

GEZONDHEIDSCLAIMS

Bitter Gourd



2020

Gezondheidsclaims bitter gourd (*Momordica charantia*)

Yolan Bottema (3027375)
Joran van Duin (3027785)
Brynn Gunterman (3027193)
Vivian Ha (3027693)
Judith Haar (3026982)
Lisa Kenter (3027711)
Nina Nuvelstijn (3027976)
Tess Oostwouder (3027840)
Erik Jan Simpelaar (3026770)

Module: Integraal Project
Projectbegeleider: Tom Huisman

Geo, Media & Design
Biologie, Voeding & Gezondheid

Aeres Hogeschool Almere

In opdracht van Green Health Solutions

Datum van inleveren: 09-06-2020

Voorwoord

Voor u ligt het rapport 'Gezondheidsclaims bitter gourd'. Het onderzoek voor dit rapport naar de regel- en wetgeving voor claims van de groente de bitter gourd is uitgevoerd door studenten van opleidingen: 'Biologie, Voeding en Gezondheid' en 'Geo Media en Design' van Aeres Hogeschool Almere. Het rapport is onderdeel van Polra Group en geschreven in opdracht van Green Health Solutions (GHS). Vanaf 11 februari 2020 tot en met 9 juni 2020 is onderzocht welke gezondheidsclaims met betrekking tot bitter gourd wettelijk zijn toegestaan. Tijdens het onderzoek is een website (polragroup.nl) en instagramaccount (@polragroup) ontwikkeld. Wij willen Tom Huisman bedanken voor de ondersteuning tijdens dit project. Ook willen wij Food Label Specialist Anne Groen bedanken voor het verstrekken van informatie en advies. Verder willen wij Femke Mosch en Karin Senf bedanken voor de communicatie met Green Health Solutions.

Wij wensen u veel leesplezier toe.

Polra Group
Almere, 9 juni 2020

Samenvatting

Diabetes mellitus type II is een wereldwijde prominente welvaartsziekte. Hierbij maakt de alvleesklier onvoldoende insuline aan of reageren de lichaamscellen niet meer optimaal op insuline. Dit kan zorgen voor een hoge bloedsuikerspiegel dat op lange termijn leidt tot complicaties aan het hart, de nieren, de ogen en/of de voeten. Zowel bij preventie als behandeling van Diabetes mellitus type II is er toenemende interesse in leefstijl en dieet. Uit onderzoeken blijkt dat de bitter gourd (*Momordica charantia*), een (sub)tropische klimplant, hypoglykemische effecten heeft en daardoor een rol kan spelen in de preventie en behandeling van diabetes mellitus type II.

Green Health Solutions is een project van het Europese Fonds voor Regionale Ontwikkeling, waarin diverse bedrijven de marktpotentie van plant producten met gezondheidseigenschappen onderzoeken. In dit rapport is voor hen onderzocht of de gezondheidsvoordelen gepromoot mogen worden met een volgens Europese Unie goedgekeurde gezondheidsclaim.

Er zijn drie soorten claims: gezondheids-, voedings- en medische claims. Dit rapport richt zich met name op gezondheidsclaims. Gezondheidsclaims beschrijven het verband tussen een voedingsstof in een levensmiddel en het effect op de gezondheid. Voor alle soorten claims geldt dat deze niet misleidend mogen zijn; niet consumptie van het product stimulerend; niet de suggestie wekkend dat het de gezondheid schaadt bij niet gebruiken van het product en niet zinspeelt op de snelheid of mate van gewichtsverlies.

De European Food Safety Authority (EFSA) beoordeeld claims via wetenschappelijke informatie van de voedingsproducenten. In het EU Claims Register staan alle claims en de bijbehorende status: wel of niet vergunning verleend; toegestane bewoordingen; gebruiksvoorwaarden en/of beperkingen; niet toegestaan en 'on-hold'. Een claim staat 'on-hold' als de beslissing voor het toestaan of afwijzen van de claim opgeschort is. Indien een claim over de stoffen een bewezen effect heeft, moeten deze gevalideerd worden door de EFSA, Europese Commissie en de lidstaten. Bij nieuwe aanvraag dient de levensmiddelenproducent een dossier in bij de EFSA.

De tien producten waar Green Health Solutions de gezondheidsclaims bij wil toepassen zijn: vers gesneden bitter gourd, gehele bitter gourd, een smoothie, softdrinks, pompoensoep, curry, puree, tinctuur, muesli en chips.

In 2010 heeft de EFSA de aanvraag voor de claim dat *Momordica charantia* 'een bijdrage levert aan het behoud van gezonde bloedglucosewaarden en de vertering en metabolisme van koolhydraten' afgewezen. Een ingediende claim voor tincturen die bestaan uit drie substanties, waaronder

Momordica charantia fructus staat 'on-hold' en mag zodoende gebruikt worden met een disclaimer dat de toelatingsprocedure nog loopt. Indien wordt aangetoond dat bitter gourd daadwerkelijk gezondheidseffecten bewerkstelligt, kan Green Health Solutions herevaluatie aanvragen bij de EFSA met de nieuwe resultaten om alsnog goedkeuring te krijgen voor de gezondheidsclaims.

Kortom, van de tien bitter gourd producten mag voor het product: de tinctuur, een gezondheidsclaim gebruikt worden. Die luidt als volgt: "*Behoud van een normaal glucosemetabolisme door charantine, anthocyanosiden, beta- en alfa-carotenen, bestanddelen die in deze plantencombinatie aanwezig zijn*". Hierbij moet wel een disclaimer vermeld worden dat de toelatingsprocedure nog loopt.

Inhoudsopgave

1. Inleiding	7
2. Gezondheidsclaims	9
2.1 Algemene voorwaarden	9
2.1.1 Gezondheidsclaims	10
2.1.2 Voedingsclaims	10
2.1.3 Medische claims	11
2.2 De Europese wet- en regelgeving van gezondheidsclaims	12
2.2.1 Procedure indienen gezondheidsclaim	12
2.2.2 Het EU-register voor claims	14
2.3 Herevaluatie claims	14
3. Producten	16
3.1 Gezondheidsclaims bitter gourd	16
3.1.1 Aanvraag gezondheidsclaims 2010	16
3.1.2 Tinctuur	16
4. Discussie	19
4.1 Verantwoording	20
5. Conclusie	21
5.1 Aanbevelingen	22
Literatuurlijst	23
Bijlage I – PRODUCT 1: Gesneden bitter gourd	25
Bijlage II – PRODUCT 2: Verse bitter gourd	26
Bijlage III – PRODUCT 3: Smoothie	28
Bijlage IV – PRODUCT 4: Softdrink	29
Bijlage V – PRODUCT 5: Pompoensoep	30
Bijlage VI – PRODUCT 6: Curry	32
Bijlage VII – PRODUCT 7: Puree	34
Bijlage VIII – PRODUCT 8: Tinctuur	35
Bijlage IX – PRODUCT 9: Muesli	37
Bijlage X – PRODUCT 10: Chips	38

