

Wege aus dem Abgrenzungsdilemma

Praktische Konsequenzen aus der Rechtsprechung*

Rechtsanwalt *Dr. Moritz Hagenmeyer*, Hamburg

Die Abgrenzung der Lebensmittel von den Arzneimitteln bleibt ein lebensmittelrechtlicher Dauerbrenner. Der Autor präsentiert zunächst die einschlägigen Rechtsnormen, aus denen sich Lebensmittel- und der Zusatzstoffbegriff ergeben. Anschließend stellt er aktuelle Urteile zur Auslegung der Normen vor, die sich mit Grenzfällen und Einordnungsfragen befassen. Er zeigt praktische Konsequenzen aus der Rechtsprechung für Lebensmittel sowie funktionelle Lebensmittelzutaten und weist schließlich hin auf Wege aus dem Abgrenzungsdilemma. Der Autor ermutigt seine Leser, dem geltenden Lebensmittelrecht zur Durchsetzung zu verhelfen!

The demarcation of foodstuffs and drugs is a never ending food law story. The author first presents the relevant statutory provisions defining foodstuff and nutritive ingredient (additive). Then he introduces recent court decisions interpreting these provisions which deal with border line cases and classification issues. He shows practical consequences following from these judgments for foodstuffs as well as functional ingredients and points at ways out of the demarcation dilemma. The author encourages his readers to help current food law to prevail!

1. Das Abgrenzungsdilemma

„Abenteuerlich!“ entfuhr es dem Anwalt, als er die Beanstandung gelesen hatte. Es war nicht das erste Mal in jüngster Zeit, daß er auf eine behördliche Stellungnahme erwidern mußte, die ihn schaudern ließ. Da war selbst seine Lieblingsstelle aus *Curt Goetz*’ „Lampenschirm“ wenig tröstlich¹, mit der er sonst gerne seine Mandanten aufmunterte – in dem heiteren Einakter besucht ein Bettler täglich einen Künstler, um ihm zu sagen: „Ärgern Sie sich nicht, wundern Sie sich man bloß!“. Aber konnte es wirklich sein, daß in deutschen Amtsstuben so wenig Rechtskenntnis und Sachverstand anzutreffen war? Gab es hinter dem Vorgehen der Behörden etwa ein verborgenes System?

Was hatten die Beamten zuletzt nicht alles zu Papier gebracht: Sonnenblumenblätter oder Grüner Weizengras-Extrakt als Novel Food eingestuft, Hopfendragees als Arzneimittel beurteilt, ja sogar Ginkgo-Extrakt oder Aloe Vera Saft als nicht zugelassene Zusatzstoffe bewertet. Und nun dies: Ein offizielles Verkehrsverbot mit Sofortvollzug (!) für einen Kräutertee, der seit mehreren Jahrzehnten unbeanstandet vertrieben worden war, nur wegen eines geringen Gehalts an Ringelblumenblüten. Zur Begründung hieß es im Bescheid des Landrats tatsächlich, bei Ringelblumenblüten handele es sich „nicht um Lebensmittel, sondern um Zusatzstoffe“, denn es gebe für diese „Droge“ eine Arzneimittelmonographie.

* Erweiterte Fassung eines Referats, präsentiert auf dem Seminar „Border-Line-Lebensmittel“ der apv (Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische Verfahrenstechnik e.V.), Nürnberg, 10.10.2002.

¹ *Curt Goetz*, Der Lampenschirm, Kein Stück in drei Akten (Dieses Stück wurde 1911 geschrieben, wiederholt geändert und wird niemals vollendet werden), Erster Akt; zitiert aus Sämtlich Bühnenwerke, Band 1, Seite 23.

Welch ein Begriffschaos, was für ein Fehlverständnis, dachte der Anwalt. Daß die meisten Zusatzstoffe selbst Lebensmittel sind, lernen Lebensmittelchemiker an und für sich schon zu Beginn ihres Studiums. Sie würden doch gewiß auch das alte Fencheltee-Urteil des Bundesgerichtshofs kennen², nach dem selbst ein Tee mit Arzneipflanzen im Einzelfall ein Lebensmittel sein kann. Und schließlich können sogar Laien problemlos nachlesen, daß jede Arzneimittelmanographie eine pharmakologisch wirksame Dosis nennt. Im konkreten Fall müßte man etwa 5 Liter Kräutertee am Tag verzehren, um eine spürbare arzneiliche Wirkung der Ringelblumenblüten zu erfahren. Das hatte offenbar niemand im Amt bedacht, obwohl diese Menge doch beileibe nicht verkehrsüblich erscheinen kann. Von der Frage der richtigen Interessenabwägung für einen Sofortvollzug ganz zu schweigen³.

Derart sann der Anwalt und überlegte, was hier zu tun sei. Ob es nicht möglich wäre, Wege aus dem Abgrenzungsdilemma zu finden. Damit nicht nur bei Herstellern sondern auch bei Überwachungsbeamten wieder mehr Verständnis dafür aufkommen könnte, was denn nun ein Lebensmittel von einem Arzneimittel und was einen Nicht-Zusatzstoff von einem Zusatzstoff unterscheidet. Schließlich gab es doch seit Beginn des Jahres endlich einen neuen europäischen Lebensmittelbegriff und dazu aktuelle deutsche Rechtsprechung zu Hauf, aus der sich die einschlägigen Kriterien herausdestillieren lassen müßten. Und so begab er sich geradewegs an seinen Schreibtisch und notierte, was folgt:

2. Gesetzliche Grundlagen

2.1. nationaler Lebensmittelbegriff

Bis zum 20. Februar 2002 galt in Deutschland der Lebensmittelbegriff des § 1 Abs. 1 LMBG. Nach dem ersten Halbsatz dieser Norm sind Lebensmittel zunächst „Stoffe, die dazu bestimmt sind, in unverändertem, zubereitetem oder verarbeitetem Zustand von Menschen verzehrt zu werden“. Als Lebensmittel kommt dieser Definition zufolge jede verzehrtaugliche Substanz in Betracht, und zwar unabhängig von ihrem Aggregatzustand, ihrer Angebotsform oder ihrem Nährwert, vorausgesetzt sie ist im konkreten Fall auch zum Verzehr bestimmt. Verzehren bedeutet nach § 7 Abs. 1 LMBG „Essen, Kauen, Trinken sowie jede sonstigen Zufuhr von Stoffen in den Magen“. Ob ein Stoff zum Verzehr bestimmt ist oder nicht, beurteilt sich allgemein nach der objektiven Verkehrsanschauung⁴.

Gegenüber diesem weiten Definitionsrahmen enthält § 1 Abs. 1 LMBG jedoch eine Einschränkung. Nach dem zweiten Halbsatz der Norm sind ausdrücklich ausgenommen vom Lebensmittelbegriff „Stoffe, die überwiegend dazu bestimmt sind, zu anderen Zwecken als zur Ernährung oder zum Genuß verzehrt zu werden“. Unter Ernährung versteht man traditionell die Zufuhr von Nährstoffen; inzwischen wird aber auch die ausreichende Versorgung des menschlichen Organismus mit physiologisch

² BGH, ZLR 1976, 174 – Fencheltee

³ Vg. dazu nur *Kopp/Schenke*, VwGO, 12. Aufl., § 80 VwGO Rdnr. 85, 90, 98 m. N.

