

***Morinda citrifolia* (noni) vruchtenmoes en -concentraat**

***Morinda citrifolia* (noni) fruit purée and concentrate**

Tweede beoordeling van de veiligheid voor de consument, volgens de Europese verordening 258/97 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingredienten

Second opinion regarding consumer safety, 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. 2007-02BNV, Den Haag, 25 mei 2007
No. 2007-02BNV, The Hague, May 25, 2007

Inhoudsopgave

Beoordeling (Nederlands)	3
Engelse vertaling	7
De commissie	11
Bijlagen	
A Samenvatting van het dossier	13
B Eerste beoordeling	15

Contents

Assessment (Dutch)	3
English courtesy translation	7
The Committee	11
Annexes	
A Executive summary of the dossier	13
B First assessment	15

Beoordeling

Inleiding

Aan de orde is een tweede beoordeling volgens de Europese Verordening 258/97, over het gebruik als nieuwe voedsel ingrediënten van vruchtenmoes van *Morinda citrifolia* (noni) en van een concentraat geproduceerd uit deze vruchtenmoes. De aanvraag is ingediend door de firma Tahitian Noni International Inc. uit de Verenigde Staten (1). Eerder werd het sap van de vruchten van *Morinda citrifolia* toegelaten voor gebruik in gepasteuriseerde vruchtensappen (2). De aanvraag voor markttoelating is indertijd gedaan door de firma Morinda Inc. Uit de beschikbare documentatie bij dit nieuwe dossier is op te maken dat Tahitian Noni International Inc. een bedrijfs onderdeel is van Morinda Inc. (3) De vruchtenmoes uit de huidige aanvraag werd al gebruikt om het reeds toegelaten nonisap te maken, maar de nieuwe aanvraag betreft een bredere toepassing van de vruchtenmoes. In de nieuwe aanvraag is tevens sprake van een concentraat dat uit de vruchtenmoes wordt gemaakt. Ook ten aanzien van dit concentraat wordt toelating gevraagd voor toepassing in hetzelfde brede productassortiment.

In het kader van de desbetreffende Europese toelatingsprocedure is deze tweede beoordeling uitgevoerd door het Bureau Nieuwe Voedingsmiddelen van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. Het bureau heeft hiervoor de Commissie Veiligheidsbeoordeling Nieuwe Voedingsmiddelen geraadpleegd, hierna genoemd 'de commissie VNV'.

Eerste beoordeling

De eerste beoordeling van de aanvraag voor markttoelating is verricht in België door de *Conseil Supérieur d'Hygiène* (CSH) (4). De CSH concludeert dat de voorgestelde consumptie van de beide producten uit deze aanvraag veilig is, zolang dit binnen de grenzen blijft die door de Europese Wetenschappelijk Comité voor de Voeding (SCF) zijn geformuleerd in haar advies over nonisap van 4 december 2002^a (5). De CSH concludeert dat de verwachte gemiddelde consumptie binnen deze grenzen zal blijven. Tevens merkt men echter op dat een overschrijding van deze grenzen voor bepaalde bevolkingsgroepen mogelijk is. Daarom is de CSH van mening dat een monitoring van de inname van deze producten moet worden uitgevoerd, in het bijzonder gericht op kinderen en adolescenten.

^a Citaat uit het advies van de SCF: "Tahitian Noni juice given daily to rats for 13 weeks at oral doses up to an equivalent of 80 mL/kg body weight caused no signs of toxicity. This indicates there is a considerable margin between the highest dose administered to rats, which was without any effects, and the manufacturer's recommended daily serving size of 30 mL (equivalent to around 0.5 mL/kg body weight for a 60 kg adult). For higher consumers (say up to 600 mL/day, equivalent to 10 mL/kg body weight) the margin is smaller but entirely compatible with margins of exposure for other whole foods."

Bevindingen van de commissie VNV

De commissie VNV heeft bezwaar tegen de toelating van vruchtenmoes en -concentraat van *Morinda citrifolia* voor de voorgestelde toepassingen, omdat er onvoldoende gegevens beschikbaar zijn om de veiligheid van het voorgestelde gebruik te kunnen beoordelen. Zij baseert haar oordeel op de informatie in het dossier (waarvan de samenvatting is opgenomen als bijlage A), het antwoord van de firma op vragen van de Belgische CSH (3) en de eerste beoordeling door de CSH (bijlage B).