1. Inleiding

In 2018 leden een miljoen Nederlanders aan diabetes mellitus type II. Dit aantal blijft toenemen; tegenwoordig horen per week ruim duizend Nederlanders dat ze diabetes mellitus type II hebben (Het Diabetes Fonds, z.d.). In 2011 kostte diabetes mellitus type II de Nederlandse gezondheidszorg 1,7 miljard aan directe zorg (genees- en hulpmiddelen). Bij diabetespatiënten is er vaak sprake van comorbiditeit, het voorkomen van twee of meer aandoeningen bij één persoon, waardoor de totale zorgkosten geschat worden op vier tot vijf miljard. Gepaard met een verlies van productiviteit van diabetespatiënten, worden de totale kosten van diabetes mellitus type II geschat op tien miljard per jaar (Ontwikkelingsmaatschappij Flevoland BV, 2017).

Diabetes mellitus is een chronische stofwisselingsziekte waar het hormoon insuline centraal staat. Insuline is nodig voor de opname van glucose en wordt aangemaakt door de alvleesklier. Bij mensen met diabetes mellitus type II maakt de alvleesklier geen of te weinig insuline aan, of reageren de lichaamscellen niet meer optimaal op insuline (Gelre Ziekenhuizen, z.d.). Een hoge concentratie glucose kan op lange termijn leiden tot complicaties aan het hart, de nieren, de ogen of de voeten. De behandeling van mensen met diabetes is gericht op het verminderen van de klachten, het verbeteren van de bloedsuikerregulatie, de kwaliteit van leven en het voorkomen van complicaties (Baan & Schoenmaker, 2009).

Bitter gourd (*Momordica charantia*), ook wel bekend als sopropo of bitter meloen, is een (sub)tropische klimplant inheems in Azië, Brazilië en delen van Oost-Afrika. De bitter gourd staat bekend om de mogelijke hypoglykemische werking (Grover & Yadav, 2004; Selvakumar, Shathirapathiy, Jainraj, & Paul, 2017). Dit houdt in dat deze groente de bloedsuikerspiegel stabiel kan houden. Na de inname van bitter gourd wordt de totale secretie van insuline verhoogd. Dit is voordelig voor mensen met diabetes mellitus type II (Cortez-Navarrete, Martinez-Abundis, Pérez-Rubio, González-Ortiz & Méndez-del Villar, 2018).

Uit het rapport 'Personalised Food, verkenning van het business potentieel' (Remmers, 2014) blijkt bitter gourd een waardevolle rol te kunnen spelen in de preventie en behandeling van diabetes mellitus type II. Echter heeft het ESFA panel van diëtische producten, voeding en allergieën in een rapport uit 2010 verklaard dat op basis van de destijds beschikbare gegevens er geen oorzakelijk verband is vastgesteld tussen de *Momordica charantia* (balsem peer, bitter meloen, bitter gourd, ampalaya, karela (karola), fu kwa) en het onderhouden van een normale bloedglucosespiegel op de lange termijn (EFSA, 2010).

Green Health Solutions is een project van het Europese Fonds voor Regionale Ontwikkeling (EFRO). Binnen de EFRO werken partners uit verschillende sectoren van het bedrijfsleven samen om de marktpotentie van plantproducten met gezondheid bevorderende eigenschappen te onderzoeken en benutten. De focus van Green Health Solutions ligt op dit moment op bitter gourd. Het is Green Health Solutions echter niet volledig bekend wat de regelgeving en voorwaarden omtrent gezondheidsclaims van bitter gourd is. Daarom is er in opdracht van Green Health Solutions onderzocht of gezondheidsvoordelen van bitter gourd gepromoot mogen worden met een volgens Europese Unie goedgekeurde gezondheidsclaim.

In dit rapport worden alleen de relevante gezondheidsclaims betreffende bitter gourd met betrekking tot obesitas en diabetes mellitus type II geïnventariseerd. Zodra het onderzoek naar de gezondheidsvoordelen van bitter gourd voldoende onderbouwd is, kan de marktintroductie van bitter gourd met aanbevelingen van dit rapport de volgende fase van marktintroductie ingaan.

Het rapport is onderverdeeld in verschillende hoofdstukken. In hoofdstuk 2 wordt meer informatie verstrekt over claims, regelgeving en voorwaarden. In hoofdstuk 4 worden de resultaten van de claims besproken. In hoofdstuk 5 wordt een conclusie getrokken en aanbevelingen gedaan voor toekomstig onderzoek.

2. Gezondheidsclaims

In dit hoofdstuk wordt de regelgeving en voorwaarden omtrent gezondheidsclaims toegelicht. Daarnaast wordt de regelgeving omtrent gezondheidsclaims voor bitter gourd verduidelijkt.

2.1 Algemene voorwaarden

In de Europese Wetgeving wordt er onderscheid gemaakt tussen drie soorten claims, namelijk gezondheids-, voedings- en medische claims. Gezondheidsclaims beschrijven het verband tussen een voedingsstof in een levensmiddel en het effect op de gezondheid. Voedingsclaims zeggen iets over de samenstelling van het product. Gezondheids- en voedingsclaims mogen toegepast worden op levensmiddelen, terwijl medische claims alleen op medische middelen mogen worden toegepast. Voordat deze drie claims verder worden toegelicht wordt er eerst gekeken naar de algemene voorwaarden van claims.

De Europese Unie heeft in de Verordening (EG) nr. 1924/2006 (hierna: Claimsverordening), voorwaarden geformuleerd voor het gebruik van claims op levensmiddelen. Een aantal van deze voorwaarden gelden voor alle claims. Deze voorwaarden dienen om de consument te beschermen door te eisen dat claims begrijpelijk, niet misleidend, niet consumptie stimulerend, niet de suggestie wekkend dat het de gezondheid schaadt als je het product niet gebruikt en niet zinspeelt op gewichtsverlies (tabel 2.1).