⁴ BGH, ZLR 1976, 174, 182 – Fencheltee; vgl. auch Die Abgrenzung funktioneller Lebensmittel von Arzneimitteln, ZLR 2000, 163, 167-168.

gesunderhaltenden Substanzen mit zur Ernährung gezählt⁵. Genuß bedeutet sinnliches, vor allem körperliches, aber auch geistiges Wohlbefinden⁶, wobei von Gesetzes wegen nicht vorgeschrieben ist, in welcher Form oder auch bei wem diese Empfindung eintreten muß⁷. Ob ein Stoff im konkreten Fall überwiegend zu anderen Zwecken als zur Ernährung oder zum Genuß bestimmt ist, muß ebenfalls anhand der objektiven Verkehrsanschauung ermittelt werden. Das Gesetz verlangt jedenfalls ein Überwiegen anderer Zwecke, um ein Produkt aus dem Lebensmittelrecht herauszuheben⁸.

Zu den anderen möglichen Zwecken des Verzehrs einer Substanz gehören vor allem die arzneilichen. Sie sind national verankert in den Definitionen des § 2 Abs. 1 Nr. 1 u. Nr. 5 AMG. Danach sind Arzneimittel dazu bestimmt, „Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen“ aber auch dazu, „die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktion des Körpers oder seelische Zustände zu beeinflussen“. Da jedoch jedes Lebensmittel zwangsläufig die Beschaffenheit des Körpers beeinflusst, ist das letztgenannte Kriterium nicht geeignet, die beiden Kategorien voneinander abzugrenzen⁹. Schon nach bisher geltendem Recht kommt es für die Einstufung eines Produkts als Lebensmittel oder als Arzneimittel folglich entscheidend darauf an, ob der Verkehr dem konkreten Erzeugnis eine überwiegend ernährungs- bzw. genußbezogene oder eine überwiegend krankheitsbezogene Zweckbestimmung zumißt. Trotz der aktuellen Änderung des europäischen Lebensmittelrecht wird sich an diesem Grundsatz vermutlich auch in Zukunft wenig ändern¹⁰.

2.2. europäischer Lebensmittelbegriff

Denn das europäische Recht ist lediglich ein bißchen ärmer an gesetzlichen Kriterien als das bisher geltende deutsche Recht. Es zeichnet sich aus durch eine relativ unscharfe neue Definition des Lebensmittelbegriffs in der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts (BasisV). Nach Art. 2 Abs. 1 BasisV sind Lebensmittel „alle Stoffe oder Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind oder von denen nach vernünftigen Ermessen erwartet werden kann, daß sie in verarbeitetem, teilweise verarbeitetem oder unverarbeitetem Zustand vom Menschen aufgenommen werden“. Hier fehlen also gänzlich die Merkmale Ernährung und Genuß¹¹. Das führt zwangsläufig dazu, daß der neue europäische

⁵ Hahn, Ernährung, Nährstoff, Ernährungszweck – aus ernährungsphysiologischer Sicht, ZLR 2002, 1, 15-16; vgl. auch Gorny, Lebensmittelrechtliche Grundbegriffe, ZLR 2001, 501, 505.

⁶ Vgl. ZLR 2000, 163, 170.

⁷ Vgl. Oelrichs, Zur Frage der Einstufung von Grünem Tee und Gelée Royale in Kapselform als Lebens- oder Arzneimittel, ZLR 2002, 508, 512-513.

⁸ Preuß, Funktionelle Lebensmittel – Modeerscheinung oder Ernährung der Zukunft?, ZLR 2000, 151, 152-154.

⁹ Köhler, Die neuen europäischen Begriffe und Grundsätze des Lebensmittelrechts, GRUR 2002, 844, 848 u. Zur Objektivierung der Abgrenzung von Arzneimitteln und Lebensmitteln nach der L-Carnitin-Entscheidung des Bundesgerichtshofs, WRP 2001, 363, 367; Gorny, ZLR 2001, 501, 504-505-507; Doepner/Hüttebräuker, Der neue Europäische Lebensmittelbegriff, ZLR 2001, 515, 521-522 u. Zur Rechtsnatur von Bodybuilding-Präparaten und den zugehörigen Abgrenzungskriterien, ZLR 2000, 394, 395;.

¹⁰ A.A. Gorny, ZLR 2001, 501, 507.

¹¹ Vgl. Meyer, Irrungen und Wirrungen, oder: Der BGH-Fall „Muskelaufbaupräparate im Kontext der neuen europäischen Basis-Verordnung 178/2002, WRP 2002, 1205, 1207; Köhler, GRUR 2002, 844, 851; Doepner/Hüttebräuker, ZLR 2001, 515, 533-534; Gorny, ZLR 2001, 501, 505.

Lebensmittelbegriff erheblich weiter ist als der alte deutsche. Er erfaßt alle verzehrtauglichen Stoffe unabhängig von ihrer Zweckbestimmung; Voraussetzung ist allein, daß der Stoff im konkreten Fall zum Verzehr bestimmt ist oder daß sein Verzehr nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann. Auch darüber wird letztlich wieder die objektive Verkehrsauffassung entscheiden müssen.

Das europäische Recht nimmt nämlich noch weniger klar zur Abgrenzung der Lebensmittel von den Arzneimitteln Stellung. In Art. 2 Abs. 2 Buchst d) BasisV heißt es nur, daß Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 65/65/EWG und 92/73/EWG nicht zu den Lebensmitteln gehören¹². Doch Art. 1 Nr. 2 der Richtlinie 65/65/EWG faßt unter den europäischen Arzneimittelbegriff nicht nur alle Stoffe „die zur Heilung oder Verhütung menschlicher ... Krankheiten bezeichnet werden“, sondern auch alle Stoffe, „die dazu bestimmt sind, im oder am menschlichen ... Körper zur ... Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen ... Körperfunktionen angewandt zu werden“. Der Europäische Gerichtshof legt bei der Beurteilung, ob ein Präparat in eine dieser beiden Kategorien von Arzneimitteln fällt, ebenfalls die objektive Verkehrsanschauung zugrunde¹³. Doch woran orientiert sich die Verkehrsanschauung, wenn nicht an den bekannten Merkmalen angebotener Produkte¹⁴? Das bedeutet im Ergebnis nichts anderes, als daß die herkömmlichen Kriterien Ernährung und Genuß auch in Zukunft eine Rolle spielen werden, weil sie nach Ansicht der Verbraucher eben ganz besonders lebensmitteltypische Produkteigenschaften sind. Daneben wird die Krankheitsbezogenheit eines Produkts als Abgrenzungsfaktor treten, weil sie in den Augen des Verkehrs ebenfalls ein entscheidender Unterscheidungsfaktor zwischen Lebensmitteln und Arzneimitteln sein kann¹⁵.

