

Nonisap (5)

Noni juice (5)

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

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. 2007-03BNV, Den Haag, 11 juli 2007
No. 2007-03 BNV, The Hague, July 11, 2007

Inleiding

Dit rapport is het verslag van de beoordeling van de wezenlijke gelijkwaardigheid van nonisap dat het hoofdbestanddeel vormt van een vruchtendrank genaamd Pura Vitta nonisap, met nonisap van de firma Morinda Inc.

Nonisap is het sap van de vrucht van *Morinda citrifolia* L. en is sinds juni 2003 toegelaten op de Europese markt als nieuw voedselingsrediënt 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.

De aanvrager van het product in kwestie, de firma Pura Vitta International, Vuurwerkerweg 13, 1032 KN Amsterdam, Nederland, heeft op 23 januari 2004 een dossier ingediend bij het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) met het voorstel voor een zogenoemde notificatie (kennisgeving), conform artikel 5 van de Europese verordening 258/97 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en voedselingsrediënten⁴. De aanvrager meent dat deze verkorte toelatingsprocedure van toepassing is omdat het nonisapingrediënt wezenlijk gelijkwaardig zou zijn aan Morinda's nonisap voor wat betreft de samenstelling, gehalte aan ongewenste stoffen, voedingswaarde en beoogd gebruik. Het Bureau Nieuwe Voedingsmiddelen heeft deze claim van wezenlijke gelijkwaardigheid wetenschappelijk getoetst. Dit bureau is onderdeel van het Agentschap ten behoeve van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en adviseert de minister van VWS bij de uitvoering van de verordening nieuwe voedingsmiddelen.

Het Bureau Nieuwe Voedingsmiddelen voert haar beoordelingen uit in nauwe samenspraak met de Commissie Veiligheidsbeoordeling Nieuwe Voedingsmiddelen (Commissie VNV). Volgens deze commissie 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. Een essentieel onderdeel van de beoordeling van de Commissie VNV betreft daarom 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 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 beoordelingsprocedure is als volgt verlopen. In februari en juni 2004 is de aanvrager verzocht het dossier aan te vullen om te kunnen voldoen aan de eisen van de Commissie VNV. Dit resulteerde in een nieuw dossier dat het Bureau Nieuwe Voedingsmiddelen in december 2005 heeft ontvangen. De Commissie VNV baseert haar oordeel op de informatie in het herziene dossier dat zij besproken heeft in haar

vergadering van 30 november 2006. Daarnaast heeft de commissie gebruik maakt van beschikbare informatie over andere nonisappen die in Nederland⁵ of in andere Europese lidstaten⁶ al beoordeeld zijn. Het definitieve besluit over het product in kwestie is genomen in de commissievergadering van 19 juni 2007 nadat de aanvrager, op verzoek van de Commissie VNV, uitsluitel heeft gegeven over de herkomst van verschillende onderzochte monsters (antwoordbrief d.d. 22 mei 2007). De bevindingen van de Commissie VNV zijn hieronder weergegeven.

Productspecificatie

De aanvrager noemt dat de vruchtendrank Pura Vitta nonisap bestaat uit 85 % nonisap en 15 % druivensap. Het pure nonisap is een niet gefermenteerd sap van vruchten van *Morinda citrifolia* L. De aanvrager vermeldt een aantal fysische en chemische kenmerken van de vruchtendrank, waaronder de zuurgraad en de concentraties van de belangrijkste voedingsstoffen (eiwitten, koolhydraten en vetten). Ook worden het uiterlijk en de smaak van de vruchtendrank beschreven. De Commissie VNV merkt op dat het aantal productiepartijen, dat is onderzocht, niet bekend is. Zij gaat ervan uit dat de vermelde waarden één representatieve productiepartij vertegenwoordigen.