De commissie VNV onderschrijft de conclusie van de CSH dat de aanvraag twee verschillende producten betreft, die niet als gelijkwaardig kunnen worden gezien. De vruchtenmoes in deze aanvraag is identiek aan het hoofdbestanddeel van het product Tahitian Noni[®] sap, waarvoor al eerder een aanvraag is gedaan. Op basis daarvan is de vruchtenmoes al toegelaten voor het gebruik in gepasteuriseerde vruchtensappen. (2) De huidige aanvraag betreft een uitbreiding van de toepassing van de vruchtenmoes in een aantal andere typen voedingsmiddelen. Tegelijkertijd wil de aanvrager ook een concentraat in dit assortiment van producten kunnen toepassen. Omdat bij de productie van dit concentraat uit de vruchtenmoes eerst het pulp wordt verwijderd en pas daarna een deel van het water, treedt een selectieve verrijking op van bepaalde componenten uit de vruchtenmoes. Dat blijkt ook uit de gegevens over de samenstelling van de beide producten in het dossier en in de aanvullende informatie.

De aanvrager wijst erop dat productie plaatsvindt volgens *Good Manufacturing Procedures*, en dat het eindproduct regelmatig wordt gecontroleerd op microbiologische kwaliteit en op gehalten aan zware metalen en pesticiden. De informatie over de kwaliteit van het product in het dossier is verder nogal summier. Mede gezien de eerdere toelating van de vruchtenmoes voor gebruik in vruchtensappen, gaat de commissie VNV er echter toch vanuit dat de firma de productkwaliteit afdoende kan bewaken.

Volgens de aanvrager blijkt uit verkoopgegevens dat de consumptie van Tahitian Noni[®] sap door gebruikers in Europa vergelijkbaar is met die door gebruikers in de Verenigde Staten. In de Verenigde Staten zijn ook een aantal andere producten op de markt die noni vruchtenmoes of concentraat bevatten^b, maar deze producten worden veel minder verkocht dan Tahitian Noni[®] sap. Men doet vervolgens de aanname dat dit gebruik representatief zal zijn voor het toekomstige gebruik in de Europese Unie. Verder stelt men dat bestaande en toekomstige producten per portie een maximaal gehalte aan noni-bestanddelen zullen bevatten, dat overeenkomt met 30 ml Tahitian Noni[®] sap (volgens het dossier zou dat 26,5 g vruchtenmoes of 6 gram concentraat zijn, gebaseerd op drooggewicht). Ook doet men een aanname over het aantal porties dat consumenten zullen gebruiken van elk van de genoemde typen bestaande producten. Op basis van al deze aannames schat men de toekomstige inname op het equivalent van 313 ml Tahitian Noni[®] sap^c per dag. De commissie VNV is van mening dat deze schatting onvoldoende inzicht geeft in de toekomstige inname van de nieuwe ingrediënten. Zo is de geldigheid van de extrapolatie van de verkoopgegevens uit de VS niet onderbouwd en is de toepassing in toekomstige

^b Naast Tahitian Noni[®] sap noemt het dossier *softchew candy, powdered drink mixes, nutritional bars* en *juice concentrates* als bestaande producttypen.

^c Het dossier bevat geen berekening, maar af te leiden is dat men uitgaat van een dagelijkse consumptie van 133 ml Tahitian Noni[®] sap, plus één portie overeenkomend met 30 ml voor elk van drie andere categorieën producten, en twee porties voor de categorie *juice concentrates*.

productcategorieën niet besproken. Dit terwijl het een groot aantal nieuwe categorieën betreft, en toepassing in sommige daarvan zou kunnen leiden tot een hoge inname in een bepaalde subgroep van de gebruikers. Het dossier gaat in het geheel niet in op bijzondere subgroepen van gebruikers. In dit verband zou ook apart een eventuele consumptie door kinderen moeten worden besproken.