2.3. Zusatzstoffbegriff

Auch für Zusatzstoffe gibt es an und für sich sowohl eine europäische als auch eine nationale Begriffsbestimmung¹⁶. Da die europäische Definition aus Art. 1 Abs. 2 der Zusatzstoff-Rahmenrichtlinie 89/107/EWG in erster Linie für technologische Zusatzstoffe von Bedeutung ist, soll darauf hier nicht weiter eingegangen werden. Denn bei der lebensmittelrechtlichen Abgrenzung der Zusatzstoffe von den Nicht-Zusatzstoffen geht es regelmäßig nur um ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Für diese Kategorie gilt nach wie vor – wenn auch im Lichte europäischen Rechts – die deutsche Definition aus § 2 Abs. 1 LMBG. Nach dem 1. Halbs. der Norm sind Zusatzstoffe zunächst „Stoffe, die dazu bestimmt sind, Lebensmitteln zur Beeinflussung ihrer Beschaffenheit oder zur Erzielung bestimmter Eigenschaften oder Wirkungen zugesetzt zu werden“; von diesem Ansatz wird prinzipiell eine große Menge von

¹² Jetzt (inhaltlich identisch): Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftscodex für Humanarzneimittel.

¹³ EuGH, Slg. 1983 I, 3883 = EFLR 1991, 353 – van Bennekomm, Slg. 1991 I, 1525 – Delattre, 1703 – Upjohn, Slg. 1992 I, 3317 – Prevor.

¹⁴ Eine Übersicht über derartige Produktmerkmale findet sich bei ALS, Lebensmittel oder Arzneimittel – Leitlinien für die Abgrenzung, BGesBl 1999, 360, 361 = *Erbersdobler/Meyer*, Functional Food, II, Recht, 6.1.4.

¹⁵ Vgl. auch *Gorny*, Krankheitsbezogenheit ersetzt Ernährung und Genuß als Abgrenzungskriterien, ZLR 2002, 87, 89-90.

¹⁶ Vgl. dazu ausführlich *Gorny*, Probleme der unvollständigen Umsetzung des Europäischen Zusatzstoffrechts, ZLR 1999, 19; *Preuß*, Der Zusatzstoff nach nationalem und Gemeinschaftsrecht, ZLR 2000, 962; *Sina*, Macht der konkrete Verwendungszweck ein Lebensmittel zum Zusatzstoff?, ZLR 2001, 395 und *Eggers*, Was das Lebensmittel als Zutat vom Zusatzstoff unterscheidet, ZLR 2002, 98.

Substanzen erfaßt. Wichtig sind deshalb die Ausnahmen aus dieser Menge möglicher Zusatzstoffe. Nach dem 2. Halbs. der Norm sind nämlich ausdrücklich ausgenommen vom Zusatzstoffbegriff „Stoffe, die natürlicher Herkunft oder den natürlichen chemisch gleich sind und nach allgemeiner Verkehrsauffassung überwiegend wegen ihres Nähr-, Geruchs- oder Geschmacks werts oder als Genußmittel verwendet werden, sowie Trink- und Tafelwasser“.

Damit scheidet insbesondere alle ernährenden und geschmacksgebenden, aber auch die genußbezogenen Substanzen wieder aus dem Bereich der Zusatzstoffe aus. Als Abgrenzungskriterium dient nach dem Gesetzeswortlaut die allgemeine Verkehrsauffassung. Insofern hat die Rechtsprechung zur Abgrenzung der Lebensmittel von den Arzneimittel auch für den Zusatzstoffbegriff besondere Bedeutung. Denn es ist schließlich derselbe Verkehr, der den Ausschlag über die richtige Kategorie gibt, und er wird in seiner Auffassung von denselben Erscheinungsmerkmalen und Charakteristika der angebotenen Produkte beeinflusst.

3. Aktuelle Rechtsprechung

3.1. Grundsatzkriterien des Bundesgerichtshofs

Vor diesem Hintergrund sei nun ein Blick auf die Abgrenzungsrechtsprechung des Bundesgerichtshofs und ihre aktuelle Entwicklung geworfen. Diese Rechtsprechung zeigt letztlich, wie die einschlägigen Vorschriften auszulegen sind, und gibt damit die grundsätzlichen Kriterien vor, anhand derer die Kategorie der Lebensmittel von der Kategorie der Arzneimittel abzugrenzen ist.

a) pharmakologische Wirkung und Dosis

Das – jüngst noch einmal eindrucksvoll bestätigte¹⁷ – „L-Carnitin“-Urteil des Bundesgerichtshofs wird inzwischen von fast allen Instanzgerichten als Leitentscheidung zitiert¹⁸. Mit diesem Urteil hat das höchste deutsche Zivilgericht einen Grundstein für den Lebensmittelbegriff gelegt, indem es seine Abgrenzungslinie objektiviert und präzisiert hat¹⁹. Es heißt dort an der maßgeblichen Stelle²⁰:

„Entscheidend für die Einordnung eines Produkts als Arzneimittel oder Lebensmittel ist seine an objektive Merkmale anknüpfende überwiegende Zweckbestimmung, wie sie sich für einen durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen Durchschnittsverbraucher darstellt. Die Verkehrsanschauung knüpft regelmäßig an eine schon bestehende Auffassung über den Zweck vergleichbarer Mittel und ihre Anwendung an, die wiederum davon abhängt, welche

¹⁷ BGH ZLR 2002, 638 – Muskelaufbaupräparat m. Anm. *Streinz*; ZLR 2002, 660 – Sportlernahrung m. Anm. *Gorny*.

¹⁸ S. die einzelnen Urteile, die im Abschnitt 2. unten behandelt werden.

¹⁹ Vgl. *Köhler*, Zur Objektivierung der Abgrenzung von Arzneimitteln und Lebensmitteln nach der L-Carnitin-Entscheidung des Bundesgerichtshofs, WRP 2001, 363; *Meisterernst*, Zur Abgrenzung von Arzneimitteln und Lebensmitteln – Die „L-Carnitin“-Entscheidung des BGH und ihre Folgen, GRUR 2001, 111, 115; *Rathke*, Ein Lichtblick für die Abgrenzung der Lebensmittel von den Arzneimitteln, ZLR 2000, 285; und *Meyer*, Anm. zu BGH, LM § 1 UWG Nr. 812.

²⁰ BGH ZLR 2000, 375, 379 – L-Carnitin m. Anm. *Forstmann* = DLR 2000, 226 m. Anm. *Meyer*; vgl. auch BGH ZLR 2002, 638 – Muskelaufbaupräparat m. Anm. *Streinz*; ZLR 2002, 660 – Sportlernahrung m. Anm. *Gorny*; ZLR 2001, 417, 419, 420 – Franzbranntwein-Gel m. Anm. *Bürglen* u. ZLR 2001, 561, 563 – dreifache Tagesdosis m. Anm. *Horst* = DLR 2001, 349 m. Anm. *Meyer*.