Tabel 2.1: Wettelijke voorwaarden die gelden voor alle claims, geformuleerd in de Claimsverordening (NVWA, 2019)

De claim mag niet misleidend zijn. De claim moet door de gemiddelde consument begrepen worden en duidelijk worden geëtiketteerd (artikel 3 in Claimsverordening)
De claim mag niet de consumptie van het product stimuleren (artikel 3 in Claimsverordening)
De claim mag niet de suggestie wekken dat het de gezondheid kan schaden als je het product niet gebruikt (artikel 3 in Claimsverordening)
De claim mag niet zinspelen op de snelheid of mate van gewichtsverlies (artikel 12 in Claimsverordening)

2.1.1 Gezondheidsclaims

Gezondheidsclaims beschrijven het verband tussen een voedingsstof in een levensmiddel en het effect op de gezondheid. Volgens de wet zijn er drie soorten gezondheidsclaims (NCB, 2019a):

1. Generieke gezondheidsclaims (artikel 13(1) en (5) claims):
“Algemene beweringen over het effect van een nutriënt of andere stof op de groei, ontwikkeling en de functies van het lichaam, psychologische- en gedragsfuncties en afslanken en gewichtscontrole”. Voorbeelden zijn: ‘vitamine C ondersteunt het immuunsysteem’ en ‘voedingsvezels bevordert de stoelgang.’”
2. Ziekterisicobeperkende claims (artikel 14(1)(a) claims):
‘Claims die impliceren dat een product of ingrediënt de risicofactor op het ontstaan van een bepaalde ziekte helpt te verlagen’. Het gaat dus niet over het verlagen van de kans op de ziekte zelf, maar over de risico’s die invloed hebben op de ziekte. Bijvoorbeeld ‘plantensterolen helpen het cholesterolgehalte in bloed te verlagen’. Wanneer de risicofactor cholesterolgehalte hoog is, kan dit de kans op het ontwikkelen van coronaire hartziekten verhogen.
3. Kinderclaims (artikel 14(1)(b) claims):
Kinderclaims zijn gericht op de groei, ontwikkeling en gezondheid van kinderen. Bijvoorbeeld ‘calcium is nodig voor een normale groei en ontwikkeling van het beendergestel van kinderen.’

Alle drie de soorten gezondheidsclaims hebben dezelfde aanvraagprocedure (zie 2.2.1 Procedure indienen gezondheidsclaims) (“Health claims”, 2019).

2.1.2 Gezondheidsclaims

Voedingsclaims zeggen iets over de samenstelling van het product. Ze benadrukken dat er in een product meer of juist minder van een bepaalde voedingsstof zit. Voorbeelden van voedingsclaims zijn ‘bron van eiwitten’ en ‘vetarm’. In de Claimsverordening zijn de voedingsclaims onderverdeeld in vier categorieën: verhoogd gehalte, verlaagd gehalte, verlaagde energetische waarde en light (NCB, 2019b) (tabel 2.2).

Tabel 2.2: De vier categorieën van voedingsclaims geformuleerd in de Claimsverordening (NCB, 2019b)

'verhoogd gehalte'	wanneer een bepaald nutriënt met tenminste 30% meer aanwezig is dan in vergelijkbare producten
'verlaagd gehalte'	wanneer een bepaalde nutriënt minimaal 30% minder aanwezig is dan in vergelijkbare producten
'verlaagde energetische waarde'	wanneer een product minimaal 30% minder calorieën bevat dan vergelijkbare producten
'light'	hiervoor gelden dezelfde voorwaarden als bij 'verlaagde energetische waarde'

2.1.3 Medische claims

Medische claims vermelden een bewering over het voorkomen, behandelen of genezen van een ziekte (NVWA, 2020). Een voorbeeld van een medische claim is 'Omega-3 vetzuren beschermen het hart'. Medische claims mogen alleen worden toegepast op medicijnen en zijn verboden voor levensmiddelen. Op de verpakking of het etiket van een levensmiddel of voedingssupplement mag op geen enkele wijze gesuggereerd worden dat het product ziektes kan genezen, behandelen of voorkomen. Ook tekst, waarin staat dat het product zorgt voor een herstel of verbetering van de gezondheid, wordt beschouwd als een medische claim (NVWA, 2020). Voor de 10 producten in dit adviesrapport zullen medische claims daardoor niet van toepassing zijn.

Voor medische claims gelden andere regels dan voor voedings- en gezondheidsclaim. De fabrikant moet namelijk een handelsvergunning van de Europese Gemeenschap (EG) of van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Zonder handelsvergunning mag er geen reclame gemaakt worden voor het geneesmiddel.

Het verbod op medische claims bij levensmiddelen geldt niet voor ziekterisicobeperkende claims, die vallen namelijk onder gezondheidsclaims (artikel 14(1)(a) claims). Ook geldt er een uitzondering voor het gebruik van een ziektenaam bij voeding voor medisch gebruik.

Bij deze levensmiddelen is het verplicht om de ziekten, kwaal of aandoening te benoemen waarvoor het product bestemd is. Het is dan echter volgens artikel 7 in Verordening (EU) 2016/128 verboden om voedings- en/of gezondheidsclaims te gebruiken bij voeding voor medisch gebruik (NVWA, 2020). Voedingssupplementen, kruidenpreparaten en gewone levensmiddelen vallen hier niet onder.

Het verschil tussen gezondheidsclaims en medische claims is subtiel. Wanneer een product vermeld 'ter ondersteuning van het metabolisme', gaat het hier om een gezondheidsclaim. Het gaat namelijk om het metabolisme en ieder gezond mens heeft een metabolisme. De claim 'tegen verstopping' mag echter niet gebruikt worden. Verstopping hoort niet bij de normale werking van het lichaam en met deze claim wordt gesuggereerd dat het het metabolisme verbetert, en dus gaat het hier om een medische claim.

Om de scheidingslijn duidelijk te maken voor levensmiddelenproducenten heeft de Keuringsraad de Code voor Aanprijzing Gezondheidsproducten (CAG) met gezondheidsclaims opgesteld. Deze lijst is afgestemd met het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en de NVWA en bepaalt het grensvlak tussen gezondheidsclaims en medische claims (NVWA, 2020).

2.2 De Europese wet- en regelgeving van gezondheidsclaims

2.2.1 Procedure indienen gezondheidsclaim

Er gaat een lange procedure aan vooraf wanneer een levensmiddelenproducent een gezondheidsclaim wil gebruiken. In de Europese Unie mogen voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen alleen worden gebruikt in de etikettering en presentatie van of reclame voor levensmiddelen als zij in overeenstemming zijn met de Claimsverordening. In de Claimsverordening staat het wettelijk kader beschreven voor het gebruik van voedings- en gezondheidsclaims.

Via de website van de European Food Safety Authority (EFSA) kan met een aanvraagformulier een nieuwe gezondheidsclaim worden ingediend. De EFSA controleert de bijgeleverde wetenschappelijke onderzoeken van de gezondheidsclaim. De wetenschappelijke bronnen zijn een belangrijk aspect binnen het indienen van gezondheidsclaims, want alleen gezondheidsclaims die wetenschappelijk onderbouwd zijn, hebben kans om toegelaten te worden in de Claimsverordening. De EFSA geeft op basis van de wetenschappelijke onderbouwing van de nieuw ingediende gezondheidsclaim, advies aan de Europese Commissie. Vervolgens worden in de Europese Commissiewerkgroep 'Voedings- en Gezondheidsclaims' nieuw ingediende gezondheidsclaims besproken en besloten of zij worden goedgekeurd (EFSA, 2018).

