

# GEZONDHEIDSCLAIMS

## Bitter Gourd



2020

*Green*  
HEALTH SOLUTIONS



Polra Group

Aeres Hogeschool Almere

## **Gezondheidsclaims sopropo (Momordica Charantia).**

Erik Jan Simpelaar, 3026770

Vivian Ha, 3027693

Tess Oostwouder, 3027840

Brynn Gunterman, 3027193

Lisa Kenter, 3027711

Nina Nuvelstijn, 3027976

Judith Haar, 3026982

Yolan Bottema, 3027375

Joran van Duin, 3027785

Module: Integraal Project

Projectbegeleider: Tom Huisman

Aeres Hogeschool Almere

in opdracht van Green Health Solutions

Datum van inleveren:

# 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 POLRAGROUP 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](http://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 Solution.

Wij wensen u veel leesplezier toe.

Polra Group  
Almere, 9 juni 2020

# Samenvatting

Diabetes mellitus type II is een prominente welvaartsziekte in Nederland. Hierbij maakt de alvleesklier geen/te weinig insuline aan of reageren de lichaamscellen niet meer optimaal op insuline. Dit kan zorgen voor hoge bloedsuikerspiegels dat leidt tot complicaties aan het hart, de nieren, de ogen of de voeten. Uit onderzoeken blijkt bitter gourd (*Momordica charantia*) een rol te kunnen spelen in de preventie en behandeling van diabetes mellitus type II. Bitter gourd is een (sub)tropische klimplant waarvan diverse studies hebben aangetoond dat deze groente hypoglykemische effecten heeft. 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 claim categorieën: 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. Medische claims mogen alleen worden geplaatst op medicijnen en zijn verboden voor levensmiddelen. Voor alle claims geldt dat deze niet misleidend is; niet consumptie van het product stimuleert; niet de suggestie wekt dat het de gezondheid schaadt bij niet gebruiken van het product; niet zinspeelt op de snelheid of mate van gewichtsverlies.

In de Europese Unie mogen voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen worden gebruikt in de etikettering en presentatie van of reclame voor levensmiddelen in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 1924/2006. De European Food Safety Authority (EFSA) beoordeelt claims via wetenschappelijke informatie van de producenten van de voedingsproducten. In het EU Register voor claims staan alle toegelaten en afgewezen claims en de bijbehorende status: wel of niet vergunning verleend; toegestane bewoordingen; gebruiksvoorwaarden en/of beperkingen; niet toegestaan; '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 en heilzaam nutritioneel of fysiologisch effect hebben, moeten deze gevalideerd worden door de EFSA, de 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 bestaan uit: (1) vers gesneden bitter gourd, (2) gehele bitter gourd, (3) een smoothie, (4) softdrinks, (5) pompoensoep, (6) curry, (7) puree, (8) tinctuur, (9) muesli en (10) 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. Aldus, mag dit niet gebruikt worden voor

bitter gourd en -producten. Tevens is er een claim ingediend voor tincturen die bestaan uit drie substanties waaronder *Mormordica charantia fructus*. Deze claim staat 'on-hold' en mag zodoende gebruikt worden met een disclaimer dat de toelatingsprocedure nog loopt. Indien wordt aangetoond dat bitter gourd daadwerkelijk positieve gezondheidseffecten bewerkstelligt, kan Green Health Solutions aanvraag tot herevaluatie bij de EFSA doen met de nieuwe resultaten om alsnog goedkeuring te krijgen voor de gezondheidsclaims.

Aldus, mag van de tien bitter gourd producten slechts voor product 8, 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. Voor een succesvolle marktintroductie raden wij aan om vervolgonderzoek naar de voedings- en gebruikers claims te doen op de bitter gourd producten binnen het portfolio van Green Health Solutions. Deze soort claims zijn reeds toegestaan en toepasbaar op de producten.