Verwendungsmöglichkeiten solche Mittel ihrer Art nach haben. Die Vorstellung der Verbraucher von der Zweckbestimmung eines Produkts kann weiter durch die Auffassung der pharmazeutischen oder medizinischen Wissenschaft beeinflusst sein, ebenso durch die dem Mittel beigefügten oder in Werbeprospekten enthaltenen Indikationshinweise und Gebrauchsanweisungen sowie die Aufmachung, in der das Mittel dem Verbraucher allgemein entgegentritt (vgl. BGH GRUR 1995, 419, 420 = ZLR 1995, 425, 428 – Knoblauchkapseln; BGH NJW 1998, 836, 837; BVerwGE 97, 132, 135f.; VGH München NJW 1998, 845 = ZLR 1997, 468).“

Mit anderen Worten: Bei der Abgrenzung kommt es entscheidend darauf an, welchen Zweck ein Produkt nach Ansicht des Verkehrs überwiegend erfüllen soll. Was vom Verkehr als Lebensmittel verstanden wird, das ist regelmäßig auch Lebensmittel. Dabei gilt der Verkehr als verständig; er berücksichtigt verschiedene Faktoren, die ihm bekannt oder erkennbar sind.

Auffällig an den Entscheidungsgründen des „L-Carnitin“-Urteils ist der Hinweis des Bundesgerichtshofs auf die Rechtsprechung eines rangniedrigeren Gerichts, noch dazu aus einer anderen Gerichtsbarkeit, nämlich auf das „Hai fit“-Urteil des Bayerischen Verwaltungsgerichtshofs. Bereits in dessen Entscheidung war das rechtliche Verhältnis zwischen Lebensmitteln und Arzneimitteln besonders klar und praktisch griffig herausgearbeitet worden²¹:

„Die Bestimmung, ob es sich bei einem Produkt um ein Lebensmittel handelt, orientiert sich demnach insofern an einem Regel-Ausnahmeverhältnis, als Stoffe, die zum menschlichen Verzehr bestimmt sind, grundsätzlich als Lebensmittel angesehen werden. Nur wenn sich feststellen läßt, daß der Verzehr überwiegend zu anderen Zwecken als zur Nahrungsaufnahme oder zum Genuß erfolgt, handelt es sich nicht mehr um ein Lebensmittel. Um ein Produkt aus dem Regelungszusammenhang des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes herauszulösen, muß daher positiv festgestellt werden, daß es überwiegend zu anderen Zwecken als zur Ernährung oder zum Genuß verzehrt wird. Läßt sich dies nicht feststellen oder verbleiben an der überwiegenden Zweckbestimmung Zweifel, handelt es sich bei dem in Frage stehenden Erzeugnis um ein Lebensmittel und es unterfällt damit den Regelungen des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes.“

Im Ergebnis übernimmt der Bundesgerichtshof mit seinem Grundsatzurteil durch seinen Verweis auf den Bayerischen Verwaltungsgerichtshof auch dessen Anspruch, daß ein überwiegend nicht lebensmitteltypischer Zweck positiv festgestellt werden muß. Wenn die zuständigen Stellen diese positive Feststellung nicht gelingt, dann muß ein Produkt aufgrund der entsprechenden Verkehrsauffassung Lebensmittel bleiben.

Darüber hinaus enthält das „L-Carnitin“-Urteil noch einen weiteren wichtigen Aspekt zur Abgrenzung; er orientiert sich an der Menge bzw. der Dosis eines bestimmten Stoffs und dessen möglicher pharmakologischer Wirkung²²:

„Das Berufungsgericht hat zu Unrecht keine Feststellungen dazu getroffen, ob das Präparat „B.“ mit dem in ihm enthaltenen Stoff L-Carnitin, gerade auch in der Dosierung von 500 mg pro Tag, wie sie Gegenstand des Klageantrags ist, aus der Sicht der Verbraucher die objektive Zweckbestimmung eines Arzneimittels hat. Denn ein verständiger Durchschnittsverbraucher wird im allgemeinen nicht annehmen, daß ein als Nahrungsergänzungsmittel angebotenes Präparat tatsächlich ein Arzneimittel ist, wenn es in der empfohlenen Dosierung keine pharmakologischen Wirkungen hat.“

²¹ BayVGH, ZLR 1997, 468, 469 – Hai fit.

²² BGH ZLR 2000, 375, 379 – L-Carnitin m. Anm. *Forstmann* = DLR 2000, 226 m. Anm. *Meyer*; vgl. BGH ZLR 2002, 638 – Muskelaufbaupräparat m. Anm. *Streinz*; ZLR 2002, 660 – Sportlernahrung m. Anm. *Gorny*; ZLR 2001, 561, 563 – dreifache Tagesdosis m. Anm. *Horst* = DLR 2001, 349 m. Anm. *Meyer*.

Das bedeutet: Wenn der Verkehr von einer angebotenen Menge bzw. Dosis keine pharmakologische Wirkung erwarten kann, dann kann es sich bei dem jeweiligen Produkt auch nicht um ein Arzneimittel handeln. Ein Erzeugnis ohne erkennbare pharmakologische Wirkung ist folglich als Lebensmittel einzustufen. Die pharmakologische Wirkung einer bestimmten Dosis gibt somit den Ausschlag für die Beurteilung der Zweckbestimmung aus der Perspektive der Verkehrsauffassung²³.

b) Produktgattung und Produktbestandteile

In diesem Zusammenhang sind nach Ansicht des Bundesgerichtshofs zwei weitere Faktoren zu berücksichtigen. Dabei handelt es sich zum einen um die Gattung des jeweiligen Erzeugnisses und zum anderen um seine Gesamtzusammensetzung. Es darf prinzipiell kein einzelner Bestandteil allein beurteilt werden, es sei denn, er prägt den Produktcharakter. Außerdem ist es nicht zulässig, ein Produkt für sich allein, unabhängig von seiner generellen Verwendungsart einzustufen. Das hat das Gericht in seinem „Franzbranntwein-Gel“-Urteil dargelegt (das zwar kein Lebensmittel, sondern ein Kosmetikum betrifft, aber prinzipiell dieselben Abgrenzungskriterien verwendet)²⁴:

„(2) Mit Recht wendet sich die Revision aber gegen die mangelnde Berücksichtigung des Umstandes, daß Franzbranntwein nach den Feststellungen des Berufungsgerichts im Verkehr allgemein als äußerlich anzuwendendes Hausmittel zur Linderung von Muskel- und Gelenkschmerzen bekannt und dieser Begriff deshalb überwiegend mit medizinischen Vorstellungen besetzt ist (vgl. OLG Köln GRUR 1988, 852). Entgegen der Ansicht des Berufungsgerichts wird die allgemeine Verkehrsauffassung keineswegs allein durch das konkret von der Beklagten vertriebene Produkt, sondern zunächst einmal durch die generelle Vorstellung des Verkehrs von der Verwendungsmöglichkeit eines Erzeugnisses der vorliegenden Art geprägt (BGH ZLR 1976, 174, 182 – Fencheltee; BGH ZLR 1995, 425, 428 = GRUR 1995, 419, 421 – Knoblauchkapseln). Entscheidend ist, wie bereits ausgeführt und worauf auch das Berufungsgericht an anderer Stelle selbst zutreffend hingewiesen hat, die allgemeine Zweckbestimmung, die das Mittel nach der Verkehrsauffassung gattungsmäßig besitzt. Das Berufungsgericht hätte daher seine Feststellungen, wonach derartige Mittel allgemein zur Linderung von Muskel- und Gelenksbeschwerden verwendet werden, nicht außer Betracht lassen dürfen.“

(3) Das Berufungsgericht durfte die Vorstellung von einem überwiegend medizinischen Verwendungszweck auch nicht deshalb unberücksichtigt lassen, weil es sich bei dem Produkt der Beklagten nicht um ein ausschließlich aus Franzbranntwein bestehendes Erzeugnis, sondern um ein „Activ-Gel mit 97% Franzbranntwein“ handelt. Allerdings kann der Verwendungszweck eines einzelnen Wirkstoffes grundsätzlich nicht ohne weiteres mit dem Anwendungszweck einer aus mehreren Stoffen bestehenden Zubereitung gleichgesetzt werden, und es ist auch nicht zulässig, einen einzelnen Bestandteil herauszugreifen und allein ihn darauf zu untersuchen, ob er nach der Verkehrsauffassung krankheitsheilende oder –lindernde Wirkung besitzt (vgl. BGH GRUR 1993, 403 = WRP 1993, 474 Bronchocedin, BVerwGE 106, 90, 96 = ZLR 1998, 226, 233). Das schließt es aber nicht aus, daß die heilende Wirkung eines einzelnen Stoffes nach der Verbrauchererwartung bei der Würdigung des Gesamtprodukts so im Vordergrund steht, daß für dieses ebenfalls von einer überwiegend krankheitsheilenden bzw. beschwerdelindernden Zweckbestimmung auszugehen ist (vgl. BGH ZLR 1992, 388 = GRUR 1991, 701 = WRP 1993, 465 – Fachliche Empfehlung I; BVerwGE 106, 90, 96 f. = ZLR 1998, 22, 230). So verhält es sich hier.“

c) Anwendung im Einzelfall

Wie sich die Kriterien dieser Rechtsprechung im Einzelfall auswirken, hat der Bundesgerichtshof in seinem „dreifache Tagesdosis“-Urteil anhand eines

²³ Vgl. Gorny, Zur Bedeutung des Abgrenzungskriteriums „pharmakologische Wirkung“, ZLR 2002, 666; Köhler, WRP 2001, 363, 366-367 u. GRUR 2002, 844, 845.

²⁴ BGH ZLR 2001, 417, 420, 421 – Franzbranntwein-Gel m. Anm. Bürglen.

Vitaminpräparats anschaulich ausgeführt. Er hat dort noch einmal festgehalten, daß die Abgrenzung sich danach richtet, ob der Verkehr von der konkreten Dosis eine pharmakologische Wirkung erwartet oder nicht²⁵:

„2. Die für die Abgrenzung von Arznei- und Lebensmitteln entwickelten allgemeinen Grundsätze finden auch auf Vitaminpräparate uneingeschränkt Anwendung. Die überwiegende objektive Zweckbestimmung und damit der Produktstatus von Vitaminpräparaten beurteilt sich ebenso wie bei sonstigen Erzeugnissen nach der allgemeinen Verkehrsauffassung, die durch eine Vielzahl unterschiedlicher Faktoren geprägt wird (...) Mit zu den die Anschauung der Verbraucher beeinflussenden Umständen gehört die stoffliche Zusammensetzung eines Erzeugnisses, wobei wegen der bei Vitaminen hinsichtlich ihrer Verwendungsmöglichkeit bestehenden Ambivalenz die Dosierung der Inhaltsstoffe ganz in den Vordergrund rückt. Eine besonders hohe Dosierung von Vitaminen, insbesondere wenn mit ihr pharmakologische Wirkungen verbunden sind, ist daher grundsätzlich geeignet, die allgemeine Verkehrsauffassung auf eine überwiegende Zweckbestimmung hinzulenken (...). Allein die Feststellung, daß die sich aus der Verzehrempfehlung ergebende tägliche Aufnahme eines Vitamins den von der Deutschen Gesellschaft für Ernährung empfohlenen normalen Tagesbedarf um mehr als das dreifache übersteigt, reicht jedoch nicht für die Annahme einer die Arzneimiteleigenschaft eines Erzeugnisses begründenden Verbrauchererwartung (...). Denn dem Überschreiten des dreifachen Tagesbedarfes läßt sich lediglich entnehmen, daß mit der über diese Dosis hinausgehenden Vitaminzufuhr kein zusätzlicher ernährungsphysiologischer Nutzen verbunden ist (...). Demgegenüber bleibt bei einer ausschließlich am Tagesbedarf orientierten Betrachtungsweise offen, inwieweit die in einem Erzeugnis jeweils enthaltenen Vitamine in ihrer konkreten Dosierung pharmakologische Wirkungen besitzen. Dies wird der Bedeutung, der dieser Umstand aus der Sicht eines verständigen Durchschnittsverbrauchers für die Abgrenzung von Arznei- und Lebensmitteln bei als Nahrungsergänzungsmitteln angebotenen Präparaten zukommt (BGH ZLR 2000, 375, 379), nicht gerecht.“

d) Auswirkung der BasisV

Bei diesen Maßstäben bleibt es nach Überzeugung des Bundesgerichtshofs auch nach Inkrafttreten der europäischen BasisV und des neuen Lebensmittelbegriffs. Das Gericht sieht seine Rechtsprechung insoweit ganz im Einklang mit früheren Urteilen des Europäischen Gerichtshofs²⁶. Seine beiden jüngsten Entscheidungen, das „Muskelaufbaupräparat“-Urteil und das „Sportlernahrung“-Urteil, bestätigen deshalb nicht nur das „L-Carnitin“-Urteil, sondern erklären dazu auch²⁷:

„An diesem Rechtszustand hat sich auch durch die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 ... nichts geändert. Deren Art. 2 Abs. 3 Buchst. d bestimmt, daß Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 65/65/EWG und 92/73/EWG ... nicht zu den Lebensmitteln im Sinne der Verordnung gehören. Durch diesen konkreten Verweis auf den Arzneimittelbegriff in den in Bezug genommenen Bestimmungen hat der Verordnungsgeber eindeutig zum Ausdruck gebracht, daß dieser Begriff in der Form, in der er bisher schon im europäischen Arzneimittelrecht galt, nunmehr auch im neuen europäischen Lebensmittelrecht gelten soll.“

Zwar existiert offensichtlich ein deutlicher Unterscheid zur bisherigen Rechtslage: es handelt sich um den bereits erwähnten Fortfall der Merkmale „Ernährung“ und „Genuß“²⁸. Wenn aber nach dem Verständnis des Bundesgerichtshofs diese beiden Begriffe quasi in dem Abgrenzungskriterium „pharmakologische Wirkung“ aufgehen, dann muß das indirekt auch zur offiziellen Anerkennung des weiten europäischen

²⁵ BGH ZLR 2001, 561, 563-564 – dreifache Tagesdosis m. Anm. *Horst* = DLR 2001, 349 m. Anm. *Meyer*; vgl. in diesem Zusammenhang auch die Schlußanträge des Generalanwalts *Geelhoed* vom 16. Mai 2002 in der Rechtssache C-387/99 (www.curia.eu.int/jurisp/cgi-bin/form.pl?lang=de).

