

# WAS LEISTEN NEUE ETIKETTIERVORSCHRIFTEN FÜR NAHRUNGSERGÄNZUNGEN IN DEN USA? NICHT NUR EIN AMERIKANISCHES PROBLEM: DIE DEKLARATION VON INHALTSSTOFFEN UND PRODUKTIONSANGABEN

Von Dr. Heribert Härtinger \*

Welche Informationen muß ein Etikett enthalten und welche nicht - vor allem aber: Durch welche Brille sollen die Angaben gelesen werden? Streitfragen dieser Art entzweien nicht nur den Lebensmittelsektor, für Zündstoff sorgen sie auch im Markt für Nahrungsergänzungsprodukte. Die Forderung nach mehr Transparenz wird weltweit immer lauter. In den USA wurden die Vorschriften für den Bereich der Nahrungs-ergänzungen nun deutlich verschärft. Inhalts- und Zusatzstoffe müssen ab sofort klarer und einheitlicher deklariert werden. Den Nutzen hat der kritische Verbraucher. Und doch verlangt die neue US-Regelung den Herstellern nur die halbe Wahrheit ab. Denn noch immer können Informationen, die für die qualitative Beurteilung der Produkte entscheidend sind, verschwiegen werden. Der folgende Artikel von Al Czap, erschienen in der renommierten *Alternative Medicine Review* 1), beleuchtet die Hintergründe dieser Problematik, die den europäischen Markt für Nahrungsergänzungen in gleichem Maße betrifft wie den amerikanischen. Seit dem 23. März 1999 können US-amerikanische Hersteller von Nahrungsergänzungen über die Gestaltung ihrer Produktetiketten nicht mehr so frei entscheiden wie bisher. Die Verantwortung dafür trägt die amerikanische Food and Drug Association (FDA), die den gesamten zwischenstaatlichen US-Handel mit Nahrungsergänzungen nun einer Reihe einheitlicher und verschärfter Bestimmungen unterworfen hat, wie sie in ähnlicher Form bereits zuvor im Lebensmittelbereich eingeführt wurden. Wer als Arzt, als Ernährungsberater oder als gesundheitsbewußter Verbraucher mit internationalen Nahrungsergänzungen zu tun hat, sollte deshalb wissen, welche zusätzlichen Informationen den neuen US-Etiketten entnommen werden können. Welche wichtigen Angaben aber können dem Käufer trotz der neuen Regelung weiterhin vorenthalten werden? Entscheidende Fragen, auf die wir hier eine kritische Antwort geben wollen.

## 1. Welche Neuerungen bringt die FDA-Regelung in den USA?

Die neue Etikettenregelung der FDA sieht die Auflistung der Inhaltsstoffe in exakt vorgeschriebener Reihenfolge und Nomenklatur sowie die genaue Spezifizierung der jeweiligen täglichen Bedarfsmenge vor. Für Mineralien ist die Art der Salzverbindung anzugeben, wobei bei der Mengenangabe die Maßeinheiten nicht variieren dürfen.

Pflanzliche Inhaltsstoffe bzw. Pflanzenextrakte sind mit dem Trivialnamen und der lateinischen Bezeichnung in Übereinstimmung mit den einschlägigen Richtlinien der American Herbal Products Association sowie unter Angabe des verwendeten Pflanzenbestandteils aufzuführen.

Unter der Kategorie "Weitere Inhaltsstoffe" sind Zusatz- und Hilfsstoffe anzugeben, die

den Präparaten vor allem aus produktionstechnischen Gründen beigegeben werden.

Hierzu gehören

- als Tablettierhilfe wirkende Bindemittel
- Gleitmittel zur Verbesserung der Fließeigenschaften während der Herstellung
- sogenannte Coatings, d. h. Hüllsubstanzen zur Verbesserung der Einnahmeeigenschaften
- für optische Gestaltungszwecke eingesetzte Farbstoffe sowie
- Füllstoffe zur Beeinflussung des Füllvolumens

## 2. Häufig verwendete Additiva und ihre Eigenschaften

Aus medizinischer Sicht ist die Verwendung solcher Zusatz- und Hilfsstoffe problematisch, da sie nicht selten zu allergischen Reaktionen, einer sogenannten chemischen Sensibilität (2) oder zu einer Beeinträchtigung der Resorption führen und andere unerwünschte physiologische Wirkungen hervorrufen können.