Bij het indienen van een nieuwe gezondheidsclaim bij de EFSA, moet de bevoegde nationale autoriteit van de lidstaat worden vermeld. Voor Nederland is dat de Nederlandse Voedsel en Waren Autoriteit (NVWA). Nadat het aanvraagformulier is ontvangen door de NVWA, sturen zij het binnen twee weken op naar de EFSA. Het kan een jaar duren voordat de EFSA een uitslag kan geven aan de Europese Commissie (EFSA, 2018).

Wanneer een levensmiddelenproducent een nieuwe gezondheidsclaim wil indienen, kan hij/zij het product preventief laten toetsen op publiek gerichte reclame-uitingen via de Keuringsraad Kennis en Advies Gezondheidsreclame (KOAG/KAG). Op deze manier wordt voorkomen dat er verboden medische claims worden gemaakt op het etiket of reclame-uiting en dat de gezondheidsclaim voldoet aan de wet- en regelgeving. Bij goedkeuring van een reclame-uiting door de KOAG/KAG, wordt voorkomen dat de NVWA maatregelen treft. De NVWA is namelijk bevoegd om op basis van de Warenwet en de Geneesmiddelenwet op te treden wanneer voeding- en gezondheidsclaim niet correct worden gebruikt of het gebruik van medische claims die verboden zijn bij levensmiddelen (NVWA, 2019).

Een bedrijf dat een door de KOAG/KAG vooraf goedgekeurde reclame-uiting gebruikt, wordt niet rechtstreeks daarop aangesproken door de NVWA. Bij overtreding van claims kan de NVWA een schriftelijke waarschuwing geven of direct een boete

opleggen. Boetes kunnen variëren van ca. 1000,- voor gezondheidsclaims, tot 30.000,- voor medische claims (NVWA, 2019).

2.2.2 Het EU-register voor claims

De Europese Commissie houdt een register bij waarop te zien is of een claim is toegelaten. Afgewezen claims zijn ook opgenomen in het register, met daarbij de reden van afwijzen op basis van EFSA-adviezen (EFSA, 2018). Het register bevat daarnaast informatie over de status van de claims: of voor deze claims een vergunning is verleend (samen met de toegestane bewoordingen, gebruiksvoorwaarden en/of beperkingen), dat ze niet zijn toegestaan (met redenen) of dat ze 'on-hold' staan. Wanneer een claim 'on-hold' staat betekent het dat de uiteindelijke beslissing voor het toestaan of afwijzen van de claim opgeschort is. Deze claims moeten voldoen aan de voorwaarden in de 'Indicatieve lijst' van de Keuringsraad (NVWA, 2019). Het register wordt regelmatig bijgewerkt om nieuwe goedgekeurde claims in op te nemen. Bovendien biedt het nuttige informatie, transparantie voor nationale controle-instanties (voor Nederland de NVWA en Keuringsraad), de belanghebbende en consumenten.

Er moet voor worden gezorgd dat de stoffen waarvoor een claim wordt ingediend, een bewezen heilzaam nutritioneel of fysiologisch effect hebben. Middels wetenschappelijke onderzoeken kunnen deze bewijzen en effecten worden geleverd. Als deze claims wetenschappelijk gevalideerd zijn door de EFSA en ze goedgekeurd zijn door de Europese Commissie en de lidstaten, worden deze toegevoegd aan het EU-register.

2.3 Herevaluatie claims

Voedingsmiddelenproducenten die een gezondheidsclaim op hun product willen zetten, hebben sinds 14 december 2012 alleen nog de keuze uit 222 claims die wetenschappelijk zijn bewezen en op de Europese lijst met toegestane claims staan. De toelating van claims is een continu proces (A. Groen, persoonlijke communicatie, 21 april 2020). Nieuwe aanvragen kunnen worden ingediend. De levensmiddelenproducent dient dan zelf een dossier in bij de EFSA.

Onderzoek dat is gepubliceerd in gerenommeerde vaktijdschriften met peer-reviewed onderzoek als 'Nature', 'Science', 'Appetite' of 'British Journal of Nutrition' kent een hogere wetenschappelijke waarde en wordt mogelijk sneller beoordeeld.

3. Producten

3.1 Gezondheidsclaims bitter gourd

3.1.1 Aanvraag gezondheidsclaims 2010

In 2010 is een gezondheidsclaim ingediend bij de European Food Safety (EFSA) voor bitter gourd (*Momordica charantia*) (zie tabel 3.1).

Tabel 3.1: De ingediende claim voor het ingrediënt bitter gourd (*Momordica charantia*) bij de EFSA in 2010

Claim (ID 2091):	'Draagt bij aan het onderhouden van een normale bloedglucoseniveau'
------------------	---

In 2010 heeft het EFSA panel van Dietische producten, voeding en allergieën in een rapport (EFSA, 2010) verklaard dat op basis van de destijds beschikbare gegevens er geen oorzakelijk verband is vastgesteld tussen de *Momordica charantia* (balsem peer, bitter meloen, bitter gourd, ampalaya, karela (karola), fu kwa) en het onderhouden van een normale bloedglucosespiegel op de lange termijn. Voor alle bitter gourd producten geldt daarom dat de gezondheidsclaim (tabel 3.1) niet toegestaan is, omdat dit niet is geautoriseerd door de EFSA op grond van artikel 13 3(1) in de Claimsverordening.

3.1.2 Tinctuur

Voor de tinctuur (zie bijlage VIII) geldt dit niet. De tinctuur bevat namelijk botanische substanties (*Momordica charantia fructus*, *Ribes nigrum fructus* en *Daucus carota radix*). Amber Krukkeland, medewerker Regulatory Affairs en Consultancy bij NPN, heeft in een gesprek laten weten dat een product met een botanische substantie mogelijk een voedingssupplement kan zijn. Het product is in dat opzicht bedoeld als aanvulling op de voeding ter ondersteuning van de gezondheid, en niet om een ziekte te behandelen, genezen of voorkomen. In dat laatste geval zou het onder geneesmiddelenwet vallen en als geneesmiddel geregistreerd moeten worden. Voor voedingssupplementen, waaronder kruidenpreparaten, geldt dit echter niet (A. Krukkeland, persoonlijke communicatie, 6 mei 2020).

Een voedingssupplement is een product met een geconcentreerde bron van vitaminen en mineralen of andere bioactieve stoffen, dat de normale voeding aanvult. Dit zijn meestal pillen, capsules of soms ook druppels, poeders en drankjes. Een voedingssupplement kan ook onder een kruidenpreparaat vallen. Dit is een al dan niet bewerkte kruiden substantie dat gemaakt is ter consumptie door de mens. De substantie bestaat uit plantenmateriaal, oftewel botanische substanties. Volgens deze begrippen zou de tinctuur, druppels ter consumptie door de mens met botanische substanties, met grote mogelijkheid een voedingssupplement kunnen zijn ((Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, 2019).