²⁶ Vgl. dazu auch *Meisterernst*, GRUR 2001, 111, 116; *Rathke*, ZLR 2000, 285, 294-297 u. 299.

²⁷ BGH ZLR 2002, 638 – Muskelaufbaupräparat m. Anm. *Streinz*; 2002, 660 – Sportlernahrung m. Anm. *Gorny*; vgl. dazu auch: *Meyer*, WRP 2002, 1205.

²⁸ Vgl. *Gorny*, ZLR 2002, 666, 672; *Köhler*, GRUR 2002, 844, 851.

Lebensmittelbegriffs führen, und zwar vermittelt der Verkehrsauffassung. Stoffe, die in ihrer konkreten Dosis keine pharmakologischen Wirkungen entfalten, können eben unabhängig von ihrer Zweckbestimmung (einerseits zu Ernährung oder Genuß, andererseits zu anderen Zwecken) nicht Arzneimittel sein, sie müssen im Abgrenzungsfall also als Lebensmittel akzeptiert werden. Fraglich kann in Zukunft allenfalls bleiben, was denn im einzelnen unter einer pharmakologischen Wirkung eines Erzeugnisses zu verstehen ist²⁹. Insoweit dürfte es ganz wesentlich auf einen erkennbaren Krankheitsbezug eines Produkts ankommen³⁰ sowie daneben auf dessen gesundheitliche Unbedenklichkeit, d.h. die Abwesenheit von Nebenwirkungen³¹.

3.2. Grenzfälle Lebensmittel/Arzneimittel

Auf der Grundlage dieser Entscheidungspraxis hatten sich seit dem „L-Carnitin“-Urteil auch die deutschen Instanzgerichte mit einer Reihe von Produkten im Grenzbereich zwischen Lebensmitteln und Arzneimitteln zu befassen. Sie sind dabei meistens zu überzeugenden Ergebnissen gelangt. Aus dieser Rechtsprechung seien hier zur Veranschaulichung der Abgrenzungspraxis ein paar Urteile als Beispiele vorgestellt:

a) Kapselpräparate

Allein die Verkapselung von Stoffen macht ein Produkt nicht mehr zum Arzneimittel³². Denn dadurch erhalten die betreffenden Substanzen selbstverständlich keine pharmakologische Wirkung. Im Gegenteil: Solange die prägenden Bestandteile eines Präparats erkennbar Ernährungs- oder Genußzwecken dienen, können sie ihre Zweckbestimmung allgemein auch in Kapselform erfüllen. Dementsprechend hat der Hessische Verwaltungsgerichtshof das streitgegenständliche Erzeugnis in seinem „Grüner Tee-Kapseln“-Urteil als Lebensmittel eingestuft, und zwar mit folgender Begründung³³:

„Selbst wenn man davon ausgeht, daß es sich dabei nicht um Ernährung als Zufuhr der für den menschlichen Körper sinnvollen Stoffe handelt, ist die Qualifizierung grünen Tees in Kapseln als „Genuß“ nicht ausgeschlossen. ... Da die anregende Wirkung des grünen Tees auch durch die Zufuhr zum menschlichen Körper in Kapselform eintreten kann, ist nicht nachvollziehbar, weshalb insoweit nicht ein „Genuß“ im Sinne des § 1 Abs. 1 LMBG vorliegen sollte.“

Vergleichbare Überlegungen sowie der Aspekt der speziellen Dosis einzelner Stoffe und ihrer möglichen Wirkung finden sich ebenfalls als Abgrenzungskriterien im „Pu-Erh-Tee“-Urteil des Hanseatischen Oberlandesgerichts³⁴:

„2. Danach kommt nach den eigenen Ausführungen des Antragstellers ein Verbot nicht in Betracht, denn die Mittel sind danach wirkungslos. Der Bundesgerichtshof hat in seinem Urteil vom 10.02.2002 ausgeführt, daß ein verständiger Durchschnittsverbraucher im allgemeinen nicht annehmen wird, ein als Nahrungsergänzungsmittel angebotenes Präparat sei tatsächlich ein Arzneimittel, wenn es in der

²⁹ Vgl. *Gorny*, ZLR 2002, 666, 667-670 sowie ZLR 2002, 87, 90; *Köhler*, GRUR 2002, 844, 849; *Meyer*, WRP 2002, 1205, 1210-1211; vgl. auch *Hahn*, ZLR 2002, 1, 11-12 m. N.

³⁰ *Gorny*, ZLR 2002, 87, 89-90.

³¹ *Gorny*, ZLR 2002, 666, 670-671.

³² So noch eines der entscheidenden Kriterien in BGH, ZLR 1995, 425 – Knoblauchkapseln; insoweit überholt: *ALS*, BGEsBl 1999, 360, 361 = *Erbersdobler/Meyer*, Functional Food, II. Recht, 6.1.4; vgl. *Köhler*, WRP 2001, 363, 365; *Meisterernst*, GRUR 2001, 111, 115.

³³ Hess. VGH, ZLR 2002, 503, 504 – Grüner Tee-Kapseln m. Anm. *Oelrichs*.

³⁴ OLG Hamburg, ZLR 2000, 922, 924, 925-926 – Pu-Erh-Tee m. Anm. *Kaase*.

empfohlenen Dosierung keine pharmakologischen Wirkungen hat. Das gleiche muß erst recht gelten, wenn ein Mittel – unbeschadet seiner Dosierung – überhaupt ohne jede Wirkung ist. ...

