

Nonisap (2)

Noni juice (2)

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. 2004/03VNV, Den Haag, 30 augustus 2004

No. 2004/03VNV, The Hague, August 30, 2004



Aan de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Onderwerp : Nonisap (2)
Beoordeling wezenlijke gelijkwaardigheid vruchtensap *Morinda citrifolia*
Uw kenmerk : VGB/VL 2458508
Ons kenmerk : 2004/03VNV, U-1151/MR/cv/622-DE
Datum : 30 augustus 2004

Mijnheer de minister,

Dit schrijven dient ter beantwoording van uw vraag naar een oordeel over de wezenlijke gelijkwaardigheid van nonisap genaamd Noni Hawaii 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 voedsel ingrediënt 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 nonisap ingrediënt 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 voedsel ingrediënten⁴. Als voorwaarde voor deze verkorte toelatingsprocedure moet worden aangetoond dat het om een wezenlijk gelijkwaardig product gaat. De aanvrager, de firma Noni Hawaii, Aweg 43, 9718 CX Groningen, Nederland, is van mening dat het Noni Hawaii nonisap gelijk is aan Morinda's nonisap voor wat betreft de samenstelling, gehalte aan ongewenste stoffen, voedingswaarde en beoogd gebruik. De firma heeft op 16 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 beoordeling van de Commissie VNV concentreert zich daarom op de afwezigheid van lucidine en rubiadine. Deze verbindingen worden verdacht van kankerverwekkende eigenschappen² en komen

Onderwerp : Nonisap (2)
Beoordeling wezenlijke gelijkwaardigheid vruchtensap *Morinda citrifolia*
Ons kenmerk : 2004/03VNV, U-1151/MR/cv/622-DE
Pagina : 2
Datum : 30 augustus 2004

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 op verzoek van de commissie meerdere malen gedurende de evaluatieperiode aanvullende informatie verstrekt, het laatst op 25 juni 2004, in het bijzonder over de anthrachinonenbepaling en de kwaliteitsborging. De commissie heeft ook 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 stelt dat de bomen van Aisea Vulangi Farm (Hawaï) waarvan de nonivruchten worden geoogst, tot dezelfde plantensoort *Morinda citrifolia* L. behoren als de nonibomen op Tahiti waarvan Morinda Inc. de nonivruchten plukt. Om dit te ondersteunen is een deskundigenverklaring aan het dossier toegevoegd die is opgesteld door een botanicus verbonden aan de Universiteit van Hawaï te Manoa. Hij stelt hierin dat monsters afkomstig van het betreffende bedrijf, morfologisch gezien binnen de variatie vallen van de noniplanten uit Frans Polynesië waartoe Tahiti behoort.

De Commissie VNV meent dat de aanvrager hiermee de identiteit van de bron afdoende heeft aangetoond. Zij heeft kennis genomen van het feit dat van de soort *Morinda citrifolia* L. meerdere fenotypen blijken te bestaan. De variatie in de morfologie betreft de vorm van de bladeren, de grootte en geur van de vrucht, en de stevigheid van de stam en takken.

Productspecificatie

De aanvrager specificeert het product als puur, niet gefermenteerd sap van de nonivrucht afkomstig van de plantensoort *Morinda citrifolia* L. De aanvrager beschrijft het uiterlijk en de

Onderwerp : Nonisap (2)
Beoordeling wezenlijke gelijkwaardigheid vruchtensap *Morinda citrifolia*
Ons kenmerk : 2004/03VNV, U-1151/MR/cv/622-DE
Pagina : 3
Datum : 30 augustus 2004

smaak van het nonisap, en vermeldt naast de zuurgraad ook de concentraties van de belangrijkste voedingsstoffen (eiwitten, koolhydraten en vetten).

Productie

De onderneming Noni Hawaii BV bestaat uit een Nederlands bedrijf in Groningen en een bedrijf Hawaiian Herbal Blessings in Haiku op Maui, Hawaii, USA, dat de nonivruchten oogst en perst tot sap. De nonivruchten worden geoogst van gecultiveerde bomen, *Morinda citrifolia L.* van het bedrijf Aisea Vulangi Farm in Hale`iwa op O`ahu. De bereiding betreft een standaardprocédé dat algemeen wordt toegepast in de vruchtensappenindustrie. Het komt er in het kort op neer dat de vruchten worden uitgeknepen met behulp van een zogeheten diafragma pers zodat het sap wordt gescheiden van de andere vruchtdelen (pulp en zaad). Het sap wordt vervolgens gepasteuriseerd en verscheept in speciale, gekoelde vloeistofcontainers naar de bottelaar in Nederland, de firma Schulp Vruchtensappen BV in Breukelen. Hier wordt het nonisap opnieuw gepasteuriseerd en afgevuld in flessen bestemd voor de consument. Het dossier bevat een recent certificaat van het HACCP-kwaliteitssysteem van deze firma.