Het toxicologisch onderzoek dat in het dossier wordt aangehaald bestaat vrijwel uitsluitend uit onderzoek dat al eerder is beoordeeld bij de toelating van nonisap (oftewel de vruchtenmoes) voor gebruik in gepasteuriseerde vruchtensappen. Het gebruik van deze gegevens voor de nieuwe aanvraag is in principe goed verdedigbaar. Er ontbreekt volgens de commissie VNV echter belangrijke informatie in het dossier om de resultaten van het onderzoek met de vruchtenmoes of met Tahitian Noni[®] sap ook te kunnen interpreteren voor de beoordeling van het concentraat uit deze aanvraag. De aanvrager zou moeten opgeven hoeveel gram concentraat wordt geproduceerd uit één kilogram vruchtenmoes. Dan kan rekening worden gehouden met de theoretische maximale concentratietoename van bestanddelen uit de vruchtenmoes. Omdat bij de productie van het concentraat een selectieve verrijking van componenten plaatsvindt, is dat getal belangrijker voor de veiligheidsbeoordeling dan de gebruikte equivalentiefactor op basis van drooggewicht. Bij de onderzoeken, waarbij een geconcentreerd product is gebruikt, zou de aanvrager ter verduidelijking moeten aangeven of de teststof identiek is aan het concentraat dat in deze aanvraag wordt bedoeld.

Het dossier gaat apart in op de geschiedenis van gebruik van het Tahitian Noni[®] sap in de EU. De CSH merkt terecht op dat dit geen traditioneel gebruik genoemd kan worden, omdat de toelating van nonisap recent is en er geen consumptiegegevens voor de EU beschikbaar zijn. De CSH wijst ook op de beoordeling door de EFSA van enkele publicaties, waarin een verband werd gesuggereerd tussen consumptie van nonisap en hepatotoxische verschijnselen bij enkele patiënten. De EFSA concludeerde dat geen causaal verband is aangetoond tussen consumptie van nonisap en de beschreven verschijnselen. (6)

Conclusie

Deze aanvraag betreft twee verschillende producten. De vruchtenmoes is voldoende gekarakteriseerd, en is identiek aan het hoofdbestanddeel van reeds toegelaten nonisap. Het concentraat wordt via een eenvoudige bewerking uit de vruchtenmoes geproduceerd. De maximaal mogelijke concentratieverhoging van afzonderlijke componenten bij de productie van dit concentraat blijkt echter niet uit het dossier. Dit gegeven is vereist omdat bijna al het onderzoek met de vruchtenmoes is uitgevoerd (meestal als onderdeel van een samengesteld sap), en niet met het concentraat. De belangrijkste tekortkoming is echter dat het dossier onvoldoende inzicht geeft in de te verwachten inname van deze producten bij toepassing in de voorgestelde brede range aan producten. Ook ontbreekt een beschouwing over hoge gebruikers en kwetsbare groepen, zoals kinderen. De commissie VNV is van mening dat de veiligheidsbeoordeling niet kan worden afgerond zonder deze gegevens.

Referenties

1. Tahitian Noni International, Inc. *Morinda citrifolia* (noni) fruit puree and concentrate as food ingredients application for novel food approval. April 2006.
2. 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 (http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/nl/oj/2003/l_144/l_14420030612nl00120012.pdf)
3. Tahitian Noni International, Inc. Extra information requested on novel food dossier: noni-puree and concentrate. 27 November 2006.
4. Conseil Supérieur d'Hygiène. Initial assessment report concerning an authorization request for *Morinda citrifolia* (Noni): fruit puree and concentrate on the basis of Regulation CE 258/97. 28 Februari 2007.
5. Scientific Committee on Food. Opinion of the Scientific Committee on Food on Tahitian Noni® juice, expressed on 4 December 2002. (http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out151_en.pdf)
6. EFSA (NDA panel). Opinion on a request from the Commission related to the safety of noni juice (juice of the fruits of *Morinda citrifolia*). (adopted on 1 September by written procedure, http://www.efsa.europa.eu/etc/medialib/efsa/science/nda/nda_opinions/nda_op_ej376_noni.P ar.0001.File.dat/nda_op_ej376_noni%20juice_en.pdf)

Assessment (English courtesy translation)

Introduction

The subject in question is a second assessment, in accordance with European Regulation 258/97, regarding the use of fruit purée from *Morinda citrifolia* (noni), and that of a concentrate produced from this fruit purée, as novel food ingredients. The application was submitted by Tahitian Noni International Inc., a company based in the United States (1). The juice of the fruit of *Morinda citrifolia* has previously been admitted for use in pasteurised fruit drinks (2). In that instance, the application for market authorization was submitted by a company by the name of Morinda Inc. On the basis of the available documentation included in this new dossier, it appears that Tahitian Noni International Inc. is a division of Morinda Inc. (3) The fruit purée described in the present application was already being used to prepare the noni juice for which approval has already been granted. However, the new application concerns a wider use of this fruit purée. The new application also describes a concentrate that is prepared from the fruit purée. A request for authorization is also being made with regard to the use of this concentrate in the same wide product range.