Das Angebot als „Konzentrat“ ist vielleicht unüblich, spricht aber auch nicht entscheidend gegen die Annahme, es mit einem Lebensmittel zu tun zu haben. Wer die belebende (oder sonstige) Wirkung schwarzen Tees schätzt, möchte vielleicht auch dann nicht auf sie verzichten, wenn eine Zubereitung – etwa auf Reisen – nicht möglich ist, ein Konzentrat wäre dann ein willkommener Ausweg. Und in ähnlicher Weise mag dem Verbraucher der Geschmack von Essig widerstehen, ohne daß er auf seine besonderen Wirkungen verzichten möchte. Deshalb ist der Gedanke des Antragstellers, beide Mittel erfüllen aus der Sicht des Verkehrs die Merkmale eines zulassungspflichtigen Arzneimittels, weil sie weder der Ernährung noch dem Genuß dienen, nicht recht überzeugend, denn wenn sich mit dem Konzentrat eines Lebensmittels die gleichen Wirkungen herbeiführen lassen, die mit dem Lebensmittel in unkonzentrierter Form erzielbar sind, bleibt der „Ernährungszweck“ offensichtlich erhalten. Und wenn der Antragsteller betont, niemand werde die Kapseln der Antragsgegnerin zu Zwecken des „Genusses“ schlucken wollen, so versteht er den Begriff „Genuß“ zu einseitig. Zwar wird er häufig in dem verengten Sinne gebraucht, daß das „Genießen“ dem Wohlbehagen dienen soll, ebenso kann er aber neutral im Sinne eines „Verzehrens“ oder „Zusichnehmens“ verwendet werden. Im übrigen müßten nach § 1 LMBG beide Möglichkeiten, „Ernährung“ und „Genuß“, ausscheiden, um auf ein Arzneimittel schließen können.“

Enthält eine Kapsel dagegen eine derart hohe Dosis einer einzelnen Substanz, daß das Erzeugnis insgesamt über die bloße Nährstoffzufuhr hinaus pharmakologische Wirkungen haben kann, dann kommt eine Einordnung des Produkts als Lebensmittel grundsätzlich nicht mehr in Betracht. Dementsprechend heißt es im „Vitamin E-Kapseln“-Urteil des Oberverwaltungsgerichts Nordrhein-Westfalen³⁵:

„Zutreffend weist die Antragschrift darauf hin, daß es für die Feststellung der objektiven Zweckbestimmung als Arzneimittel unter anderem darauf ankommen kann, ob die vorgesehene Dosierung pro Tag pharmakologische Wirkungen hat (vgl. BGH ZLR 2000, 375, 379 – L-Carnitin = LRE 38, 157, 162).

Diesem Maßstab wird das erstinstanzliche Urteil gerecht, das insbesondere nicht die von der Klägerin beschriebene und inzwischen auch vom BGH beanstandete, (vgl. ZLR 2001, 561 – 3-fache Tagesdosis = LRE 41, Heft 1) abgestimmte Verwaltungspraxis übernimmt, die Arzneimitteleigenschaft eines Produktes schon dann zu bejahen, wenn die Vitamine (oder Mineralstoffe) die dreifache – von der Deutschen Gesellschaft für Ernährung empfohlene – Tagesdosis überschreiten. Hierzu führt das Urteil zutreffend und überzeugend aus, aus der im Klageverfahren vorgelegten ausführlichen Stellungnahme des Bundesinstituts für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV) vom 27.10.1997 zu den Wirkungen von Vitamin E gehe hervor, daß der physiologische Dosisbereich unter 80 bis 100 mg täglich liege; in diesem Bereich verhalte sich Vitamin E hinsichtlich seines Stoffwechsels als Nährstoff; bei höherer Dosierung verhalte es sich wie eine Pharmakon; es würden im Körper verschiedene Mechanismen in Gang gesetzt, um mit der hohen Belastung fertig zu werden.“

b) Muskelaufbauprodukte

Produkte, die speziell dem Muskelaufbau dienen sollen, stellen lebensmittelrechtlich betrachtet einen besonders schwierigen Grenzfall dar. Hier scheint das Kriterium der pharmakologischen Wirkung nicht besonders passend zu sein, da im Regelfall eine erweiterte Nährstofffunktion angestrebt ist. Die Gerichte versuchen deshalb nach Möglichkeit hinsichtlich der objektiven Zweckbestimmung solcher Präparate im

³⁵ OVG Nordrhein-Westfalen, ZLR 2001, 858, 862 – Vitamin E-Kapseln m. Anm. *Schroeder* = DLR 2001, 474 m. Anm. *Meyer = Erbersdobler/Meyer*, Functional Food, II. Recht, 5.3.7

konkreten Einzelfall zu differenzieren. So liest man im „Muskelaufbau“-Urteil des Oberlandesgerichts Stuttgart³⁶:

„Die maßgeblichen Abgrenzungskriterien zwischen Lebensmitteln und Arzneimitteln ... führen dazu, daß es entscheidend auf die überwiegende Zweckbestimmung, das heißt darauf ankommt, ob der Stoff bzw. seine Zubereitung überwiegend der Deckung der energetischen und stofflichen Bedürfnisse des menschlichen Organismus zu dienen bestimmt ist, oder ob die Beeinflussung der Beschaffenheit, des Zustandes oder Funktion des Körpers bezweckt ist und somit andere Zwecke als die der Ernährung oder des Genusses im Vordergrund stehen. Dem liegt – entgegen der Ansicht der Berufung – gerade keine Deckungsgleichheit, sondern eine Verschiedenheit von Ernährungszweck und Körperzustand/-funktionen betreffenden Beeinflussungszweck zugrunde.“

Vergleichbare Gesichtspunkte bemüht auch das Berliner Kammergericht. Es betont dabei unter ausdrücklichem Hinweis auf das „Hai fit“-Urteil des Bayerischen Verwaltungsgerichtshofs, daß auch Sportlernahrungen oder Muskelaufbaupräparate im Zweifel Lebensmittel sind; der pharmakologische Bereich beginnt dort, wo die Wirkungen eines solchen Produkts das normale Maß an Nährstoffzufuhr übersteigen. So heißt es in seinem „Antikataboler Muskelzellschutz“- und seinem „Testosteronbooster“-Urteil³⁷:

„Zum Verzehr bestimmte Stoffe sind erst dann ein Arzneimittel, wenn der arzneiliche Zweck überwiegt. Bei einem gleichwertigen Zweck bleibt der Stoff ein Lebensmittel (VGH München, ZLR 1997, 468); im Zweifel ist also von einem Lebensmittel auszugehen (BGH, ZLR 1976, 174, ...). Hat ein Produkt keine pharmakologischen Wirkungen, wird es in der Regel als Lebensmittel einzuordnen sein. Denn ein verständiger Durchschnittsverbraucher wird im allgemeinen nicht annehmen, daß ein als Nahrungsergänzungsmittel angebotenes Präparat tatsächlich ein Arzneimittel ist, wenn es in der empfohlenen Dosierung keine pharmakologischen Wirkungen hat (BGH, a.a.O., L-Carnitin, S. 379). ... Eine pharmakologische Wirkung liegt im Abgrenzungsbereich zum Lebensmittel erst dann vor, wenn die Wirkungen des Produkts das übersteigen, was physiologisch auch mit der Nahrungsaufnahme im menschlichen Körper ausgelöst wird.“