Bij de productie van Noni Hawaii nonisap wordt geen gebruik gemaakt van een geconcentreerd tussenproduct, terwijl Morinda's nonisap een met water aangelengde vruchtenmoes is. De Commissie VNV concludeert dat dit verschil in bereiding niet relevant is voor deze beoordeling omdat hierdoor geen wezenlijke verschillen in productsamenstelling zullen ontstaan.

De Commissie VNV maakt de kanttekening dat het dossier geen informatie bevat over in hoeverre goede landbouw- en productiepraktijken worden nageleefd bij de primaire productie. De commissie gaat er van uit dat de aanvrager de hygiënevoorschriften in acht neemt van oogst tot vers geperst sap om het product te beschermen tegen verontreinigingen. In het kader van kwaliteitsborging worden monsters van elke partij nonisap in verschillende stadia van de productie gecontroleerd op een aantal kenmerken waaronder ongewenste bestanddelen. De aanvrager is volgens de Commissie VNV in staat om te voldoen aan de algemeen geldende eisen voor voedselveiligheid. Zo blijkt uit de analyseresultaten in het dossier (Analytico Food BV, Heerenveen, Nederland) dat de aanvrager de microbiologische risico's voldoende beheerst.

Onderwerp : Nonisap (2)
Beoordeling wezenlijke gelijkwaardigheid vruchtensap *Morinda citrifolia*
Ons kenmerk : 2004/03VNV, U-1151/MR/cv/622-DE
Pagina : 4
Datum : 30 augustus 2004

Gehalte aan ongewenste stoffen

De aanvrager heeft het Noni Hawaii nonisap op een aantal ongewenste chemische verbindingen laten onderzoeken. De aanvrager stelt dat er geen bestrijdingsmiddelen worden gebruikt bij de teelt en ondersteunt dit met laboratoriumresultaten waaruit de afwezigheid van pesticidenresiduen blijkt (Eurofins Dr. Specht & Partner, Chemische Laboratorien GmbH, Hamburg, Duitsland).

Van een zestal productiepartijen heeft de aanvrager aangetoond dat er geen meetbare hoeveelheden zware metalen, zoals kwik, cadmium en arseen, aanwezig zijn (Analytico Food BV, Heerenveen en Waterlaboratorium Noord, Glimmen in Nederland). De Commissie VNV stelt vast dat het loodgehalte onder de maximale toegestane concentratie in vruchtensappen blijft, 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. De Commissie VNV accepteert de wijze waarop de firma een incidenteel probleem inzake een te hoog loodgehalte heeft aangepakt en de kwaliteitscontrolemaatregelen die zijn genomen om herhaling te voorkomen.

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 anthrachinonen⁵. Het dossier vermeldt dat twijgjes, bladeren en dergelijke handmatig worden verwijderd van de geogste nonivruchten. De Commissie VNV erkent dat op deze wijze kan worden voorkomen dat de ongewenste verbindingen onbedoeld in het vruchtensap zullen terechtkomen. Het is echter niet duidelijk welke beheersmaatregelen de aanvrager treft om dit aspect te bewaken en daarom eist de commissie analyseresultaten die de afwezigheid van deze verbindingen onderbouwen. De commissie 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 het Noni Hawaii nonisap bevestigd met negatieve resultaten van een standaardtest op 9,10-anthraceendion⁶. De toelichting die de aanvrager verstrekt op verzoek van de commissie bevat een deskundigenverklaring, die is opgesteld door onderzoekers van het Centrum voor Chromatografie, Spectroscopie, en Analyse van de Rijksuniversiteit Groningen, waaruit blijkt dat deze analysemethode niet voldoet om lucidine en rubiadine aan te tonen. Enerzijds omdat de gebruikte referentiestof teveel verschilt van