Er mag niet zomaar iets geclaimd worden voor botanicals, daarvoor moet het gaan over een ingrediënt of nutriënt (ook de hoeveelheid) en de bewoordingen voor de claim waar al een technisch dossier van bij de EFSA ligt. De tinctuur is niet samengesteld uit alleen *Momordica charantia*, maar uit de combinatie van drie substanties: *Momordica charantia fructus* (bitter gourde vrucht), *Ribes nigrum fructus* (zwarte bes) en *Daucus carota radix* (geelwortel). Voor de combinatie van deze drie substanties is de claim ingediend dat het zorgt voor het behoud van een normaal glucose metabolisme (tabel 3.2).

Tabel 3.2: Toegestane claim (ID 4586) voor de bitter gourde tinctuur

Claim (ID 4586):	<i>'Behoud van een normaal glucose metabolisme door charantine, anthocyanosiden, beta en alfa carotenen, bestanddelen die in deze plantencombinatie aanwezig zijn.'</i>
------------------	---

Claim ID 4586 staat voorlopig 'on-hold'. Dit betekent dat de claim nog niet geautoriseerd is door de Europese Commissie. Deze on-hold claims mogen gebruikt worden met de richtlijnen van artikel 28(5) van de Claimsverordening. Ze moeten voldoen aan de algemene vereisten die in de Claimsverordening zijn vastgelegd en voldoen aan de 'Indicatieve lijst' (lijst met toegestane gezondheidsclaims) (Keuringsraad, z.d.). Op het product moet vermeld worden dat de gebruikte claim voorlopig is toegestaan. Daarnaast moet het een disclaimer bevatten (zie tabel 3.3). Deze is bedoeld om de consument erop te wijzen dat de toelatingsprocedure van de gezondheidsclaim voor de betreffende botanical nog loopt (Keuringsraad, 2019).

Tabel 3.3: Mogelijke on-hold disclaimers voor Claim ID 4586

"Gezondheidsclaim in afwachting van goedkeuring door de Europese Commissie."
"Toelatingsprocedure voor deze gezondheidsclaim loopt nog."
"Evaluatie gezondheidsclaim is lopende."
"Gezondheidsclaim in afwachting van Europese toelating."
"Bewijs voor dit gezondheidseffect wordt nog beoordeeld in Europese toelatingsprocedure."
"Gezondheidseffect is nog niet officieel vastgesteld."

Voor verdere producten op basis van bitter gourd zijn tot op heden geen gezondheidsclaims toegestaan.

4. Discussie

De doelstelling van dit rapport was om voor de opdrachtgever helder te krijgen wat de voorwaarden en regelgeving zijn voor gezondheidsclaims in het algemeen en in het bijzonder voor hun producten gebaseerd op de bitter gourd. Zoals aangegeven in hoofdstuk 2 vallen de algemene claims uiteen in drie soorten: voedings,- gezondheid,- en medische claims. Voor de volledigheid zijn voedings- en medische claims kort ter sprake gekomen.

Voor de medische claims gelden de meest strikte eisen en mogen in geen geval gebruikt worden voor voedingsmiddelen. Medische claims zijn daarom niet relevant voor de producten in het portfolio van Green Health Solutions. Het gebruik van voedingsclaims is echter minder streng. Een voedingsclaim mag gebruikt worden als deze geregistreerd staat in de 'Annex of Regulation (EC) No 1924/2006 ("Nutrition claims", 2019).

Voor de producten in het portfolio van Green Health Solutions zijn geen ziekterisicobeperkende- en kinderclaims van toepassing. Voor de tinctuur op basis van bitter gourd, wortel en zwarte bes (zie bijlage VIII) mag een generieke gezondheidsclaim met disclaimer gebruikt worden.

In 2010 is een aanvraag voor een generieke gezondheidsclaim van bitter gourd ingediend. De aangevraagde claim luidt: 'Helps to maintain a normal blood glucose'. De claim wordt afgewezen omdat de dusdanige literatuur geen causaal verband kan aantonen op het innemen van bitter gourd en het behalen van een gezond bloed glucose. Ook ontbreken humane onderzoeken naar het effect van bitter gourd op het glucose level (European Food and Safety Authority, 2010, p. 14).

Voor een succesvolle aanvraag van een gezondheidsclaim is het essentieel dat humaan onderzoek naar de effecten van bitter gourd gedaan wordt. Tevens is het belangrijk dat wordt nagedacht over de verwoording van de claim. In het Scientific Opinion laat de EFSA blijken dat het woord 'maintain' een einddoel of lange termijn betekent. De gezondheidsclaim van tinctuur (Claim ID 4568) gebruikt

daarom het woord 'contributes' wat 'draagt bij aan' betekent. Omdat een einddoel moeilijker aan te tonen is dan bijdragen, kan de opdrachtgever in de toekomst het woord 'contributes' gebruiken.

4.1 Verantwoording

In het opgestelde contract tussen Polra Group en de opdrachtgever Green Health Solutions met betrekking tot het onderzoek zijn twee dingen opgenomen die niet uitgevoerd konden worden.

1. Bijlage I, artikel 2 Prototypen - De onderzoeksvraag van de opdrachtgever was: 'onderzoek of op basis van tien producten van Green Health Solutions gezondheidsclaims gebruikt mogen worden en ontwikkel prototypen'. Tijdens het project bleken de producten niet van Green Health Solutions maar onderdeel van een portfolio, de producten worden door diverse partijen verkocht en zijn al verpakkingen voor ontwikkeld. Prototypen waren daarom overbodig.
2. Bijlage I, artikel 3 (1) Presentatie - *"De opdrachtnemer zal in overleg met de opdrachtgever een datum afspreken waar de projectgroep de resultaten in de vorm van een website (domein: www.polragroup.nl) en webwinkel worden gepresenteerd"*. De webwinkel bleek door meerdere factoren niet haalbaar en relevant. Voor de presentatie is alleen een website ontwikkeld.

5. Conclusie

Uit onderzoek naar gezondheidsclaims met betrekking tot de lijst van bitter gourd producten (zie bijlage I t/m bijlage X) is één enkele gezondheidsclaim gevonden: 'on-hold' claim ID 4569. De gezondheidsclaim vermeldt: *"Behoud van een normaal glucose metabolisme door charantine, anthocyanosiden, beta- en alfa-carotenen, bestanddelen die in deze plantencombinatie aanwezig zijn"*. Deze gezondheidsclaim is alleen toepasbaar op product 8 (zie bijlage VIII) en mag alleen vermeld worden met bepaalde disclaimers (zie tabel 5.1).