In the framework of the relevant European approval procedure, this second assessment was prepared by the Novel Foods Unit of the Medicines Evaluation Board, after consulting the Committee on the Safety Assessment of Novel Foods (hereafter referred to as “the VNV Committee”).

Initial assessment

The initial assessment of the application for market authorization was carried out in Belgium, by the *Conseil Supérieur d'Hygiène* (CSH) (4). The CSH concluded that the proposed consumption of both products cited in this application is safe, as long as it remains within the limits formulated by the European Scientific Committee on Food (SCF) in its advisory report on noni juice of 4 December 2002^a (5). The CSH concluded that the anticipated average consumption will remain within these limits. In addition, however, it points out that some sections of the population might exceed these limits. Accordingly, the CSH feels that the intake of these products should be subject to monitoring, primarily targeting children and adolescents.

^a Quote from the SCF's advisory report: “Tahitian Noni juice given daily to rats for 13 weeks at oral doses up to an equivalent of 80 mL/kg body weight caused no signs of toxicity. This indicates there is a considerable margin between the highest dose administered to rats, which was without any effects, and the manufacturer's recommended daily serving size of 30 mL (equivalent to around 0.5 mL/kg body weight for a 60 kg adult). For higher consumers (say up to 600 mL/day, equivalent to 10 mL/kg body weight) the margin is smaller but entirely compatible with margins of exposure for other whole foods.”

Findings of the VNV Committee

The VNV Committee objects to the authorization of fruit purée and fruit concentrate from *Morinda citrifolia* for the proposed applications, as there is insufficient data to conduct a safety assessment of the proposed use. The Committee bases its view on the information contained in the dossier (the summary of which is contained in Annex A), the company's responses to questions posed by the Belgian CSH (3) and the initial assessment by the CSH (annex B).

The VNV Committee endorses the CSH's conclusion that the application relates to two different products, which cannot be seen as equivalent. The fruit purée in this application is identical to the main ingredient of the Tahitian Noni[®] juice product, for which an application has already been made. On this basis, the fruit purée has already been admitted for use in pasteurised fruit drinks. (2) The present application concerns an expansion of the fruit purée's use in several other types of food. At the same time, the applicant also wishes to include a concentrate in this range of products. The production of this concentrate from the fruit purée initially involves removal of the pulp, followed by removal of part of the water. This results in a selective enrichment of certain components of the fruit purée. This is also apparent from data on the composition of both products, as set out in the dossier and in the supplementary information.

The applicant points out that production is carried out in accordance with Good Manufacturing Procedures, and that tests are regularly carried out to determine the microbiological quality of the end product, and the concentrations of heavy metals and pesticides that it contains. Other than that, the dossier contains scant information on the quality of the product. Partly in view of the previous authorization of the fruit purée for use in pasteurised fruit drinks, however, the VNV Committee assumes that the company is capable of adequately monitoring product quality.

According to the applicant, sales data show that the consumption of Tahitian Noni[®] juice by European consumers is comparable to that of consumers in the United States. In the United States there are a number of other products on the market that contain noni fruit purée or concentrate^b. In terms of sales volume, however, these products are far exceeded by Tahitian Noni[®] sap. The applicant then goes on to assume that this pattern of consumption will be representative of future consumption within the European Union. The applicant also states that the maximum concentration of noni-components in current products is equivalent to 30 ml Tahitian Noni[®] juice per portion (according to the information contained in the dossier, that is 26.5 g fruit purée or 6 g concentrate, based on dry weight), and that the same will be true of future products. The applicant makes another assumption concerning the number of portions of each of the above-mentioned current product types that consumers will consume. On the basis of all these assumptions, it is estimated that future daily intake will be equivalent to 313 ml Tahitian Noni[®] juice^c. The VNV Committee takes the view that this estimate provides insufficient insight into the future intake of these novel ingredients. For

^b In addition to Tahitian Noni[®] juice, the dossier makes reference to the following current product types: softchew candy, powdered drink mixes, nutritional bars and juice concentrates.