Onderwerp : Nonisap (2)
Beoordeling wezenlijke gelijkwaardigheid vruchtensap *Morinda citrifolia*
Ons kenmerk : 2004/03VNV, U-1151/MR/cv/622-DE
Pagina : 5
Datum : 30 augustus 2004

lucidine en rubiadine, en anderzijds omdat een hydrolyse-voorbewerking van het nonisap ontbreekt waardoor mogelijk aanwezige anthrachinonglycosiden⁵ niet worden omgezet in vrije anthrachinonen. Volgens deskundigen is de beste momenteel beschikbare methode om lucidine en rubiadine te analyseren die welke wordt uitgevoerd door het LEFO-Instituut is (LEFO-Instituut, Dr. Gerhard Wichmann GmbH, Ahrensburg, Duitsland). Uit een verklaring van dit laboratorium blijkt dat deze methode aan de genoemde problemen tegemoet komt en dat deze bovendien vergelijkbaar is met de methode waaraan in het rapport van het Europese Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding (SCF)² wordt gerefereerd. De analyse is gebaseerd op de detectie van bepaalde anthrachinonen⁷ (detectiegrens 0,1 mg/kg), die structureel zo nauw verwant zijn aan lucidine en rubiadine dat de eventuele aanwezige hoeveelheid van deze laatsten hiervan kan worden afgeleid. De deskundigen menen dat lucidine en rubiadine met dezelfde gevoeligheid kunnen worden opgespoord als de gebruikte referentiestoffen. Drie productiepartijen Noni Hawaii nonisap 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 VNV 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 het nonisap van deze aanvraag lucidine of rubiadine bevat. 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 nonisap te consumeren. Dit komt overeen met de hoeveelheid die de firma Morinda Inc voorstelt, gebaseerd op traditioneel gebruik.

Onderwerp : Nonisap (2)
Beoordeling wezenlijke gelijkwaardigheid vruchtensap *Morinda citrifolia*
Ons kenmerk : 2004/03VNV, U-1151/MR/cv/622-DE
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 het nonisap van de firma Noni Hawaii en Morinda Inc. Dit baseert zij op de informatie over de herkomst van de vruchten en het goed gedocumenteerde productieproces. Ook heeft de aanvrager voldoende onderbouwd dat Noni Hawaii nonisap geen ongewenste bestanddelen bevat. 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 (2)
Beoordeling wezenlijke gelijkwaardigheid vruchtensap *Morinda citrifolia*
Ons kenmerk : 2004/03VNV, U-1151/MR/cv/622-DE
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 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.

⁶ 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.

⁷ *Alizarin* (1,2-dihydroxyanthrachinon) en *chrysophanic acid* (1,8-dihydroxy-3-methylantrachinon).

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 Hawaii noni juice to 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, Noni Hawaii, Aweg 43, NL-9718 CX Groningen, The Netherlands, feels that Noni Hawaii noni juice is equivalent to Morinda's noni juice in terms of composition, levels of undesirable substances, nutritional value, and intended use. On 16 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. On the last occasion, 25 June 2004, this related to the measurement of anthraquinone levels and to quality assurance. 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 trees at Aisea Vulangi Farm (Hawaii) from which the noni fruit is harvested, belong to the same plant species (*Morinda citrifolia L.*) as the noni trees on Tahiti from which Morinda Inc. picks the noni fruits. In support of this, an expert opinion drawn up by a botanist of the University of Hawaii at Manoa has been appended to the dossier. In this document he states that, in terms of their morphology, samples obtained from the company in question fall within the range of variation exhibited by noni plants from French Polynesia, of which Tahiti is part.

The VNV Committee is of the opinion that, in submitting this material, the applicant has satisfactorily established the identity of the source. It has determined that *Morinda citrifolia L.* has a variety of different phenotypes. The morphological variation involves the shape of the leaves, the size and odour of the fruit, and the robustness of the tree trunk and branches.

Product specification

The applicant specifies the product as the pure, unfermented juice of the noni fruit, which is derived from the species *Morinda citrifolia L.* The applicant describes the noni juice's appearance and taste, giving details of its acidity as well as the concentrations of the major nutrients (proteins, carbohydrates, and fats).

