

Nonisap (4)

Noni juice (4)

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

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

aan/to:

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

Nr. 2005-06BNV, Den Haag, 10 november 2005
No. 2005-06BNV, The Hague, 10 November 2005

Inleiding

Aan de orde is een beoordeling over de wezenlijke gelijkwaardigheid van Hanoju nonisap 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.

Het betreft hier 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 Hanoju- Europe Ltd, Hof van Reims 1, 7007 JC Doetinchem, Nederland, is van mening dat het Hanoju nonisap gelijk is aan Morinda's nonisap voor wat betreft de samenstelling, gehalte aan ongewenste stoffen, voedingswaarde en beoogd gebruik. De firma heeft op 14 mei 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. De adviserende taak van deze commissie is echter met ingang van 1 januari 2005 overgedragen aan het Agentschap ten behoeve van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. Het Hanoju nonisap behoort hierdoor tot één van de overgangsdossiers.

Volgens de Commissie VNV is zekerheid over de identiteit van de bron *Morinda citrifolia* L. een eerste vereiste om aan de geclaimde gelijkwaardigheid 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 onder andere voor in de schors van de noniboorn. Ze kunnen in het sap terechtkomen als takjes en bladeren met de nonivruchten worden verwerkt. Een ander belangrijk aandachtspunt van de Commissie VNV 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.

De Commissie VNV baseert haar oordeel op de gegevens in het dossier. Daarnaast heeft zij gebruik gemaakt van de beschikbare informatie over andere nonisappen die in Nederland⁵ of in andere Europese lidstaten⁶ reeds beoordeeld zijn. In juni en september 2004 heeft de Commissie VNV met de aanvrager gecorrespondeerd over de inhoud van het dossier. In reactie hierop heeft de commissie aanvullende informatie ontvangen, voor het laatst op 27 januari 2005. De Commissie VNV heeft de beoordeling afgerond in haar eerste vergadering van 2005 die 15 september plaatsvond. Het rapport van de beoordeling is hieronder toegevoegd.

Identiteit van de bron

De aanvrager stelt dat de nonivruchten die worden geoogst in Puna op Big Island, Hawaï (USA) vergelijkbaar zijn met die afkomstig van Tahiti. 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 de nonibomen van het bedrijf in Puna tot dezelfde plantensoort *Morinda citrifolia* L. behoren als de nonibomen op Tahiti waarvan Morinda Inc. de nonivruchten plukt. Monsters afkomstig van het betreffende bedrijf vallen, morfologisch gezien, binnen de variatie 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. Dit sap wordt zonder verdere toevoegingen op de markt gebracht. De aanvrager beschrijft van één productiepartij nonisap een aantal fysische en chemische kenmerken van het sap. De productspecificatie vermeldt de concentraties van de belangrijkste voedingsstoffen (eiwitten, koolhydraten en vetten).

Productie

Een Amerikaanse firma produceert het nonisap in Hawaï (USA) dat door de aanvrager Hanoju-Europe Ltd in Europa wordt gedistribueerd. De primaire producent heeft elders in Hawaï een bedrijf waar de nonivruchten landbouwkundig worden geteeld zonder gebruik van bestrijdingsmiddelen en andere chemicaliën. Rijpe vruchten worden direct na de oogst koud geperst volgens de wijnpersmethode. Dit is een standaardprocédé dat algemeen wordt toegepast in de vruchtensappenindustrie. Het sap wordt gefilterd waarna het gekoeld wordt getransporteerd naar een speciaal bedrijf in Waipahu, Hawaï (USA) dat het sap pasteuriseert en verzendklaar maakt in luchtdichte koelcontainers. Als het nonisap arriveert bij de bottelaar in Nederland, de firma Schulp Vruchtensappen BV in Breukelen, wordt het nogmaals gepasteuriseerd. Vervolgens wordt het afgevuld in glazen flessen bestemd voor de consument. Dit bedrijf werkt volgens een erkende procedure voor kwaliteitsbeheersing (HACCP-systeem).