# Inhoudsopgave

1. Inleiding	6
2. Gezondheidsclaims	8
2.1 Soorten claims	8
2.1.1 Gezondheidsclaims	8
2.1.2 Voedingsclaims	9
2.1.3 Medische claims	9
2.2 Regelgeving	10
2.2.1 Procedure	10
2.2.2 Het EU-register voor claims	10
2.3 Herevaluatie claims	11
3. Producten	12
3.1 Gezondheidsclaims bitter gourd	12
3.1.1 Aanvraag gezondheidsclaims 2010	12
3.1.2 Tinctuur	12
3.1.3 On-hold	13
4. Discussie	14
5. Conclusie	15
5.1 Aanbevelingen	16
Literatuurlijst	17
Bijlage I – PRODUCT 1: Gesneden bitter gourd	19
Bijlage II - PRODUCT 2:Verse bitter gourd	20
Bijlage III - PRODUCT 3: Smoothie	21
Bijlage IV- PRODUCT 4: Softdrink	22
Bijlage V - PRODUCT 5: Pompoensoep	23
Bijlage VI - PRODUCT 6: Curry	25
Bijlage VII - PRODUCT 7: Puree	26
Bijlage VIII - PRODUCT 8: Tinctuur	28
Bijlage IX - PRODUCT 9: Muesli	29
Bijlage X - PRODUCT 10: Chips	30

# 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. 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). Uit het rapport 'Personalised Food, verkenning van het business potentieel' (Remmers, 2014) blijkt bitter gourd (*Momordica charantia*) een waardevolle rol te kunnen spelen in de preventie en behandeling van diabetes mellitus type II.

Bitter gourd, ook wel bekend als sopropo of bitter meloen is een (sub)tropische klimplant inheems in Azië, Brazilië en delen van Oost-Afrika. Diverse studies hebben aangetoond dat de bitter gourd hypoglykemische effecten heeft (Grover & Yadav, 2004; Selvakumar, Shathirapathiy, Jainraj, & Paul, 2017). Dit houdt in dat deze groente de bloedsuikerspiegel stabiel kan houden. Uit een onderzoek is gebleken dat na de inname van bitter gourd de totale secretie van insuline wordt verhoogd (Cortez-Navarrete, Martinez-Abundis, Pérez-Rubio, González-Ortiz & Méndez-del Villar, 2018). In opdracht van Green Health Solutions is onderzocht of deze gezondheidsvoordelen gepromoot mogen worden met een volgens Europese Unie goedgekeurde gezondheidsclaim.

Green Health Solutions is een project van het Europese Fonds voor Regionale Ontwikkeling (EFRO) waar partners uit verschillende sectoren van het bedrijfsleven samen hun krachten bundelen om de marktpotentie van plantproducten met gezondheidsbevorderende eigenschappen 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.

In dit rapport worden relevante claims 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 Soorten claims

Er zijn drie soorten claims te onderscheiden. De volgende voorwaarden gelden voor alle claims (NWVA, 2019):

*Tabel 2.1 voorwaarden alle claims*

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

Deze claims 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):

Deze claims 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’.

## 2.1.2 Voedingsclaims

Deze claims zeggen iets over de samenstelling van het product. Ze benadrukken dat er in een product meer of juist minder van een bepaalde voedingsstof zit. Deze voedingsclaims, zoals 'bron van eiwitten' en 'vetarm', zijn sinds langere tijd geregeld. In de Claimsverordening staan de voedingsclaims vermeld in vier vergelijkende categorieën (NCB, 2019b) (zie tabel 2.1).

*Tabel 2.2 Categorieën van voedingsclaims*

'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

Deze claims mogen alleen worden geplaatst op medicijnen en zijn verboden voor levensmiddelen. Op de verpakking of het etiket van een levensmiddel mag op geen enkele wijze gesuggereerd worden dat het levensmiddel ziektes kan genezen, behandelen of voorkomen (NWVA, 2020). Voor de 10 producten in dit adviesrapport zullen medische claims daardoor niet van toepassing zijn.

## 2.2 Regelgeving

### 2.2.1 Procedure

Wanneer een voedingsmiddelenproducent een claim wilt gebruiken op het etiket of de presentatie van het product via reclame (internet, tv-commercials, sociale media), gaat een lang procedure aan vooraf. 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 Verordening (EG) nr. 1924/2006 (hierna: Claimsverordening). In de Claimsverordening staat het wettelijk kader beschreven voor het gebruik van voedings- en gezondheidsclaims. De European Food Safety Authority (EFSA) beoordeelt nieuw ingediende claims op basis van wetenschappelijke informatie die wordt verstrekt door de producten van voedingsproducten. In de Europese Commissiewerkgroep Voedings- en Gezondheidsclaims worden nieuw ingediende claims besproken en besloten of de claim wordt goedgekeurd. De Permanente Commissie Voeding en Diervoeder, sectie Algemene Levensmiddelenwetgeving stelt de voorstellen van de Europese Commissiewerkgroep vast. In Nederland worden voedings- en gezondheidsclaims besproken in het Regulier Overleg Warenwet, Deskundigenoverleg Gezondheidsbevorderende Levensmiddelen. De Nederlandse Voedsel en Warenautoriteit (NWVA) heeft samen met Keuringsraad Koag/Kag een database met toegestane claims in Nederland (VWS, 2018).