Identiteit van de bron

Volgens de aanvrager behoren de bomen die de primaire producent in Panama teelt tot dezelfde plantensoort *Morinda citrifolia* L. als de nonibomen op Tahiti waarvan Morinda Inc. de nonivruchten plukt. De aanvrager stelt dat de Universiteit van Panama verantwoordelijk is voor het kweken van de nonibomen *Morinda citrifolia* L. uit zaad. Het dossier bevat een verklaring die is opgesteld door een professor van de Faculteit Landbouwwetenschappen van de Universiteit van Panama. Hierin staat dat de producent nonivruchten gebruikt voor de bereiding van Pura Vitta nonisap en wat de taxonomische classificatie[#] is, te weten familie 'Madder', geslacht *Morinda*, soort *Citrifolia*. Ook wordt het uiterlijk van de vruchten beschreven. Het Panamese ministerie van Buitenlandse Zaken heeft de echtheid van deze verklaring bekrachtigd.

In aanvulling hierop heeft de aanvrager een onderzoeksprotocol opgesteld waarmee de identiteit onderbouwd kan worden. Het behelst naast histologisch onderzoek van verse nonivruchten ook zogeheten dunnelaagchromatografie. Met deze laatste chemische techniek kunnen bepaalde bestanddelen in een extract van de vruchten worden aangetoond om te worden vergeleken met die beschreven zijn voor vruchten van *Morinda citrifolia* L. in de Farmacopee van Aziatische kruidengeneesmiddelen uit 1993. De aanvrager verstrekt in tweede instantie het verslag van het laboratorium dat drie monsters op deze manier heeft onderzocht (CIFLORPAN, 'Center for Pharmacognostic Research

[#] 'Madder' betekent in het Nederlands 'meekrap', maar daarmee wordt in principe alleen de plantensoort *Rubia tinctorum* meebedoeld. In het Engels wordt 'Madder family' ook wel 'Coffee family' genoemd. De wetenschappelijke naam van deze plantenfamilie is *Rubiaceae*

on Panamanian Flora' van de Universiteit van Panama). De Commissie VNV accepteert deze gegevens.

Productie

De vruchtendrank Pura Vitta nonisap wordt in Panama geproduceerd door de firma Proquina S.A. (Sabanitas, Altura 1000, Colon, Republiek Panama). Dit bedrijf bezit grond waar nonivruchten landbouwkundig worden geteeld. De geoogste nonivruchten worden herhaaldelijk gewassen met leidingwater binnen 24 uur nadat de vruchten zijn afgeleverd in het productiegebouw. Vervolgens worden de complete nonivruchten vermalen in een soort van industriële sapcentrifuge waarna het sap wordt gescheiden van de anderen vruchtdelen. Het nonisap wordt nogmaals gefilterd en gemengd met druivensap. Dit vruchtensapmengsel wordt gepasteuriseerd en meteen afgevuld in glazen flessen bestemd voor de consument. Deze bereiding is een standaardprocédé dat algemeen wordt toegepast in de vruchtensappenindustrie. Het 'Pura Vitta' handelsmerk is eigendom van de Panamese firma Earthly Products en de aanvrager is de enige distributeur van Pura Vitta nonisap in Europa.

Bij de productie van Pura Vitta 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.

Het dossier bevat documenten waaruit blijkt dat de producent werkt volgens internationaal erkende procedures voor kwaliteitsbeheersing (HACCP-systeem, GMP). Volgens de aanvrager is de kwaliteit van het nonisap hiermee gewaarborgd. De commissie merkt op dat een toelichting ontbreekt over welke kenmerken gecontroleerd worden in de verschillende productiefasen.

Op basis van de analyseresultaten van drie productiepartijen Pura Vitta nonisap uit 2005 (Analytico Food, Eurofins Analytico BV, Heerenveen, Nederland) concludeert de Commissie VNV dat de microbiologische risico's voldoende worden beheerst.