Die folgende Übersicht soll eine Unterscheidung zwischen relativ gut verträglichen und medizinisch bedenklichen Additiva erleichtern:

### A. Grundsätzlich verträgliche Additiva ohne unerwünschte physiologische Wirkungen

Hierzu zählen:

- einzelne Aminosäuren und wichtige Mineralstoffe (Calcium, Magnesium etc.) in Oxid-, Carbonat- oder Phosphatform bzw. in Form organischer Salzverbindungen, z. B. als Calciumcitrat, Magnesiumaspartat, -ascorbat oder -malat etc. (eine Ausnahme bilden Aminosäure-Chelatkomplexe, die an Stelle reiner Aminosäuren teilweise digerierte Proteine enthalten können), sowie
- das zur Weißfärbung von Tabletten und Kapseln verwendete Titandioxid (Titanweiß),
- ferner Siliciumdioxid (Kieselsäure),
- Magnesiumsilikat (Talcum) und
- Calciumsilikat.

### B. Allgemein gut verträgliche Additiva

- Zellulose als Füllstoff, Bindemittel oder Hüllmasse (Coating), auf dem Etikett meist deklariert als: Zellulose, Hydroxypropylzellulose, Methylzellulose, Ethylzellulose, mikrokristalline Zellulose, Croscarmellose-Natrium; ferner
- Crospovidone
- Bentonit und
- Polysorbate.

### C. Allgemein verträgliche Additiva mit möglichen unerwünschten Wirkungen bei chemisch sensibilisierten Patienten

- Natriumamyloglykolat,
- Stärke,
- Mannitol,
- Saccharose,
- Gummi arabicum und andere Gummiharze.
- Konservierungsmittel wie Benzoate, Parabene, Sorbate und Propionate.
- Stabilisatoren wie Butylhydroxytoluol und Butylhydroxyanisol.
- Coatings wie Zein u. a. (vgl. hierzu auch den Absatz "Irreführende Bezeichnungen für Coatings").

### D. Aus ökonomischen oder optischen Gründen verwendete Additiva mit möglichen unerwünschten Wirkungen beim Patienten

- Laktose
- Maisstärke
- Saccharose
- viele handelsübliche Farbstoffzusätze
- alle organischen Färbagentien

### E. Bei der Tablettenherstellung und Kapselbefüllung (3) standardmäßig als Gleitmittel eingesetzte Additiva mit möglichen unerwünschten Wirkungen bei chemisch sensiblen Patienten

Hierzu zählen

- Stearinsäure, Magnesiumstearat, Calciumstearat,
- Ascorbylpalmitat,
- raktionierte und gehärtete Pflanzenöle,
- Rizinusöl etc. (vgl. zu diesem Thema auch den Abschnitt "Irreführende Bezeichnungen für Gleitmittel").

Der Einsatz von Gleitmitteln ist mit produktionstechnischen Vorteilen verbunden, kann aber letztlich die Aufnahme der in der Rezeptur enthaltenen Nährstoffe behindern. Denn jedes Nährstoffpartikel ist mit einem Stearinsäure-, Palmitinsäure- oder einem anderen Fettsäurefilm überzogen, der bei Patienten mit gastrointestinalen Funktionsstörungen die Resorption negativ beeinflussen kann. Ein weiteres Problem besteht in der Tatsache, daß die Freisetzung des aktiven Wirkstoffes unter Umständen erst unterhalb des für die Aufnahme zuständigen Abschnitts des Magen-Darm-Trakts, also distal des eigentlichen Resorptionsareals, erfolgt. In Einzelfällen kann dies nicht nur die Resorption verhindern, sondern unmittelbar gesundheitsgefährdende Folgen haben. Als Beispiel mag die auf den ersten Blick unbedenkliche Nikotinsäure gelten, die bei Verabreichung in Retardform zu einer Erhöhung der Leberenzymwerte führen kann. Wird also ein Nikotinsäure enthaltendes Nahrungsergänzungspräparat in Tabletten- oder Kapselform unter Beigabe von Stearin- bzw. Palmitinsäure hergestellt, so hat dies unvermeidlich eine verzögerte Dosisfreisetzung zur Folge, die wiederum eine entsprechende Leberfunktionsstörung hervorrufen kann, zumindest aber die Resorption behindert.