Bij de productie van Hanoju 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 ervan 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 de kwaliteitsborging worden meerdere malen per maand na productie controles uitgevoerd door het pasteurisatiebedrijf in Waipahu, dat beschikt over een levensmiddelenvergunning van het Gezondheidsdepartement van de staat Hawaï. Gespecificeerde analysegegevens hiervan zijn niet in het dossier opgenomen. Na herhaald verzoek van de commissie verstrekt de aanvrager informatie waaruit blijkt dat iedere ontvangen partij nonisap door een levensmiddelenlaboratorium in Taunusstein, Duitsland (Institut Fresenius, Chemische und Biologische Laboratorien AG) gecontroleerd zal worden op mogelijke aanwezigheid van micro-organismen en ongewenste stoffen. De Commissie VNV meent dat deze maatregel voldoende waarborgt dat Hanoju nonisap geproduceerd wordt met een minimaal risico op verontreiniging met ongewenste schadelijke bestanddelen. Zij gaat er hierbij van uit dat ook na het bottelen van het nonisap kwaliteitscontroles zullen worden uitgevoerd.

Op basis van de analyseresultaten van drie productiepartijen (Silliker BV, Ede, Nederland; Institut Fresenius, Taunusstein, Duitsland) stelt de commissie dat de microbiologische risico's voldoende worden beheerst.

Gehalte aan ongewenste stoffen

De aanvrager heeft het Hanoju nonisap op een aantal ongewenste chemische verbindingen laten onderzoeken. Van een drietal productiepartijen heeft de aanvrager aangetoond dat er geen meetbare hoeveelheden zware metalen, zoals kwik, cadmium en arseen, aanwezig zijn (Institut Fresenius, Taunusstein, Duitsland). 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.

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-methylantrachinon) die behoren tot de groep van anthrachinonen⁷. Om te voorkomen dat deze ongewenste verbindingen in het vruchtensap zullen terechtkomen, mogen er geen twijgjes, bladeren en dergelijke aanwezig zijn bij de sapbereiding. De aanvrager vermeldt niet hoe de primaire producent dit aspect bewaakt, maar verstrekt van drie productiepartijen nonisap negatieve analyseresultaten van de betreffende anthrachinonen (Institut Fresenius, Taunusstein, Duitsland). De Commissie VNV beaamt dat de gebruikte analysemethode voldoet om eventueel aanwezige hoeveelheden lucidine en rubiadine betrouwbaar te kunnen opsporen boven de gehanteerde detectiegrens (0,1 mg/kg). Op basis van deze analyses is zij het eens met de aanvrager dat Hanoju nonisap geen meetbare hoeveelheden lucidine en rubiadine bevat. De commissie merkt op dat, sinds december

2003, andere firma's hun product met succes hebben kunnen notificeren in andere EU lidstaten waarbij eenzelfde analysemethode aanvaard werd, maar ook methoden met een hogere detectiegrens⁶. Recent heeft de Europese Commissie enkele notificaties van nonisappen ontvangen⁸, waarbij bevoegde nationale autoriteiten voor de bepaling van lucidine en rubiadine een lagere detectiegrens hanteerden, te weten 0,01 mg/kg. Net als in eerder verschenen Gezondheidsraadadviezen over nonisap⁵, benadrukt de Commissie VNV opnieuw dat de bevoegde autoriteiten in de EU tot overeenstemming zouden moeten komen over de criteria waarmee mogelijke aanwezigheid van ongewenste anthrachinonen kan worden vastgesteld.

Beoogd gebruik

De aanvrager raadt aan om dagelijks ongeveer 25 ml nonisap te consumeren. Dit komt overeen met de hoeveelheid die de firma Morinda Inc voorstelt, gebaseerd op traditioneel gebruik.

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.

Conclusie

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 Hanoju-Europe Ltd en Morinda Inc. Dit baseert zij op de informatie over de herkomst van de vruchten en de beschrijving van het productieproces. De aanvrager is in staat om te voldoen aan de algemeen geldende eisen voor voedselveiligheid. De kwaliteit lijkt gewaarborgd en de aanvrager heeft voldoende onderbouwd dat Hanoju nonisap geen ongewenste bestanddelen bevat. 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 voedselingsrediënten.