Gehalte aan ongewenste stoffen

De aanvrager heeft drie productiepartijen Pura Vitta nonisap op een aantal ongewenste chemische verbindingen laten onderzoeken. Uit de laboratoriumresultaten blijkt dat pesticidenresiduen afwezig zijn (Eurofins Dr. Specht & Partner, Chemische Laboratorien GmbH, Hamburg, Duitsland). Dit is in overeenstemming met het feit dat er geen bestrijdingsmiddelen worden gebruikt bij de teelt van de nonivruchten. Ook heeft de aanvrager aangetoond dat Pura Vitta nonisap geen meetbare hoeveelheden van de zware metalen arseen, cadmium, kwik en lood bevat (Analytico Food, Eurofin-Analytico BV, Heerenveen, 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.

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. Het dossier vermeldt dat bladeren, takjes en twijgjes handmatig worden verwijderd van de geogoste nonivruchten. De Commissie VNV erkent dat op deze wijze kan worden voorkomen dat de ongewenste verbindingen onbedoeld in het vruchtensap zullen terechtkomen, maar de aanvrager vermeldt niet welke beheersmaatregelen de producent treft om dit aspect te bewaken. Daar staat tegenover dat de aanvrager de afwezigheid van de betreffende anthrachinonen heeft onderbouwd met analytische gegevens. Hiervoor zijn drie productiepartijen Pura Vitta nonisap onderzocht (LEFO-Institut, Ahrensburg, 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)⁵. Op basis van deze analyses is zij het eens met de aanvrager dat Pura Vitta 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. Vanaf 2005 heeft de Europese Commissie enkele notificaties van nonisappen ontvangen⁶, 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 adviezen 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.

Volledigheidshalve noemt de Commissie VNV dat de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) onlangs een rapport over de veiligheid van nonisap heeft uitgebracht⁸. De EFSA heeft de (acute) leverschade die was gerapporteerd bij enkele ziektegevallen geëvalueerd, en geconcludeerd dat er geen oorzakelijk verband is aangetoond met consumptie van nonisap.

Beoogd gebruik

De aanvrager raadt volwassen gebruikers aan om dagelijks 30 ml Pura Vitta nonisap te consumeren. Dit komt overeen met een hoeveelheid nonisap die de firma Morinda Inc voorstelt, gebaseerd op traditioneel gebruik. Voor kinderen noemt de aanvrager een hoeveelheid van 15 ml per dag.

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 al 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 de nonisapingrediënten die de firma's Pura Vitta International en Morinda Inc verwerken in hun vruchtendranken. Dit baseert zij op de informatie over de herkomst van de nonivruchten en het gedocumenteerde productieproces. De commissie stelt vast dat de productkenmerken en onderzoeksgegevens die in het dossier zijn beschreven toebehoren aan de vruchtendrank die de aanvrager op de markt wil brengen. De aanvrager heeft voldoende onderbouwd dat de vruchtendrank Pura Vitta nonisap geen ongewenste bestanddelen bevat. De aanvrager is in staat om te voldoen aan de algemeen geldende eisen voor voedselveiligheid. De kwaliteit van de vruchtendrank Pura Vitta nonisap lijkt gewaarborgd. De commissie meent dat dit evenzo geldt voor het hoofdbestanddeel, puur nonisap. 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 voedselingrediënten.

Referenties

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 voedselingrediënt krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad. Publicatieblad van de Europese Unie, 2003; L144: 12.
(http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/nl/oj/2003/l_144/l_14420030612nl00120012.pdf)
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 voedselingrediënten. Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen 1997; L43: 1-6.
(<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31997R0258:NL:HTML>)
5. Adviezen van de Commissie Veiligheidsbeoordeling van nieuwe voedingsmiddelen, Den Haag: Nonisap (2), publicatie nr. 2004/03VNV (<http://www.cbg-meb.nl/nl/docs/nwvoeding/nonisap-2.pdf>), Nonisap (3), publicatie nr. 2004/04VNV (<http://www.cbg-meb.nl/nl/docs/nwvoeding/nonisap-3.pdf>), Nonisap (4), publicatie nr. 2005-06BNV (<http://www.cbg-meb.nl/nl/docs/nwvoeding/nonisap-4.pdf>)