^c No calculations are contained in the dossier, but available information suggests that the applicant is assuming a daily consumption of 133 ml Tahitian Noni[®] juice, plus one portion equivalent to 30 ml for each of three categories of products, and two portions for the "juice concentrates" category.

instance, no evidence is provided to support the validity of extrapolating US sales figures, nor is the use of such ingredients in future product categories considered. This is odd, given the large number of novel categories involved, together with the fact that, in some of them, use could lead to high intake in a given sub-group of consumers. The dossier makes no mention whatsoever of special sub-groups of consumers. In this connection, there should be a separate section dealing with possible consumption by children.

The toxicological research referred to in the dossier largely consists of the same studies that were assessed in connection with the authorization of noni juice (or of the fruit purée) for use in pasteurised fruit drinks. The use of this data in the new application is entirely defensible. However, the VNV Committee takes the view that the dossier lacks important information, without which it is not possible to interpret the results of the studies involving fruit purée or Tahitian Noni® juice for the purpose of assessing the concentrate cited in this application. The applicant should indicate how many grams of concentrate are produced from one kilogram of fruit purée. This would make it possible to allow for the theoretical maximum increase in the concentration of components in the fruit purée. The production of this concentrate involves the selective enrichment of certain components. Accordingly, this figure is more important in terms of safety assessment than the equivalence factor used, which is based on dry weight. With regard to the studies involving a concentrated product, the applicant should clarify matters by indicating whether the test substance was identical to the concentrate that is the subject of this application.

The dossier addresses the history of Tahitian Noni® juice consumption in the EU as a separate issue. The CSH correctly states that this cannot be described as a traditional use, given the relatively short time that has elapsed since the authorization of noni juice and the lack of any consumption data pertaining to the EU. The CSH also makes reference to the EFSA's assessment of various publications, in which it was suggested that there might be a connection between the consumption of noni juice and hepatotoxic symptoms in a small number of patients. The EFSA concluded that no causal relationship had been demonstrated between the consumption of noni juice and the symptoms in question. (6)

Conclusion

The application relates to two different products. The fruit purée has been adequately characterized and is identical to the main ingredient of noni juice, for which approval has previously been granted. The concentrate is produced from the fruit purée by means of a simple processing step. However, the dossier gives no details concerning the maximum possible increase in concentration of the individual components during the production of this concentrate. The requirement for this information stems from the fact that the majority of related studies were carried out on the fruit purée (generally as part of a combined juice), and not on the concentrate as such. The major shortcoming, however, is that the dossier provides insufficient insight into the anticipated intake of these products following their inclusion in the proposed wide range of products. Nor does the applicant discuss intensive users and vulnerable consumer groups, such as children. The VNV Committee takes the view that the safety assessment cannot be completed without this data.

References

1. Tahitian Noni International, Inc. *Morinda citrifolia* (noni) fruit puree and concentrate as food ingredients application for novel food approval. April 2006.
2. Commission Decision 2003/426/EG 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 (http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2003/l_144/l_14420030612en00120012.pdf)
3. Tahitian Noni International, Inc. Extra information requested on novel food dossier: noni-puree and concentrate. 27 November 2006.
4. Conseil Supérieur d'Hygiène. Initial assessment report concerning an authorization request for *Morinda citrifolia* (Noni): fruit puree and concentrate on the basis of Regulation CE 258/97. 28 Februari 2007.
5. Scientific Committee on Food. Opinion of the Scientific Committee on Food on Tahitian Noni® juice, expressed on 4 December 2002. (http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out151_en.pdf)
6. EFSA (NDA panel). Opinion on a request from the Commission related to the safety of noni juice (juice of the fruits of *Morinda citrifolia*). (adopted on 1 September by written procedure, http://www.efsa.europa.eu/etc/medialib/efsa/science/nda/nda_opinions/nda_op_ej376_noni.P ar.0001.File.dat/nda_op_ej376_noni%20juice_en.pdf)

