

KOMMISSIONENS AFGØRELSE

af 21. april 2010

om tilladelse til markedsføring af puré og koncentrat af frugten *Morinda citrifolia* som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97

(meddelt under nummer K(2010) 2397)

(Kun den engelske udgave er autentisk)

(2010/228/EU)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser ⁽¹⁾, særlig artikel 7, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Tahitian Noni International Inc. indgav den 20. april 2006 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Belgien om tilladelse til at markedsføre puré og koncentrat af frugten *Morinda citrifolia* som en ny levnedsmiddelingrediens.
- (2) Belgiens kompetente fødevarevurderingsorgan afgav den 28. februar 2007 den første vurderingsrapport. I rapporten konkluderedes det, at det var acceptabelt at anvende puré og koncentrat af frugten *Morinda citrifolia* som fødevaringrediens.
- (3) Kommissionen fremsendte denne første vurderingsrapport til alle medlemsstaterne den 28. marts 2007.
- (4) Inden for det i artikel 6, stk. 4, i forordning (EF) nr. 258/97 fastsatte tidsrum på 60 dage blev der fremsat begrundede indsigelser mod markedsføring af produktet i henhold til denne bestemmelse.
- (5) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) blev derfor hørt den 7. november 2007.
- (6) Den 13. marts 2009 konkluderede EFSA i udtalelsen »Scientific opinion of the Panel on Dietetic Products Nutrition and Allergies on a request from the European Commission on the safety of »*Morinda citrifolia* (Noni) fruit puree and concentrate« as a novel food ingredient», at nonifrugtpuré og -koncentrat ikke udgjorde nogen sundhedsrisiko for den brede befolkning.

(7) På grundlag af den videnskabelige vurdering er det godtgjort, at puré og koncentrat af frugten *Morinda citrifolia* (noni) opfylder kriterierne i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 258/97.

(8) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerækæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Puré og koncentrat af frugten *Morinda citrifolia* (noni), jf. bilag I, kan markedsføres i EU som en ny levnedsmiddelingrediens til de i bilag II angivne anvendelser.

Artikel 2

Puré af frugten *Morinda citrifolia*, som godkendes ved denne afgørelse, betegnes »puré af frugten *Morinda citrifolia*« eller »nonifrugtpuré« på mærkningen af den fødevarer, der indeholder den.

Koncentrat af frugten *Morinda citrifolia*, som godkendes ved denne afgørelse, betegnes »koncentrat af frugten *Morinda citrifolia*« eller »nonifrugtkoncentrat« på mærkningen af den fødevarer, der indeholder den.

Artikel 3

Denne afgørelse er rettet til Tahitian Noni International Inc., 333 West River Park Drive, Provo, Utah 84604, USA.

Udfærdiget i Bruxelles, den 21. april 2010.

På Kommissionens vegne
John DALLI
Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1.

BILAG I

Specifikationer for puré og koncentrat af frugten *Morinda citrifolia*

Beskrivelse:

Morinda citrifolia-frugterne håndplukkes. Kerner og skal fjernes mekanisk fra de purerede frugter. Efter pasteurisering pakkes puréen i antiseptiske beholdere og opbevares koldt.

Koncentrat af *Morinda citrifolia* fremstilles af *M. citrifolia*-puré ved behandling med pektolytiske enzymer (1-2 timer ved 50-60 °C). Efterfølgende opvarmes puréen, så pektinaserne inaktiveres, hvorefter den straks nedkøles. Saften skilles fra i en dekanteringscentrifuge. Derefter opsamles og pasteuriseres saften, som koncentrerer i en vakuumfordamper fra 6-8 brix til 49-51 brix i slutkoncentratet.

Sammensætningen af puré og koncentrat af frugten <i>Morinda citrifolia</i>		
Vandindhold	89-93 %	48-53 %
Protein	< 0,6 g/100 g	3-3,5 g/100 g
Fedt	< 0,2 g/100 g	< 0,04 g/100 g
Aske	< 1 g/100 g	4,5-5 g/100 g
Kulhydrater i alt	5-10 g/100 g	37-45 g/100 g
Fructose	0,5-2 g/100 g	9-11 g/100 g
Glucose	0,5-2 g/100 g	9-11 g/100 g
Kostfibre	1,5-3 g/100 g	1,5-5 g/100 g
5,15-dimethylmorindol (*)	0,19-0,20 µg/ml	0,11-0,77 µg/ml
Lucidin (*)	Ikke påviseligt	Ikke påviseligt
Alizarin (*)	Ikke påviseligt	Ikke påviseligt
Rubiadin (*)	Ikke påviseligt	Ikke påviseligt

(*) Med en HPLC-UV-metode udviklet og valideret af ansøgeren til analyse af anthraquinoner i puré og koncentrat af *Morinda citrifolia*.
Detektionsgrænser: 2,5 ng/ml (5,15-dimethylmorindol), 50,0 ng/ml (lucidin), 6,3 ng/ml (alizarin) og 62,5 ng/ml (rubiadin).

BILAG II

Anvendelser af puré og koncentrat af frugten *Morinda citrifolia*

Fødevaregruppe	Maksimumsindhold af frugt af <i>Morinda citrifolia</i>	
	Puré	Koncentrat
Slik/sukkervarer	45 g/100 g	10 g/100 g
Kornbaserede snackstænger	53 g/100 g	12 g/100 g
Drikkepulvere med særlig ernæringsmæssig værdi (tørvægt)	53 g/100 g	12 g/100 g
Kulsyreholdige drikke	11 g/100 g	3 g/100 g
Konsumis/sorbet	31 g/100 g	7 g/100 g
Yoghurt	12 g/100 g	3 g/100 g
Kiks	53 g/100 g	12 g/100 g
Boller, kager og wienerbrød	53 g/100 g	12 g/100 g
Morgenmadscerealier (hele korn)	88 g/100 g	20 g/100 g
Syltetøj og gelé (frugtkonserves)	(*) 133 g/100 g	30 g/100 g
Sødt smørepålæg, fyld og glasur	31 g/100 g	7 g/100 g
Kryddersaucer, pickles, skysovs og smagspræparater	88 g/100 g	20 g/100 g
Kosttilskud (jf. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF ⁽¹⁾)	26 g pr. daglig dosis som anbefalet af producenten	6 g pr. daglig dosis som anbefalet af producenten

(*) Af den (forbehandlings)mængde, der kræves for at fremstille 100 g slutprodukt.

⁽¹⁾ EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51.