6. Overzicht van de kennisgevingen overeenkomstig artikel 5 van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad.
(Notifications pursuant to article 5 of Regulation (EC) N° 258/97 of the European Parliament and the Council (April 2007), http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/notif_list_en.pdf#page=48)
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. Opinion on a request from the Commission related to the safety of noni juice (juice of the fruits of *Morinda citrifolia*), The EFSA Journal (2006) 376, 1-12.
(http://www.efsa.europa.eu/en/science/nda/nda_opinions/novel_foods/nda_op_ej376_noni.html)

English courtesy translation

Introduction

This report documents the assessment made of the substantial equivalence of noni juice, the primary ingredient of a fruit drink called Pura Vitta noni juice, to noni juice produced by the company Morinda Inc.

Noni juice is the juice of the fruit of *Morinda citrifolia* L.; since June 2003, it has been approved for the European market as a novel food ingredient for use in pasteurised fruit drinks^{1, 2, 3}. Approval was originally granted to the company Morinda Inc. This previously approved noni juice ingredient is referred to below as Morinda's noni juice.

The applicant in the present case, the company Pura Vitta International, Vuurwerkerweg 13, 1032 KN Amsterdam, the Netherlands, submitted a dossier to the Ministry of Health, Welfare and Sport (Dutch initials: VWS) on 23 January 2004 containing details of a proposed notification, in accordance with Article 5 of European Regulation 258/97 concerning novel foods and novel food ingredients⁴. The applicant is of the view that this simplified procedure is appropriate because its noni juice ingredient is substantially equivalent to Morinda's noni juice in terms of composition, level of undesirable substances, nutritional value and intended use. The Novel Foods Unit has made a scientific assessment of this claim of substantial equivalence. The Unit is part of the Medicines Evaluation Agency (CBG) and advises the Minister of VWS on matters concerning implementation of the Regulation 258/97.

The Novel Foods Unit performs its assessments in close consultation with the Committee on the Safety Assessment of Novel Foods (VNV Committee). According to the latter committee, acceptance of the claimed equivalence depends first on the applicant being able to demonstrate that the source of the juice is indeed *Morinda citrifolia* L. The VNV Committee has established that no compositional data are available regarding the approved pure noni juice. It further notes that the moisture content and the concentrations of several ingredients of the juice are subject to natural variation. One of the VNV Committee's primary focuses is therefore the absence of lucidin and rubiadin. These compounds are suspected of having carcinogenic properties² and are found in, amongst other places, 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 VNV Committee is the good quality of the production process. It therefore requires information concerning the absence of undesirable microbial and chemical contaminants. The VNV Committee points out that the product must meet additional European safety and quality regulations.

The assessment procedure took the following course. In February and June 2004, the applicant was asked to provide additional information in order to satisfy the VNV Committee's requirements. In response, the company prepared a new dossier, which the Novel Foods Unit received in December 2005. The VNV Committee has based its opinion on the information contained in the revised dossier, which was discussed at the committee's meeting on 30 November 2006. In addition, the Committee has referred to other information available regarding other noni juices that have been assessed in the

Netherlands⁵ and other European member states⁶. The definitive decision regarding the product in question was taken at the committee meeting of 19 June 2007, after the applicant, at the VNV Committee's request, had provided evidence regarding the origin of the various samples that had been analysed (reply dated 22 May 2007). The VNV Committee's findings are summarised below.

Product specification

The applicant specifies that the fruit drink Pura Vitta noni juice consists of 85 per cent noni juice and 15 per cent grape juice. The pure noni juice is a non-fermented juice of the fruit of *Morinda citrifolia* L. The applicant reports various physical and chemical characteristics of the fruit drink, including its acidity and the concentrations of the main nutrients (proteins, carbohydrates and fats). The appearance and taste of the fruit drink are also described. The VNV Committee notes that the number of production batches analysed to obtain the data is not known. It is accordingly assumed that the data relate to a single representative batch.