De commissie / The Committee

- Prof. dr. G.J. Mulder, *voorzitter / chairman*
emeritus hoogleraar toxicologie, Universiteit Leiden
professor emeritus toxicology, Leiden University
- Prof. dr. C.A.F.M. Bruijnzeel-Koomen
hoogleraar dermatologie/allergologie; UMC Utrecht
professor of dermatology/allergology; University Medical Centre Utrecht
- Ir. E.J. Kok
toxicoloog; RIKILT Instituut voor Voedselveiligheid, Wageningen
toxicologist; RIKILT, Institute of Food Safety, Wageningen
- Dr. C.F. van Kreijl
moleculair-bioloog (gepensioneerd); RIVM Bilthoven
molecular biologist (retired); National Institute of Public Health and the Environment, Bilthoven
- Prof. dr. P. van der Laan
emeritus hoogleraar statistiek; Technische Universiteit Eindhoven
professor emeritus of statistics; Technical University Eindhoven
- Dr. F.M. Nagengast
gastro-enteroloog; UMC St Radboud, Nijmegen
gastro-enterologist; University Medical Centre St Radboud, Nijmegen
- Dr. ir. J.M.A. van Raaij
voedingsfysioloog; Wageningen Universiteit en Researchcentrum; RIVM Bilthoven
food physiologist; Wageningen University and Research Centre; National Institute of Public Health and the Environment, Bilthoven
- Prof. dr. ir. G. Schaafsma
hoogleraar voeding; Wageningen Universiteit en Researchcentrum
professor of nutrition; Wageningen University and Research Centre
- Dr. G.J.A. Speijers
toxicoloog (gepensioneerd); RIVM Bilthoven
toxicologist (retired); National Institute of Public Health and the Environment, Bilthoven
- Prof. dr. W.J. Stiekema
hoogleraar bioinformatica; Wageningen Universiteit en Researchcentrum
professor of bioinformatics; Wageningen University and Research Centre
- Dr. J.W. Tas, *adviseur / advisor*
Ministerie van VWS, Den Haag
Ministry of Health, Welfare and Sport, The Hague
- Prof. dr. W.M. de Vos
hoogleraar microbiologie; Wageningen Universiteit en Researchcentrum
professor of microbiology; Wageningen University and Research Centre
- Dr. R.A. Woutersen
toxicoloog, toxicologisch patholoog; TNO Kwaliteit van Leven, Zeist
toxicologist, toxicologic pathologist; TNO Quality of Life, Zeist

Bureau Nieuwe Voedingsmiddelen, CBG/ Novel Foods Unit, MEB

- Dr. C.M.A. van Rossum, *beoordelaar voedselveiligheid / scientific assessor food safety*
- Dr. M. Rutgers, *beoordelaar voedselveiligheid / scientific assessor food safety*
- Drs. E. van Galen, *hoofd BNV/ head NFU*
- Mr F. Zaidi, *management assistent/ management assistant*

Samenvatting van het dossier / Summary of the dossier

Application Summary

The European Commission Decision of 5 June 2003 approved the placing of *Morinda citrifolia* L. fruit juice on the European market as an ingredient in pasteurized fruit drinks. The Commission cited the Scientific Committee on Food (SCF) assessment that Tahitian Noni® Juice intake is acceptable, as expressed in the 4 December 2002 Opinion of the Scientific Committee on Food on Tahitian Noni® Juice. *M. citrifolia* fruit has been used as a general food ingredient in products consumed outside the European Union since 1996. The source material for these products is the same puree from *M. citrifolia* fruit for which approval has been previously granted.

Toxicity test results, cited in the EU SCF opinion on TAHITIAN NONI® Juice, and the report of a human clinical safety study of TAHITIAN NONI® Juice are included. Animal studies revealed a no-observable adverse effect level of > 80ml/kg body weight/day. The human clinical safety study examined a high dose of 750 ml/day, where no abnormal effects were attributed to drinking TAHITIAN NONI® Juice, substantiating the SCF opinion that high consumption levels are well within the margin of safety established through animal studies.

As safety has been established, Tahitian Noni International, Inc. requests that *M. citrifolia* fruit puree and concentrate be approved as ingredients in foodstuffs, within the scope of approved uses extant for fruit purees, juices, and concentrates in general. The application provides relevant information for the assessment of the use of *M. citrifolia* fruit puree and concentrate as general food ingredients. This includes nutritional, manufacturing, quality control, and consumption information. The processing of *M. citrifolia* fruit puree and concentrate complies with good manufacturing practices (GMP) and is in accordance with Annex I of Council Directive 2001/112/EC.

The non-juice category of products constitutes a small percentage of total sales and, consequently, a small percentage of total public exposure to *M. citrifolia* L. fruit. There is a limit to the amount of *M. citrifolia* fruit puree and concentrate that is included in existing products, as well as to what will be included in future products. The per serving quantities of *M. citrifolia* fruit puree and concentrate contributed by these additional products are within the safety margins established for human consumption.

Eerste beoordeling / First assessment