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 voedselingsrediënt krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad. Publicatieblad van de Europese Unie, 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). 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 2001; publicatie nr. 2001/03VNV. (<http://www.cbg-meb.nl/nl/docs/nwvoeding/nonisap.pdf>)

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

⁵ Gezondheidsraad: Commissie Veiligheidsbeoordeling van nieuwe voedingsmiddelen. Nonisap (2). Den Haag 2004; publicatie nr. 2004/03VNV ([http://www.cbg-meb.nl/nl/docs/nwvoeding/nonisap%20\(2\).pdf](http://www.cbg-meb.nl/nl/docs/nwvoeding/nonisap%20(2).pdf)); Nonisap (3), publicatie nr. 2004/04VNV ([http://www.cbg-meb.nl/nl/docs/nwvoeding/nonisap%20\(3\).pdf](http://www.cbg-meb.nl/nl/docs/nwvoeding/nonisap%20(3).pdf))

⁶ Overzicht van de kennisgevingen die de Commissie tot en met 31 december 2004 heeft ontvangen overeenkomstig artikel 5 van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad. Publicatieblad van de Europese Unie, 2005; C 208: 2 -11 (http://europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/site/nl/oj/2005/c_208/c_20820050825nl00020011.pdf).

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 All notifications pursuant to article 5 of Regulation (EC) N° 258/97 of the European Parliament and the Council as at September 2005, see http://europa.eu.int/comm/food/food/biotechnology/novelfood/notif_list_en.pdf.

English courtesy translation

Introduction

The Novel Food Unit has finalized its assessment on the substantial equivalence of Hanoju noni juice to noni juice already authorised on the European market. Noni juice is the juice of the fruit of *Morinda citrifolia* L. In June 2003, it was authorised as a novel food ingredient of pasteurised fruit drinks^{1,2,3}. This approval for 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 company proposal for notification in accordance with article 5 of European Regulation 258/97 concerning novel foods and novel food ingredients⁴. As a prerequisite for this simplified procedure, the applicant has to show that its product is substantially equivalent to the existing product. The applicant, Hanoju-Europe Ltd, Hof van Reims 1, 7007 JC Doetinchem, The Netherlands, takes the view that Hanoju noni juice is equivalent to Morinda's noni juice in terms of composition, levels of undesirable substances, nutritional value, and intended use. On 14 May 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 the Safety Assessment of Novel Foods (VNV Committee) of the Health Council of the Netherlands to scientifically examine the claim of substantial equivalence. With effect from 1 January 2005, the Minister of Health, Welfare and Sport transferred the Committee's advisory responsibilities to the Medicines Evaluation Board Agency. Hence, the assessment of Hanoju noni juice has been processed under the transitional arrangements put in place in connection with this transfer.

The VNV Committee takes the view that certainty regarding the identity of the source, *Morinda citrifolia* L., is a prerequisite for substantiating the claim of substantial equivalence. 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. Therefore, the Committee's assessment 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 important issue for the Committee is the good quality of the production process. It therefore 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 VNV Committee based its views on the data contained in the dossier. In addition, it has also made use of information about other noni juices which have already been assessed in the Netherlands⁵ or in other EU member states⁶. In June and September 2004, the VNV Committee has requested the applicant to clarify parts of the dossier. In response, the applicant provided additional information, for the last time on 27 January 2005. The VNV Committee has finalized the assessment in its first meeting of 2005, which took place on 15 September. The assessment report is appended below.

Identity of the source

The applicant states that the noni fruits that are harvested in Puna on Big Island, Hawaii, USA, are comparable to the noni fruits obtained from Tahiti. 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 this expert states that the noni trees of the local company in Puna belong to the same plant species (*Morinda citrifolia* L.) as the noni trees on Tahiti from which Morinda Inc uses the noni fruits. Samples obtained from the company in question fall, in terms of their morphology, 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 demonstrated 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 juice will be marketed without any further additions. The applicant describes the physical and chemical characteristics of a single batch of noni juice. The product specification states the concentrations of the major nutrients: proteins, carbohydrates, and fats.

Production

The applicant Hanoju-Europe Ltd distributes the noni juice that is produced by an American company in Hawaii, USA. The latter company has a farm based elsewhere in Hawaii. Here, the producer cultivates the noni fruit without the use of pesticides or other chemicals. Immediately after harvesting, the product is prepared by pressing ripe noni fruit using the winepress method. This is a standard procedure which is being widely used within the fruit juice industry. After filtering the juice, the product is transported refrigerated to a special company in Waipahu, Hawaii, USA, which pasteurizes the noni juice and prepares the shipment of the product using special, airtight refrigerated containers. The noni juice is again pasteurised after arrival at the bottling company in the Netherlands, Schulp Vruchtensappen BV in Breukelen, and subsequently decanted into the bottles in which it will be sold to consumers. The bottling company has a certified quality assurance procedure in place (HACCP system).