Identity of the source

According to the applicant, the trees cultivated by the primary producer in Panama belong to the same species, *Morinda citrifolia* L., as the noni trees on Tahiti from which Morinda Inc. harvests its noni fruit. The applicant states that the University of Panama was responsible for growing the noni trees, *Morinda citrifolia* L., from seed. The dossier includes a statement by a professor at the Faculty of Agricultural Science at the University of Panama. The expert states that the producer uses noni fruit for the preparation of Pura Vitta noni juice and provides taxonomic details[#] of the trees, namely that they are of the Madder family, genus *Morinda*, species *Citrifolia*. The appearance of the fruit is also described. The Panamanian Ministry of Foreign Relations has confirmed that the statement is genuine.

The applicant has additionally drawn up a test protocol for verifying the identity of the source. The protocol provides for histological testing of the fresh noni fruit and for 'thin-layer chromatography'. The latter is a chemical technique, by means of which the components of a fruit extract can be detected and compared with those of the fruit of *Morinda citrifolia* L., as reported in the Pharmacopoeia of Asiatic Herbal Medicines in 1993. At a later stage, the applicant has provided a report by a laboratory that has analysed three samples in this manner (CIFLORPAN, 'Center for Pharmacognostic Research on Panamanian Flora' of the University of Panama). The VNV Committee accepts this evidence.

[#] 'Madder' refers only to the plant species *Rubia tinctorum*. The 'Madder family' is also called the 'Coffee family'. The scientific name of this family of plants is however *Rubiaceae*.

Production

The fruit drink Pura Vitta noni juice is produced in Panama by the company Proquina S.A. (Sabanitas, Altura 1000, Colon, Republic of Panama). This company owns land on which noni fruit is grown. The harvested fruit is repeatedly washed with fresh tap water within twenty-four hours of arriving in the production building. The whole fruits are then ground in a type of industrial juice centrifuge, after which the juice is separated from the remaining fruit material. The noni juice is filtered again and mixed with grape juice. This fruit juice mixture is pasteurised and then immediately transferred to consumer packaging (glass bottles). The procedure described is a standard one, which is in general use within the fruit juice industry. The 'Pura Vitta' trademark is owned by the Panamanian company Earthly Products and the applicant is the sole distributor of Pura Vitta noni juice in Europe.

The production of Pura Vitta noni juice does not involve the use of a concentrated intermediate product, whereas Morinda's noni juice is a re-diluted fruit purée. The VNV Committee concludes that this discrepancy in preparation methods is not relevant to the assessment reported here, since it is not expected to bring about any fundamental difference in product composition.

The dossier contains documents showing that the producer follows internationally recognised quality control procedures (HACCP system, GMP). According to the applicant, these procedures assure the quality of the Pura Vitta noni juice. The VNV Committee nevertheless notes that the characteristics tested at the various production phases are not specified.

On the basis of the findings of the analysis of three production batches of Pura Vitta noni juice produced in 2005 (Analytico Food, Eurofins Analytico BV, Heerenveen, the Netherlands), the VNV Committee concludes that the microbiological risks are adequately managed.

Level of undesirable substances

The applicant had three production batches of Pura Vitta noni juice tested for a number of undesirable chemical compounds. The laboratory findings confirm the absence of pesticide residues (Eurofins Dr. Specht & Partner, Chemische Laboratorien GmbH, Hamburg, Germany). This is consistent with the reported non-use of pesticides in cultivation of the noni fruit. The applicant has also demonstrated that Pura Vitta noni juice contains no measurable quantities of the heavy metals arsenic, cadmium, mercury and lead (Analytico Food, Eurofin-Analytico BV, Heerenveen, the Netherlands). The VNV Committee concludes that the lead concentration is below the maximum permitted in fruit juices under the 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 that 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 dossier states that twigs, leaves and the like are manually removed from the

