Scientific Committee on Food (SCF) report². The report from the testing laboratory (the LEFO Institute, Dr Gerhard Wichmann GmbH, Ahrensburg, Germany) describes the detection of anthraquinones⁹ (detection limit = 0.1 mg/kg) which bear a sufficiently close structural relationship to lucidin and rubiadin that they can be used to determine the levels of the latter substances. On the basis of an expert opinion drawn up by scientific staff members of the Centre for Chromatography, Spectroscopy and Analysis at the University of Groningen, the Committee states that the detection limits for lucidin and rubiadin are the same as those for the reference substances used. When three production lots of Tahiti Trader Noni Saft were tested by this means, the results obtained were negative.

If the detection limit has to be the same as that used for Morinda's authorised noni juice (0.01 mg/kg)², however, the VNV Committee cannot conclude that the absence of lucidin and rubiadin has been satisfactorily demonstrated. The Committee points out that other companies have successfully completed product notification in other EU member states, in which anthraquinone detection limits higher than that cited in the SCF report were accepted. In view of the technical limitations involved, there can be no certainty regarding the absence of undesirable anthraquinones. Bearing all factors in mind, however, the Committee considers it unlikely that fruit juice drinks based on the noni juice in question contain any lucidin or rubiadin. It would like to emphasise that there is a need for the competent authorities in the EU to reach agreement concerning the detection limit to be used.

Intended use

The applicant recommends the consumption of 30 ml of Tahiti Trader Noni Saft per day. This is equivalent to the amount of noni juice proposed by Morinda Inc, on the basis of traditional use.

Nutritional value and metabolism

As required under Article 3(4) of European Regulation 258/97, information about nutritional value and metabolism is relevant for an assessment of substantial equivalence. The VNV Committee feels that, given the type of product involved and its associated composition, noni juice's nutritional value and metabolism will not differ fundamentally from Morinda's authorised noni juice.

In summary, the VNV Committee concludes that there are no essential differences between the noni juice ingredients used by Cosmos-An and Morinda Inc. in their fruit juice drinks. This applies both to the plants which provide the noni fruit and to the relevant steps of the preparation process. This view is based on information concerning the origins of the fruit, and on the well-documented production process. The applicant has also adequately demonstrated that Tahiti Trader Noni Saft fruit juice drink contains no undesirable components. The Committee takes the view that this also applies to the main ingredient, pure noni juice. Quality appears to be safeguarded. The Committee

takes the view that both noni juices are substantially equivalent, within the meaning of Article 3(4) of Regulation 258/97 concerning novel foods and novel food ingredients.

I endorse the conclusions of the VNV Committee.

(signed) professor JGAJ Hautvast

¹ 2003/426/EC: Commission Decision of 5 June 2003 authorising the placing on the market of "noni juice" (juice of the fruit of *Morinda citrifolia* L.) 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, 2003; L144: 12.

² Opinion of the Scientific Committee on Food on Tahitian Noni[®] juice (expressed on 4 December 2002; http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out151_en.pdf). The SCF has assessed the consumer safety of Tahitian Noni[®] Juice which is a mixture of 89 % noni juice with common grape and blueberry juice.

³ Health Council of the Netherlands: Committee on the Safety assessment of novel foods. Noni juice. The Hague: Health council of the Netherlands, 2001; publication no.2001/03VNV (<http://www.gr.nl/pdf.php?ID=272>)

⁴ 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.

⁵ Article 5a of the Commodities Act degree on Preparation and Handling of Food states that decontamination agents used in the preparation of food and drink should be restricted to those which are safe and effective, and which have been approved by the Minister.

⁶ Council Directive 2001/112/EC of 20 December 2001 relating to fruit juices and certain similar products intended for human consumption. Official Journal of the European Communities, 2001; L10: 58-66. Article 6 states that only the treatments and substances listed in part II.2 of Annex I may be used.

⁷ Anthraquinones (9,10-anthracenediones) usually occur in plants and plant extracts as anthraquinone glycosides. In the human body, enzymes remove the glycoside component and release the active compound.

⁸ 9,10-anthracenedione, which is the common basic structure of anthraquinones, is registered as CAS number 84-65-1. Synonyms are anthraquinone and 9,10-dioxoanthracene. It can be used as a pesticide.

⁹ *Alizarin* (1,2-dihydroxyanthraquinone) and *chrysophanic acid* (1,8-dihydroxy-3-methylanthraquinone).