The production of Hanoju 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 method is not relevant to this assessment, since it does not lead to any fundamental differences in product composition.

The VNV Committee has commented that the dossier does not contain 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 involves regular monitoring by the company in Waipahu (Hawaii) that pasteurizes the noni juice. The dossier contains the company's Food Establishment Permit of the Department of Health of the State of Hawaii, but detailed laboratory results are not included. Upon repeated requests of the VNV Committee, the applicant provided additional information on its quality control measures. The applicant has commissioned the 'Institut Fresenius' (Chemische und Biologische Laboratorien AG, Taunusstein, Germany) to monitor each batch of noni juice that arrives in Europe for the presence of micro-organisms and undesirable components. The VNV Committee concludes that these measurements provide sufficient reassurance that the Hanoju noni juice is produced in a manner that minimises the risk of contamination with undesirable harmful components. The Committee assumes that also after bottling quality checks will be carried out.

The analysis results of three produced batches Hanoju noni juice (Silliker BV, Ede, The Netherlands; Institut Fresenius, Taunusstein, Germany) indicate that the applicant is capable of controlling the microbiological risks involved.

Level of undesirable substances

The applicant has had three different production lots of Hanoju noni juice tested for a range of undesirable chemical compounds. No contamination of various heavy metals, such as mercury, cadmium, and arsenic, has been detected at the limits of detection of the methods used (Institut Fresenius, Taunusstein, Germany). 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.

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 group⁷. Other parts of the plants such as twigs, leaves, and the like should therefore not be present during processing the harvested noni fruits to avoid that these undesirable substances end up in the fruit juice. The applicant does, however, not state what control measures are being taken by the primary producer to guard against the possibility that the fruit juice becomes accidentally contaminated with lucidin and rubiadin. To demonstrate that no such compounds are present, the applicant provides the negative analysis results of these anthraquinones (Institut Fresenius, Taunusstein, Germany). The VNV Committee endorses that the analytical method used is able to detect the possible presence of lucidin and rubiadin if the levels exceed its detection limit, i.e. 0.1 mg/kg. On the basis of these results the Committee agrees with the applicant that lucidin and rubiadin have not been detected in Hanoju noni juice at the limits of detection of the methods used.

The Committee points out that, since December 2003, other companies have successfully completed product notification in other EU member states on the basis of the same analytical method for the anthraquinones, but also methods using higher detection limits have been accepted⁶. Recently, the European Commission has received notifications of several noni juices⁸ for which competent authorities of member states have applied lower

detection limits of lucidin and rubiadin, i.e. 0.01mg/kg. The VNV Committee would like to emphasise again, as it did previously in the assessment reports published by the Health Council⁵, that there is a need for the competent authorities in the EU to reach agreement concerning the criteria for detection of the abovementioned anthraquinones.

Intended use

The applicant recommends the consumption of about 25 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.

Conclusion

In summary, the VNV Committee concludes that -from a safety perspective- there are no essential differences between the noni juices of Hanoju-Europe Ltd 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 is able to meet the generally accepted food safety requirements. Quality appears to be safeguarded. The applicant has also adequately demonstrated that Hanoju noni juice contains no undesirable components. 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.

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 2001; publication no. 2001/03VNV. (<http://www.cbg-meb.nl/nl/docs/nwvoeding/nonisap.pdf>).

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 Health Council of the Netherlands: Committee on the Safety assessment of novel foods. Noni juice (2). The Hague 2001; publication no. 2001/03VNV ([http://www.cbg-meb.nl/nl/docs/nwvoeding/nonisap%20\(2\).pdf](http://www.cbg-meb.nl/nl/docs/nwvoeding/nonisap%20(2).pdf)); Noni juice (3); publication no. 2001/04VNV ([http://www.cbg-meb.nl/nl/docs/nwvoeding/nonisap%20\(3\).pdf](http://www.cbg-meb.nl/nl/docs/nwvoeding/nonisap%20(3).pdf)).

⁶ Summary of notifications received by the Commission until 31 December 2004 pursuant to Article 5 of Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council. Official Journal of the European Union, 2005; C 208: 2-10 (http://europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/site/en/oj/2005/c_208/c_20820050825en00020011.pdf).

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 All notifications pursuant to article 5 of Regulation (EC) N° 258/97 of the European Parliament and the Council as at September 2005, see http://europa.eu.int/comm/food/food/biotechnology/novelfood/notif_list_en.pdf.