### 2.2.2 Het EU-register voor claims

De toegelaten (en afgewezen) gezondheidsclaims zijn (en worden) opgenomen in het EU Register voor claims (EFSA, 2018). Dit register heeft alle claims opgesomd en geeft informatie over hun status: 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 (NWVA, 2019).

Het register wordt regelmatig bijgewerkt om nieuwe goedgekeurde claims in op te nemen. Bovendien biedt het nuttige informatie, transparantie voor nationale controleinstanties (voor Nederland de NWVA en Keuringsraad), de belanghebbende en consumenten.

Er moet voor worden gezorgd dat de stoffen waarvoor een claim wordt gedaan, een bewezen heilzaam nutritioneel of fysiologisch effect hebben. 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. In een interview met Food Labeling Specialist Anne Groen is duidelijk geworden dat de toelating van claims 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. Uit de praktijk blijkt dat herbeoordelingen van dossiers een looptijd rond een jaar vanaf aanvraag (application) kunnen hebben. 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

In de bijlagen van dit hoofdstuk worden de tien producten van Green Health Solutions waarin bitter gourd verwerkt zit behandeld om een totaaloverzicht van de producten te creëren. Het gaat om (1) vers gesneden bitter gourd, (2) gehele bitter gourd, (3) een smoothie, (4) softdrinks, (5) pompoensoep, (6) curry, (7) puree, (8) tinctuur, (9) muesli en (10) chips (zie bijlage I t/m bijlage X). Per product wordt de inhoud, voedingswaarde, houdbaarheid, het verpakkingsmateriaal en de prijs benoemd. Voor dit hoofdstuk is de reeds beschikbare informatie gebruikt en aanvullende informatie is ingewonnen door indicaties gebaseerd op bestaande, vergelijkbare producten. De gegeven informatie is onder voorbehoud en betreft geen vastgezette waardes en prijzen.

### 3.1 Gezondheidsclaims bitter gourd

#### 3.1.1 Aanvraag gezondheidsclaims 2010

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

Tabel 3.1 Ingediende claim 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 dat de gezondheidsclaim (zie 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 valt het onder de geneesmiddelenwet en moet het als geneesmiddel geregistreerd worden.

Voedingssupplementen, waaronder kruidenpreparaten, hoeven niet geregistreerd te worden (A. Krukkeland, persoonlijke communicatie, 6 mei 2020).

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 gourd vrucht), *Ribes nigrum fructus* (zwarte bes) en *Daucus carota radix* (geelwortel). Voor de combinatie van deze drie substanties is de volgende claim ingediend:

Tabel 3.2 Toegestane claim 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>
------------------	---

### 3.1.3 On-hold

De gezondheidsclaim (zie tabel 3.2) staat 'on-hold'. Dit betekent dat de claim nog niet geautoriseerd is door de Europese Commissie. Deze on-hold claims mogen nog gebruikt worden met de transitionele 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

"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

Gedurende het onderzoek naar mogelijke gezondheidsclaims voor de tien producten van GHS, was het onderzoek naar de mogelijke gezondheidseffecten reeds gaande. Hierdoor is een beperking binnen het onderzoek het afwachten van de humane onderzoeken binnen Green Health Solutions. Als uit de humane onderzoeken blijkt dat bitter gourd positieve gezondheidseffecten heeft, zijn er mogelijk meer claims toegestaan dan tot op heden zijn toegestaan; slechts voor de tinctuur is een claim met de daar bijbehorende disclaimers ontwikkeld.

Wanneer wordt aangetoond dat bitter gourd inderdaad positieve gezondheidseffecten bewerkstelligt, kan Green Health Solutions aanvraag tot herevaluatie bij de EFSA doen. Het is mogelijk dat hierna gezondheidsclaims op producten met als basis bitter gourd wel toegestaan zijn. Na deze herevaluatie zal dan een onderzoek als deze moeten worden uitgevoerd om exact na te gaan welke gezondheidsclaims op welke producten toegestaan zijn.