Production

Noni Hawaii BV consists of a Dutch company based in Groningen and Hawaiian Herbal Blessings. The latter company, which is based at Haiku on the island of Maui, Hawaii, USA, harvests the noni fruits and presses them to extract the juice. The noni fruit is harvested from cultivated trees of *Morinda citrifolia L.* belonging to Aisea Vulangi Farm at Hale`iwa, on the island of O`ahu. The product is prepared by means of a standard procedure which is widely used within the fruit juice industry. In brief, this means that the fruit is squeezed in an air diaphragm press to separate the juice from the other parts of the fruit (pulp and seeds). The juice is then pasteurised before being shipped in special, refrigerated liquid containers to a bottling company in the Netherlands, Schulp Vruchtensappen BV in Breukelen. Here the noni juice is again pasteurised before being decanted into the bottles in which it will be sold to consumers. The dossier contains a recent certificate from this company's HACCP quality system.

The production of Noni Hawaii noni juice does not involve the use of a concentrated intermediate product. However, Morinda's noni juice is a fruit purée that has been reconstituted with water. The VNV Committee concludes that this difference in preparation is not relevant to this assessment, since it does not lead to any fundamental differences in product composition.

The VNV Committee commented that the dossier contains no information about the use of good agricultural and manufacturer practices in the course of primary production. The Committee assumes that the applicant has observed the hygiene regulations, from the harvesting of the fruit to the freshly pressed juice, in order to protect the product from contamination. The quality assurance procedures involve testing of various characteristics in samples from each batch of noni juice in

different stages of production. These procedures include tests for undesirable components. The Committee feels that the applicant is able to meet the generally accepted food safety requirements. For instance, the analysis results in the dossier (Analytico Food BV, Heerenveen, The Netherlands) indicate that the applicant is capable of controlling the microbiological risks involved.

Level of undesirable substances

The applicant has had Noni Hawaii noni juice tested for a range of undesirable chemical compounds. The applicant states that no pesticides were used when cultivating the fruit. This is supported by laboratory data demonstrating that no pesticide residues are present (Eurofins Dr Specht & Partner, Chemische Laboratorien GmbH, Hamburg, Germany).

The applicant had six different production lots tested. No contamination of various heavy metals has been detected at the limits of detection of the methods used (mercury, cadmium, and arsenic amongst others; Analytico Food BV, Heerenveen, The Netherlands; Waterlaboratorium Noord, Glimmen, The Netherlands). The VNV Committee has determined that lead levels remain below 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. The Committee accepts the way in which the company tackled a problem with lead concentrations being too high at one occasion, and the quality control measures taken to prevent any future recurrences.

Certain parts of the noni tree may contain compounds what are suspected of having carcinogenic properties². These are lucidin (1,3-dihydroxy-2-hydroxymethylantraquinone) and rubiadin (1,3-dihydroxy-2-methylantraquinone), which belong to the anthraquinone group⁵. The dossier states that twigs, leaves, and the like are manually removed from the harvested noni fruits. The VNV Committee acknowledges that this procedure can prevent the fruit juice from becoming accidentally contaminated with undesirable compounds. However, it is not clear what control measures are being taken by the applicant 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-anthracenedione⁶ as confirmation that no anthraquinones were present in Noni Hawaii noni juice. The explanatory notes provided by the applicant, at the Committee's request, contain an expert opinion drawn up by researchers of the Centre for Chromatography, Spectroscopy and Analysis at the University of Groningen. Their report indicates that this analytical 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 glycosides⁵ which may have been present were not converted to free anthraquinones. Experts take the view that the best currently available method for analysing lucidin and rubiadin is that performed by the LEFO Institute (LEFO Institute, Dr Gerhard Wichmann GmbH, Ahrensburg, Germany). A statement issued by this laboratory shows that, in

addition to taking the above-mentioned problems into account, this method is also comparable to the one referred to in the Scientific Committee on Food (SCF) report². The analysis is based on the detection of certain anthraquinones⁷ (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. Experts feel that the detection limits for lucidin and rubiadin are the same as those for the reference substances used. When three production lots of Noni Hawaii noni juice 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/kg²), 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 the noni juice which is the subject of this application contains 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 noni juice per day. This is equivalent to the amount 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 juices of Noni Hawaii and Morinda Inc. This applies both to the plants which provide the noni fruit and to the relevant steps of the preparation processes. 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 Noni Hawaii noni juice contains no undesirable components. 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 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.

⁶ 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.

⁷ *Alizarin* (1,2-dihydroxyanthraquinone) and *chrysophanic acid* (1,8-dihydroxy-3-methylanthraquinone).