### 3. Name ist Schall und Rauch: irreführende Bezeichnungen?

Zuweilen kann die Bezeichnung von Inhaltsstoffen negative Assoziationen wecken. Wie die folgenden Beispiele zeigen, weichen Hersteller deshalb häufig auf euphemistische Alternativbegriffe aus.

### Irreführende Bezeichnungen für Coatings

Bekannte Umschreibungen für Schellack sind die Bezeichnungen "Pharmaceutical Glaze", "Natural Glaze" u. a. Seit aus Mais gewonnene Proteine in Verruf geraten sind, beschränken sich viele Hersteller darauf, auf die pflanzliche bzw. "natürliche pflanzliche" Herkunft der betreffenden Hülleweiße hinzuweisen.

### Irreführende Bezeichnungen für Gleitmittel

Stearate werden meist als Stearinsäure oder in Form von Magnesiumstearat bzw. anderen Stearinsäuresalzen zugesetzt. Aufgrund der in den USA geltenden einschlägigen Bestimmungen muß das verwendete Stearin mindestens 40 Prozent Palmitinsäure enthalten, die dieselben Eigenschaften wie raffinierte Stearinsäure hat. Deshalb wird vielen Produkten eine geringe Menge Ascorbylpalmitat (Palmitinsäure) als "Vitamin-C-Quelle" zugesetzt. In Wirklichkeit aber wird damit fast immer ein anderer Zweck verfolgt: Die Palmitinsäure soll als Gleitmittel die Tablettierung bzw. die Verkapselung erleichtern, obgleich ihre Verwendung aus physiologischer Sicht ebenso problematisch ist wie der Einsatz von Stearinsäure, weil sie wie diese die Auflösung und Resorption behindert. Rizinusöl wird als Inhaltsstoff meist in hydrierter Form zugesetzt und kann so dieselben Eigenschaften wie Stearinsäure aufweisen. Dies gilt auch für andere Öle, die bei der Tablettierung und auch für die Herstellung der meisten Kapsel-Präparationen verwendet werden.

### 4. Etiketten zwischen Schein und Sein: Die Wahrheit liegt im Rohstoff

Die Vorteile, die die neuen FDA-Bestimmungen dem Käufer von Nahrungsergänzungen beschere, sind durchaus anzuerkennen. Ein zentrales Problem bleibt dennoch ungelöst. Es besteht in der Tatsache, daß die Deklarationspflicht weiterhin nur diejenigen Inhalts- und Hilfsstoffe erfaßt, die der Hersteller des Nahrungsergänzungsprodukts verwendet hat. Welche Substanzen bereits in den eingekauften Rohstoffen enthalten sind, erfährt der Kunde nicht - und wird es wohl auch nie erfahren.

Diese Problematik ist kein Spezifikum von Nahrungsergänzungsprodukten. So ließen sich

Vergleiche dieser Art etwa auch für Lebensmittaletiketten anstellen. In beiden Fällen besteht das Hauptproblem in der Tatsache, daß in den Rohstoffen enthaltene Additiva gewissermaßen als "produktionstechnisch bedingte Zusätze geringen Umfangs" gelten und deshalb nicht in die Deklarationspflicht einbezogen werden. Das hat auch praktische Gründe: Wäre für Nahrungsergänzungen eine Volldeklaration der enthaltenen Substanzen verbindlich vorgeschrieben, hätte dies ein kaum überschaubares Etikettenchaos zur Folge. So müßte etwa ein Hersteller, der einen Rohstoff aufgrund von Lieferengpässen vorübergehend von einem Zweitlieferanten bezieht, jede geringste Abweichung in der Zusammensetzung des betreffenden Rohstoffs auf dem Produktetikett angeben. Dies ist aber bis heute nicht erforderlich.