Tabel 5.1: Verplichte disclaimers die vermeld moeten worden bij claim ID 4569

"Gezondheidsclaim in afwachting van goedkeuring door de Europese Commissie."
"Toelatingsprocedure voor deze gezondheidsclaim loopt nog."
"Evaluatie gezondheidsclaim is lopende."
"Gezondheidsclaim in afwachting van Europese toelating."
"Bewijs voor dit gezondheidseffect wordt nog beoordeeld in Europese toelatingsprocedure."
"Gezondheidseffect is nog niet officieel vastgesteld."

Op de verdere producten van de gegeven lijst van producten (tabel 5.2) zijn geen gezondheidsclaims toegestaan.

Tabel 5.2: Producten van GHS waar geen gezondheidsclaims op vermeld mogen worden

Vers gesneden bitter gourd (zie bijlage I)
Verse bitter gourd, enkel of drielal (zie bijlage II)
Smoothies op basis van bitter gourd (zie bijlage III)
Softdrink op basis van bitter gourd (zie bijlage IV)
Maaltijdpakket pompoensoep (zie bijlage V)
Maaltijdpakket curry (zie bijlage VI)
Puree van bitter gourd (zie bijlage VII)
Muesli met bitter gourd (zie bijlage IX)
Chips van gedroogde bitter gourd (zie bijlage X)

5.1 Aanbevelingen

Dit onderzoek is onderdeel van een groter project om bitter gourd producten op de markt te brengen. Hierbij is het belangrijk het product aantrekkelijk te maken voor de consument, bijvoorbeeld middels verschillende soorten claims. Uit dit onderzoek is gebleken dat er maar aan één product een gezondheidsclaims toegekend mag worden met vermelding van een disclaimer. Om toch een succesvolle marktintroductie te bewerkstelligen kan er gekozen worden om in vervolgonderzoeken te kijken naar de voedings- en gebruikers claims. Deze twee soorten claims zijn namelijk reeds toegestaan en toepasbaar op producten op basis van bitter gourd binnen het portfolio van Green Health Solutions.

Literatuurlijst

Baan, C. A., & Schoenmaker, C. G. (2009). Diabetes tot 2025 preventie en zorg in samenhang. Geraadpleegd van <https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/260322004.pdf>

Cortez-Navarrete, M., Martínez-Abundis, E., Pérez-Rubio, K. G., González-Ortiz, M., & Méndez-del Villar, M. (2018). Momordica charantia Administration Improves Insulin Secretion in Type 2 Diabetes Mellitus. *Journal of Medicinal Food*, 21(7), 672–677.

EFSA. (2010). Scientific Opinion EFSA Journal 2010. *EFSA Journal*, 8(2), 1490.

EFSA. (2018). Nutrition and Health Claims - European Commission. Geraadpleegd op 12 mei 2020, van https://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/claims/register/public/?event=register.home&CFID=578042&CFTOKEN=b34d4f8861774548-4FA34D1F-B051-14D8-6589D01EF39EE595

Gelreziekenhuizen. (z.d.). Diabetes Mellitus (suikerziekte) | Gelre ziekenhuizen. Geraadpleegd op 1 juni 2020, van [https://www.gelreziekenhuizen.nl/Gelreziekenhuizen/Aandoening-Diabetes/Aandoening-Diabetes-Mellitus-\(suikerziekte\).html](https://www.gelreziekenhuizen.nl/Gelreziekenhuizen/Aandoening-Diabetes/Aandoening-Diabetes-Mellitus-(suikerziekte).html)

Groenten Apotheek. (2019). Eczoil: Bittermeloen/Sopropo Puree 1L. Geraadpleegd op 28 februari 2020, van <https://groenten-apotheek.nl/?product=eczoil-bittermeloen-sopropo-puree-1l>

Groenten Apotheek. (2019b). Eczoil: Bittermeloen/Sopropo Tinctuur. Geraadpleegd op 28 maart 2020, van <https://groenten-apotheek.nl/?product=eczoil-bittermeloen-sopropo-tinctuur>

Grover, J. K., & Yadav, S. P. (2004). Pharmacological actions and potential uses of Momordica charantia: a review. *Journal of Ethnopharmacology*, 93(1), 123–132.

Het Diabetes Fonds. (z.d.). Diabetes in cijfers. Geraadpleegd op 18 mei 2020, van https://www.diabetesfonds.nl/over-diabetes/diabetes-in-het-algemeen/diabetes-in-cijfers?gclid=CjwKCAiA8ejuBRAaEiwAn-iJ3oD8umfIPt71W-8ZeiFJ5bfoTphiMuPuiHMfKGjLpf2EIP4mirwTbxoC-XsQAvD_BwE

Keuringsraad. (2019). Disclaimer bij gezondheidsproducten. Geraadpleegd op 8 mei 2020, van <https://www.koagkag.nl/uitgelicht/disclaimer-bij-gezondheidsproducten>

Keuringsraad. (z.d.). Indicatieve lijst (uitwendig te gebruiken) gezondheidsproducten. Geraadpleegd op 8 mei 2020, van <https://www.koagkag.nl/gedragcodes-en-andere-basisdocumenten/bekijk-hier-de-code-voor-de-publieksreclame-voor-g>

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. (2018). Voedings- en gezondheidsclaims. Geraadpleegd op 30 april 2020, van <https://www.row-minvws.nl/wetgeving/voedings--en-gezondheidsclaims>

NCB. (2019a). Gezondheidsclaims en voorwaarden | NBC. Geraadpleegd op 18 maart 2020, van <https://www.nbc.nl/kennis-regelgeving/gezondheidsclaims-en-voorwaarden>

NCB. (2019b). Voedingsclaims en voorwaarden | NBC. Geraadpleegd op 18 maart 2020, van <https://www.nbc.nl/kennis-regelgeving/voedingsclaims-en-voorwaarden>

Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit. (2019, 4 oktober). Overzicht regels voedingssupplementen en kruidenpreparaten. Geraadpleegd op 7 juni 2020, van <https://www.nvwa.nl/onderwerpen/voedingssupplementen-en-kruidenpreparaten/regelgeving-voedingssupplementen-en-kruidenpreparaten/overzicht-regels-voedingssupplementen-en-kruidenpreparaten>

NVWA. (2019). Gezondheidsclaims: correct gebruik. Geraadpleegd op 9 mei 2020, van <https://www.nvwa.nl/onderwerpen/claims-levensmiddelen/gezondheidsclaims-correct-gebruik>

NVWA. (2020). Verbod op medische claims. Geraadpleegd op 14 mei 2020, van <https://www.nvwa.nl/onderwerpen/claims-levensmiddelen/verbod-op-medische-claims>

Ontwikkelingsmaatschappij Flevoland BV. (2017). Projectplan Green Health Solutions. Geraadpleegd van <http://WebPagina>

Remmers, G. (2014). Personalised Food: verkenning van het business potentieel. Geraadpleegd van <http://habitus.nu/wp-content/uploads/2015/01/PF-Totaalrapportage-Verkenning-Business-Potentieel-Personalised-Food-DEF.pdf>

Selvakumar, G., Shathirapathiy, G., Jainraj, R., & Yuvaraj Paul, P. (2017). Immediate effect of bitter gourd, ash gourd, Knol-khol juices on blood sugar levels of patients with type 2 diabetes mellitus: A pilot study. *Journal of Traditional and Complementary Medicine*, 7(4), 526–531.