## 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 ID4569*

"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 waar geen gezondheidsclaims vermeld mogen worden*

Vers gesneden bitter gourd (zie bijlage I)
Verse bitter gourd, enkel of drietal (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 nog geen gezondheidsclaims toegekend mogen worden aan de producten. Om toch een succesvolle marktintroductie te bewerkstelligen kan er gekozen worden om vervolgonderzoek naar de voedings- en gebruikers claims toe te passen op de producten op basis van bitter gourd binnen het portfolio van Green Health Solutions. Deze soort claims zijn reeds toegestaan en toepasbaar op de producten.

# Literatuurlijst

1. 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.
2. 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>
3. EFSA. (2010). Scientific Opinion EFSA Journal 2010. EFSA Journal, 8(2), 1490.
4. 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](https://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/claims/register/public/?event=register.home&CFID=578042&CFTOKEN=b34d4f8861774548-4FA34D1F-B051-14D8-6589D01EF39EE595)
5. Groenten Apotheek. (2019). *Eczoil: Bittermeloen/Sopropo Puree 1L*. Geraadpleegd op 28 februari 2020, van <https://groenten-apotheek.nl/?product=eczoil-bittermeloen-sopropo-puree-1l>
6. Groenten Apotheek. (2019b). *Eczoil: Bittermeloen/Sopropo Tinctuur*. Geraadpleegd op 28 maart 2020, van <https://groenten-apotheek.nl/?product=eczoil-bittermeloen-sopropo-tinctuur>
7. Grover, J. K., & Yadav, S. P. (2004). Pharmacological actions and potential uses of Momordica charantia: a review. *Journal of Ethnopharmacology*, 93(1), 123–132.
8. 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](https://www.diabetesfonds.nl/over-diabetes/diabetes-in-het-algemeen/diabetes-in-cijfers?gclid=CjwKCAiA8ejuBRAaEiwAn-iJ3oD8umfIPt71W-8ZeIFJ5bfoTphiMuPuiHMfKGjLpf2EIP4mirwTbxoC-XsQAvD_BwE)
9. Keuringsraad. (z.d.). *Indicatieve lijst (uitwendig te gebruiken) gezondheidsproducten*. Geraadpleegd op 8 mei 2020, van <https://www.koagkag.nl/gedragscodes-en-andere-basisdocumenten/bekijk-hier-de-code-voor-de-publieksreclame-voor-g>
10. Keuringsraad. (2019). *Disclaimer bij gezondheidsproducten*. Geraadpleegd op 8 mei 2020, van <https://www.koagkag.nl/uitgelicht/disclaimer-bij-gezondheidsproducten>

11. 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>
12. NCB. (2019a). *Gezondheidsclaims en voorwaarden / NBC*. Geraadpleegd op 18 maart 2020, van <https://www.nbc.nl/kennis-regelgeving/gezondheidsclaims-en-voorwaarden>
13. NCB. (2019b). *Voedingsclaims en voorwaarden / NBC*. Geraadpleegd op 18 maart 2020, van <https://www.nbc.nl/kennis-regelgeving/voedingsclaims-en-voorwaarden>
14. NWVA. (2019). *Gezondheidsclaims: correct gebruik*. Geraadpleegd op 9 mei 2020, van <https://www.nvwa.nl/onderwerpen/claims-levensmiddelen/gezondheidsclaims-correct-gebruik>
15. NWVA. (2020). *Verbod op medische claims*. Geraadpleegd op 14 mei 2020, van <https://www.nvwa.nl/onderwerpen/claims-levensmiddelen/verbod-op-medische-claims>
16. Ontwikkelingsmaatschappij Flevoland BV. (2017). *Projectplan Green Health Solutions*. Geraadpleegd van <http://WebPagina>
17. 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>
18. 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.

### aim

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

### Design

Er is voor dit product geen ontwerp beschikbaar gesteld.

## Bijlage II -

### 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 bitter gourds zijn bij elkaar gebonden door een omslag van karton, hierop staat informatie over het product.

### 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:

- 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)

### 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.

### Bereidingswijze

Er is over dit product geen informatie beschikbaar gesteld.

### Verpakking

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 over dit product geen informatie 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.

## Design



## 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.



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

## Gezondheidsclaim

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


## Design





## Inhoud

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



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.





## 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
- Ondersteunt een normale werking van de pancreas

Deze bovenstaande claims gelden bij inname van:

Inname van minstens 20 druppels per dag.

### De 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 - [REDACTED]

### 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.



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.



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.