#### 5. Wissen ist besser als Vertrauen - ohne verbürgte Produktionsstandards geht nichts

Dennoch sind Therapeuten und Verbraucher nicht auf Mutmaßungen und blindes Vertrauen angewiesen, wenn es um die Auswahl des richtigen Produkts geht. Gibt es doch eine Reihe verantwortungsbewußter Anbieter, die sich durch garantierte Qualitätsstandards vom breiten Markt abheben und sich für die

optimale Bioverfügbarkeit ihrer Produkte verbürgen. Ermöglicht wird dies durch eine kontrollierte eigene Herstellung auf der Basis innovativer Produktentwicklung, nachprüfbar firmeneigene Qualitätsstandards für Rohstoffe und Produktionsverfahren sowie durch eine aktive Beteiligung an der medizinischen Forschung. Der hohe Qualitätsstandard kommt vor allem dem allergisch disponierten Patienten zugute, den man (worauf die Firma Thorne Research zu Recht hinweist) "ohnehin nicht täuschen kann."

#### Fazit:

Die Neuregelung der Etikettenbestimmungen in den USA hat zu mehr Kohärenz und Transparenz und damit zu einer verbesserten Information für den Verbraucher geführt. Dennoch bleiben viele Fakten - wie etwa der Zusatz von Binde-, Gleit- und Färbemitteln, Coatings und Füllstoffen - weiterhin das Geheimnis von Herstellern, denen an einer aufklärenden Deklaration mitunter wenig liegt. Der sicherste Weg, Zusätze dieser Art mit all ihren Nachteilen und Gefahren zu vermeiden, ist der direkte Bezug bei Anbietern, die sich auf Grund einer hauseigenen hypoallergenen Herstellung auf der Basis geprüfter Reinstoffqualität und hoher Produktionsstandards für Qualität verbürgen können. 4)

---

#### Anmerkungen:

1) A. F. Czap: "Supplement Facts All the Facts. What the New Label Does - And Doesn't - Disclose." *Alternative Medicine Review. A Journal of Clinical Therapeutics* 4.1 (Feb 1999). Die zweimonatlich erscheinende *Alternative Medicine Review* ist in Europa über **PreventNetwork** erhältlich und kann als Einzelheft oder im Abonnement bezogen werden. (siehe dazu *Alternative Medicine Review*, Detailinformationen)

2) Vgl. hierzu die Studie von Hannes Kapuste: "Nutriologische Behandlung chemischer Sensibilität." Hrsg. CENTROPA PHARMA Vertriebs eG (= GOMM Anregungen aus der nutritionalen Medizin 6), zu beziehen bei **PreventNetwork**.

3) Größere Tabletten werden nach dem Verpressen zuweilen zerkleinert und in Kapseln abgefüllt, um eine größere Dichte und höhere Doseinheiten zu erzielen.

4) Ergebnisse vergleichender Laboruntersuchungen von internationalen Nahrungsergänzungen verschiedener Lieferanten, die Centropa T.P.E. hat durchführen lassen, unterstreichen die Richtigkeit dieser Feststellungen, die sich zunächst allerdings auf die Situation des amerikanischen Marktes beziehen.

**Zum Autor:** Dr. Heribert Härtinger ist verantwortlicher Redakteur für das **PreventNetwork**. Der vorliegende Artikel wurde von ihm aus dem amerikanischen Englisch übersetzt und adaptiert.

**Herausgegeben von:** Prevent-Network München 2001 - [www.preventnetwork.com](http://www.preventnetwork.com). Alle Rechte vorbehalten.

Gewerbliche Verwendung, Nachdruck, Vervielfältigung über Datenverarbeitungsanlagen und Internet nur nach Genehmigung durch **PreventNetwork** gestattet.

**PreventNetwork**, Strangenhäuschen 26, 52070 Aachen  
[online@preventnetwork.com](mailto:online@preventnetwork.com), Tel. (+49) (0)180 - 511 44 30 Fax (+49) (0)180 - 511 44 35

**Büro Wien:** **PreventNetwork**, [austria@preventnetwork.com](mailto:austria@preventnetwork.com),