Bijlage I - PRODUCT 1: Gesneden bitter gourd

Inhoud

Het product bevat 150 gram verse bitter gourd, in stukken gesneden.

Voedingswaarde

Voor 150 gram gesneden bitter gourd gelden de volgende voedingswaarden:

- 21 kilocalorieën
- 0 gram vet
- 1 gram koolhydraten
- 2 gram eiwit
- 0 gram zout

Houdbaarheid

Eenmaal aangesneden is het verpakt maximaal 2 dagen houdbaar in de koelkast.

Verpakkingsmateriaal

De gesneden bitter gourd is verpakt in een afgesloten plastic zak.

Prijs

De prijs voor 150 gram gesneden bitter gourd is €2,99.

Gezondheidsclaim

Op dit product is volgens de huidige wetgeving geen gezondheidsclaim mogelijk.

Design

Er is voor dit product geen ontwerp beschikbaar gesteld.

Bijlage II - PRODUCT 2: Verse bitter gourd

Inhoud

Het product bevat één of drie bitter gourds.

Voedingswaarde

Voor één bitter gourd (150 gram) gelden de volgende voedingswaardes:

- 21 kilocalorieën
- 0 gram vet
- 1 gram koolhydraten
- 2 gram eiwit
- 0 gram zout

Voor drie bitter gourds (450 gram) gelden de volgende voedingswaardes:

- 63 kilocalorieën
- 0 gram vet
- 3 gram koolhydraten
- 6 gram eiwit
- 0 gram zout

Houdbaarheid

Onbewerkt is het circa een week houdbaar in de koelkast of tot de bitter gourd uitdroogt, dof wordt of beschimmeld. Eenmaal aangesneden is het verpakt 2 dagen houdbaar in de koelkast.

Verpakkingsmateriaal

De gesneden bitter gourd is verpakt in een afgesloten plastic zak.

Prijs

De prijs voor één losse bitter gourd is €1,99. Voor de drieling wordt €5,97 gevraagd.

Gezondheidsclaim

Op dit product is volgens de huidige wetgeving geen gezondheidsclaim mogelijk.

Design



Bijlage III - PRODUCT 3: Smoothie

Inhoud

De inhoud van de eerste smoothie bestaat uit ananas, munt en bitter gourd. De tweede smoothie bestaat uit appel, citroen en bitter gourd. Beide smoothies zijn door middel van een juicer gemaakt.

Voedingswaarde

100 mL smoothie levert de volgende voedingswaarden:

voedingswaardes:

- 39 kilocalorieën
- 0 gram vet
- 12 gram koolhydraten
- 2 gram eiwitten
- 0 gram zout

Houdbaarheid

Gekoeld bewaren (0-8°C). Ongeopend is de smoothie 3 tot 5 dagen houdbaar. Eenmaal geopend binnen 2 dagen consumeren. Indien niet juist of te lang bewaard, komt de fles onder druk te staan.

Verpakkingsmateriaal

De smoothies worden verkocht in een plastic fles.

Prijs: €3,50 (klein) en €4,75 (groot)

Prijs

De prijs voor één losse bitter gourd is €1,99. Voor de drieling wordt €5,97 gevraagd.

Gezondheidsclaim

Op dit product is volgens de huidige wetgeving geen gezondheidsclaim mogelijk.

Design

Er is voor dit product geen ontwerp beschikbaar gesteld.

Bijlage IV- PRODUCT 4: Softdrink

Inhoud

Er is over dit product geen informatie beschikbaar gesteld.

Voedingswaarde

Er is over dit product geen informatie beschikbaar gesteld.

Houdbaarheid

Er is over dit product geen informatie beschikbaar gesteld.

Verpakkingsmateriaal

Er is over dit product geen informatie beschikbaar gesteld.

Prijs

Er is over dit product geen informatie beschikbaar gesteld.

Gezondheidsclaim

Op dit product is volgens de huidige wetgeving geen gezondheidsclaim mogelijk.

Design

Er is voor dit product geen ontwerp beschikbaar gesteld.

Bijlage V - PRODUCT 5:

Pompoensoep

Inhoud

In het basispakket voor de pompoensoep zit een kleine bitter gourd, één hokkaido pompoen, twee rode uien, twee tenen knoflook, twee zoete aardappels, gember en groentebouillon. De groenten zijn niet voorgesneden.

Voedingswaarde

De voedingswaarde van het totaalpakket staan hieronder aangegeven. Hierbij is er uitgegaan van 600 gram zoete aardappel, 500 gram pompoen en 250 gram bitter gourd. De nog zelf toe te voegen voedingswaren zijn hierin niet meegenomen.

- 922 kilocalorieën
- 3 gram vet
- 169 gram koolhydraten
- 30 gram eiwitten
- 1,1 gram zout

Houdbaarheid

Onbewerkt is het circa een week houdbaar in de koelkast of tot de groenten uitdrogen, dof worden of beschimmelen. Eenmaal aangesneden is het verpakt 2 dagen houdbaar in de koelkast.

Verpakkingsmateriaal

Het verspakket wordt in een papieren tas met onderstaande sleeve verkocht.

Prijs

Het verspakket voor de pompoensoep wordt voor €5,00 verkocht

Gezondheidsclaim

Op dit product is volgens de huidige wetgeving geen gezondheidsclaim mogelijk.

1. Sijde de sampo in de kookpot decompakt
2. Sijde pompoen in zode en mengsel in behouder
3. Sijde pompoen in zode en mengsel in behouder
4. Sijde pompoen in zode en mengsel in behouder
5. Sijde pompoen in zode en mengsel in behouder
6. Sijde pompoen in zode en mengsel in behouder
7. Sijde pompoen in zode en mengsel in behouder
8. Sijde pompoen in zode en mengsel in behouder
9. Sijde pompoen in zode en mengsel in behouder
10. Sijde pompoen in zode en mengsel in behouder

NOTHING IS GIVEN

- 1 KLEINE SOPHOPOL
1 HOKKAI DO POMPOE
2 RODE UIEN
2 TENEN KNOFLOOI
2 ZOETE AARDAPPELS
CEMBER
CROÛSTON LILION

POMPOEN SOPROPOSIEP



ZELF TOEVOEGEN
1 Bakje Kruidenkaas
Korlander
Cajennepeper

Bijlage VI - PRODUCT 6: Curry

Inhoud

In het verspakket zit één kleine bitter gourd, twee kleine aubergines, twee rode uien, twee tenen knoflook, één zakje curry pasta en 2 pakjes AH kokosmelk. De groenten zijn niet voorgesneden.