harvested noni fruit. The VNV Committee acknowledges that this procedure can prevent the fruit juice from becoming accidentally contaminated with undesirable compounds. However, the applicant does not indicate what control measures are being taken by the producer to assure the effectiveness of the procedure. On the other hand, the applicant has provided analytical data demonstrating the absence of the anthraquinones in question from the juice. The data came from three production batches of Pura Vitta noni juice, which were tested at the LEFO-Institut, Ahrensburg, Germany. The VNV Committee accepts that the analytical method used was capable of detecting any lucidin and rubiadin present in concentrations exceeding the detection limit (0.1 mg/kg)⁵. On the basis of the analytical data provided, the Committee agrees with the applicant that Pura Vitta noni juice contains no measurable concentrations of lucidin or rubiadin. Furthermore, the Committee notes that, since December 2003, other companies have successfully completed product notification in other EU member states; in some of the cases concerned, the same analytical method was accepted by the authorities, while in others methods with higher detection limits were used⁶. Since 2005, the European Commission has received several notifications regarding noni juices⁶, in the context of which the competent national authorities concerned applied a lower detection limit for lucidin and rubiadin, i.e. 0.01 mg/kg. As in earlier reports concerning noni juice⁵, the VNV Committee would highlight the importance of agreement being reached among the competent authorities in the EU as to the criteria for establishing whether undesirable anthraquinones are present.

The European Food Safety Authority (EFSA) has recently published a report on the safety of noni juice⁸. The EFSA evaluated the (acute) liver damage reported in a number of cases, and concluded that no causal relationship had been demonstrated between such adverse human liver effects and the consumption of noni juice.

Intended use

The applicant recommends that adults consume 30 ml of Pura Vitta noni juice per day. This is consistent with the advice of Morinda Inc, which is based on established consumption patterns. For children, the applicant suggests the consumption of 15 ml per day.

Nutritional value and metabolism

As stated in Article 3(4) of European Regulation 258/97, information about nutritional value and metabolism is relevant to an assessment of substantial equivalence. The VNV Committee believes that the nature and composition of the noni juice under consideration are such that its nutritional value and metabolism will not differ fundamentally from Morinda's authorised noni juice.

Conclusion

To sum up, the VNV Committee concludes that the noni juice ingredients used in fruit drinks by Pura Vitta International and Morinda Inc do not differ substantially either in terms of the

source plants or in terms of relevant aspects of the preparation process. This conclusion is based on information concerning the origins of the fruit and the documented production process. Furthermore, the Committee concludes that the product characteristics and test data described in the dossier are representative of the fruit drink that the applicant wishes to market. The applicant has also adequately demonstrated that Pura Vitta noni juice contains no undesirable components. The applicant is able to meet the generally applicable food safety requirements and quality appears to be safeguarded. The Committee believes that this is also true for the primary ingredient, pure noni juice. The Committee takes the view that the two noni juices are substantially equivalent, within the meaning of Article 3(4) of Regulation 258/97 concerning novel foods and novel food ingredients.

References

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. (http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2003/l_144/l_14420030612en00120012.pdf)
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. (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31997R0258:EN:HTML>)
5. Advisory reports of the Committee on Safety Assessments on Novel Foods, The Hague (www.novel-foods.nl, search under Assessments).
Noni juice (2), publication no. 2004/03VNV (<http://www.cbg-meb.nl/nl/docs/nwvoeding/nonisap-2.pdf>),
Noni juice (3), publication no. 2004/04VNV (<http://www.cbg-meb.nl/nl/docs/nwvoeding/nonisap-3.pdf>),
Noni juice (4), publication no. 2005-06BNV (<http://www.cbg-meb.nl/nl/docs/nwvoeding/nonisap-4.pdf>)
6. Notifications pursuant to article 5 of Regulation (EC) N° 258/97 of the European Parliament and the Council (April 2007), http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/notif_list_en.pdf#page=48
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. Opinion on a request from the Commission related to the safety of noni juice (juice of the fruits of *Morinda citrifolia*), The EFSA Journal (2006) 376, 1-12. (http://www.efsa.europa.eu/en/science/nda/nda_opinions/novel_foods/nda_op_ej376_noni.html)