Voedingswaarde

De voedingswaarde van het totaalpakket staan hieronder aangegeven. Hierbij is er uitgegaan van 250 gram bitter gourd, 400 gram aubergine, 100 gram rode ui en 400 mL kokosmelk van de Albert Heijn. De nog zelf toe te voegen voedingswaren zijn hierin niet meegenomen.

- 629 kilocalorieën
- 35 gram vet
- 38 gram koolhydraten
- 22 gram eiwitten
- 1,2 gram zout

Houdbaarheid

Onbewerkt is het circa een week houdbaar in de koelkast of tot de groenten uitdrogen, dof worden of beschimmelen. Eenmaal aangesneden is het verpakt 2 dagen houdbaar in de koelkast.

Verpakkingsmateriaal

Het verspakket wordt in een papieren tas met onderstaande sleeve verkocht.

Prijs

Het verspakket voor de curry wordt voor €5,00 verkocht.

Gezondheidsclaim

Op dit product is volgens de huidige wetgeving geen gezondheidsclaim mogelijk.

Design

- [illegible]

HOE TE BEREIDEN:

- 1 KLEINE SOPHOPH
- 2 KLEINE AUBERGINES
- 2 RODE UIEN
- 2 TENEN KNOFFLOOK
- 1 ZAKKE CURRYPASTA
- 2 PAKJES AH KOKOSMELK

INHOUD

SOPROPO CURRY

Geïnspireerd door de surinaamse keuken



4 personen

🕒 30-40 min.

Bijlage VII - PRODUCT 7: Puree

Inhoud

De fles heeft een inhoud van 1 liter gepureerde bitter gourd, gewonnen uit 2 kilo bitter gourd.

Voedingswaarde

Per 100 mL van de bitter gourd puree gelden de volgende voedingswaarden:

- 44 kilocalorieën
- 3 gram vet
- 13 gram koolhydraten
- 2 gram suikers
- 1 gram eiwit
- 0,6 gram zout

Houdbaarheid

De puree is ongeopend houdbaar tot 14 dagen, wanneer het in de koelkast wordt bewaard. De fles kan ook ingevroren worden.

Verpakkingsmateriaal

De bitter gourd puree wordt verpakt in een fles van 1 liter.

Prijs

Per fles wordt er een prijs gerekend van €15,40.

Gezondheidsclaim

Op dit product is volgens de huidige wetgeving geen gezondheidsclaim mogelijk.

Design



Bijlage VIII - PRODUCT 8:

Tinctuur

Inhoud

De tinctuur is een supplement op basis van bitter gourd, wortel en zwarte bes. Als hulpstof wordt er bio-ethanol gebruikt en de tinctuur bevat 20% alcohol.

Voedingswaarde

De dagdosering van de tinctuur is 4mL/80 druppels. Dit bevat de volgende waarden aan alcoholische geconcentreerde extracten (14:1):

- Mormordica charantia fructus 3.6 mL
- Ribes nigrum fructus 0.2 mL
- Daucus carota radix 0.2 mL

Houdbaarheid

De tinctuur bevat alcohol en is daarom lang houdbaar. Het moet droog en bij kamertemperatuur bewaard worden.

Verpakkingsmateriaal

De tinctuur wordt verpakt in een glazen flesje.

Prijs

Voor de tinctuur wordt een prijs van €49,95 gerekend per flesje.

Gezondheidsclaim

Hieronder staan de te gebruiken claims:

- Helpt glucose waarden binnen de limieten te houden
- Ondersteund een normale werking van de pancreas

Deze bovenstaande claims gelden bij inname van:

Inname van minstens 20 druppels per dag.

Disclaimers bij deze claim:

- Bij 80 druppels is dus 5600 Mg ingenomen ruim 4 x de conditions of use
- Houdt u aan de dagelijkse dosering, tenzij anders is geadviseerd.

- Een voedingssupplement is geen vervanging van een gevarieerde voeding en een gezonde leefstijl.

Herevaluatie van deze claim is ingediend en loopt nog.

Design



Bijlage IX - PRODUCT 9: Muesli

Inhoud

De voedingswaarden en inhoud van de muesli zijn ter indicatie gebaseerd op de muesli van Bountifuls 'Krokante muesli BIO'. Op basis van haver-, gerst-, tarwe- en roggevlokken, rozijnen, tarwestroop, rietsuiker, plantaardig vet, gedroogde appel en tarwezemelen. De muesli wordt aangevuld met gedroogde bitter gourd.

Voedingswaarde

Per 100 gram muesli het product de volgende voedingswaarden:

- 382 kilocalorieën
- 7 gram vet
- 70 gram koolhydraten
- 7 gram eiwit
- 6 gram voedingsvezels
- 0,5 gram zout

Houdbaarheid

De muesli is ten minste houdbaar tot twee maanden na aanschaf. Hierna moet er gekeken worden of de muesli uitdroogt, dof wordt of beschimmelt.

Verpakkingsmateriaal

Er is voor dit product geen informatie over de verpakking beschikbaar gesteld.

Prijs

De prijs van de krokante biologische muesli betreft €3,98 per 500 gram. De prijs voor de bitter gourd muesli zal hoger uitvallen door het toevoegen van bitter gourd.

Gezondheidsclaim

Op dit product is volgens de huidige wetgeving geen gezondheidsclaim mogelijk.

Design

Er is voor dit product geen ontwerp beschikbaar gesteld.

Bijlage X - PRODUCT 10: Chips

Inhoud

Ter vergelijking is groentechips van de Albert Heijn gekozen, bestaande uit chips van rode biet, wortel, pastinaak en zoete aardappel. Het product van Green Health Solutions bevat enkel gevriesdroogde bitter gourd schijfjes.

Voedingswaarde

Per 100 gram muesli het product de volgende voedingswaarden:

- 465 kilocalorieën
- 28 gram vet
- 41 gram koolhydraten
- 5,5 gram eiwit
- 13 gram voedingsvezels
- 1,2 gram zout

Houdbaarheid

Het product moet droog bewaard worden, dan is het tenminste houdbaar tot twee maanden na aankoop.

Verpakkingsmateriaal

Er is voor dit product geen informatie over verpakkingsmateriaal beschikbaar gesteld.

Prijs

Voor het product wordt een prijs van €1,89 per 100 gram gerekend.

Gezondheidsclaim

Op dit product is volgens de huidige wetgeving geen gezondheidsclaim mogelijk.

Design

Er is voor dit product geen ontwerp beschikbaar gesteld.