Auch das Hanseatische Oberlandesgericht vergleicht Sportlernahrungen zunächst mit herkömmlichen Lebensmitteln und erörtert ihre Zweckbestimmung im Hinblick auf die Nährstoffzufuhr bzw. einen entsprechenden Defizitenausgleich. Erst wenn ein solches Produkt nur noch der Muskelbildung dient, kann es nicht mehr als Lebensmittel eingestuft werden. In seinem „Muskelaufbaumittel“-Urteil führt es dazu aus³⁸:

„Diese Darlegungen rechtfertigen es, den Verbotsantrag zurückzuweisen. Ist es möglich, die darin genannten Substanzen in Dosierungen zu sich zu nehmen, die beispielsweise trainingsbedingte Schwächen ausgleichen, wie man es auch mit einer entsprechenden Nahrung könnte, müssen sie keine Arzneimittel sein. Selbst wenn es richtig sein sollte, daß die angegriffenen Mittel in der Regel zum Muskelaufbau gekauft werden, so wäre ein Verbot nur gerechtfertigt, wenn nach den Umständen, unter denen die Antragsgegnerin sie vertreibt, ein anderer Zweck nicht in Betracht käme. Solange ein Kaufentschluß, der auf einer bestimmten Vorstellung beruht, wie solche Mittel wirken, lediglich denkbar erscheint, ohne daß deshalb die Möglichkeit ausscheidet, daß ein Käufer mit ihnen gleichwohl nur Defizite der Nahrung ausgleichen oder sie vernünftig ergänzen möchte, läßt sich nicht bejahen, daß die Mittel überwiegend anderen Zwecken als denen der Ernährung dienen. ... Anders dürfte es sein, wenn bei solchen „ambivalenten“ Stoffen, denen nach Zusammensetzung und Eigenschaften eine sowohl arzneimitteltypische als auch lebensmitteltypische Zweckbestimmung

³⁶ OLG Stuttgart, ZLR 2002, 231 240-241 – Muskelaufbau m. Anm. *Schmidt-Felzmann*.

³⁷ KG Berlin, ZLR 2001, 576, 583 u. 585 – Antikataboler Muskelzellschutz u. ZLR 2001, 593, 596 u. 597 – Testosteronbooster m. Anm. *Hoffmann*; beide Urteile wurden hinsichtlich der Abgrenzungskriterien jüngst in letzter Instanz bestätigt: BGH ZLR 2002, 638 – Muskelaufbaupräparat m. Anm. *Streinz*; BGH ZLR 2002, 660 – Sportlernahrung m. Anm. *Gorny*.

³⁸ OLG Hamburg, ZLR 2001, 315, 317-318 – Muskelaufbaumittel m. Anm. *Meyer*.

innewohnt, dem Verbraucher der Aufbau von Muskelmasse aufgrund der konkreten Präsentation als einzig denkbarer Zweck des angegriffenen Mittels erscheinen muß (...).“

c) pflanzliche Erzeugnisse

Gerade im Bereich pflanzlicher Lebensmittel, z.B. Kräuter, trifft man immer wieder auf ambivalente Substanzen. Auch hier gelten inzwischen die Abgrenzungskriterien des Bundesgerichtshofs. So hat das Hanseatische Oberlandesgericht eindrucksvoll bestätigt, daß Soja-Isoflavone durchaus nicht nur zu arzneilichen Zwecken eingesetzt werden müssen. Eine Nahrungsergänzung mit solchen Substanzen kann nach der Verkehrsauffassung im Einzelfall ohne weiteres auch als Lebensmittel präsentiert und entsprechend in den Verkehr gebracht werden. Das ergibt sich aus seinem „Pflanzliche Östrogene“-Urteil³⁹:

„Der aufgrund anderer Verwendungszusammenhänge geprägten generellen Vorstellung des Verkehrs von der pharmakologischen Wirkung von Östrogenpräparaten kann durch eine entsprechend eindeutige Gestaltung der Verpackung, Gebrauchsinformation und Werbung für das Nahrungsergänzungsmittel wirksam begegnet werden.“

Ähnlich deutlich äußert sich das Oberlandesgericht Bamberg zur Angabe einer Zweckbestimmung auf einer Produktverpackung und ihrer Bedeutung für die Verkehrsauffassung in seinem „Diätetischer Alkohol“-Urteil⁴⁰:

„Die Verfügungsbeklagte bringt die Produkte als Naturprodukte neben dem Medikament und als ergänzende bilanzierte Diät und damit der Zweckbestimmung nach als Nahrungsergänzungs- und nicht als Arzneimittel in den Verkehr. Auf der Verpackung wird auf den Zweck der Verbesserung des Nährstoffstatus, auf eine ernährungsorientierte Unterstützung medizinischer Therapien und auf die Zuführung ernährungswissenschaftlich begründeter Nährstoffkombinationen hingewiesen. Die Zweckbestimmung geht daher für den maßgeblichen Durchschnittsverbraucher erkennbar in Richtung Nahrungsergänzungsmittel. Dem steht auch der Namensbestandteil „Immun“ nicht entgegen. Er weist nicht so deutlich auf Arzneimittel und pharmakologische Wirkung hin, daß ein Verbraucher entgegen der angegebenen Zweckbestimmung vom Vorliegen einer Arznei ausgehen würde. Der Begriff „Immun“ deutet auf eine beabsichtigte Beeinflussung des Immunsystems hin, die jedoch nicht zwangsläufig nur durch Arzneimittel und pharmakologische Wirkungen erfolgen muß. Auch in Nahrungsmitteln enthaltene Stoffe wie zum Beispiel Vitamine und Spurenelemente können einen solchen Einfluß ausüben.“

Schließlich betont auch das Oberlandesgericht Düsseldorf, daß die Verkehrsauffassung von einem Erzeugnis und seiner Zweckbestimmung den Ausschlag für seine Rechtsnatur gibt; dazu heißt es in seinem „Brennessel“-Urteil⁴¹:

„Ob die für Lebensmittel charakteristischen Nahrungs- und Genußzwecke überwiegen oder andere, insbesondere arzneiliche Zwecke im Vordergrund stehen, beurteilt sich danach, wie das in Rede stehende Produkt einem durchschnittlich informierten Verbraucher gegenüber in Erscheinung tritt. Die maßgebliche Verkehrsanschauung wird regelmäßig durch die allgemeine Verwendung bestimmt, die das Produkt bei dem Verbraucher findet, und die ihrerseits durch eine Reihe von Faktoren beeinflusst wird. So kann sich für vergleichbare Mittel bereits eine Überzeugung gebildet haben, daß das Produkt zu Heilzwecken eingenommen wird, und das fragliche Erzeugnis an diese schon bestehende Auffassung der Verbraucherkreise über den Verwendungszweck anknüpfen. Fehlt es an einer derartigen Vorprägung, ist vor allem von Bedeutung, welche Verwendungsmöglichkeiten das Mittel nach seiner stofflichen Zusammensetzung bietet.“

³⁹ OLG Hamburg, ZLR 2002, 75 – Pflanzliche Östrogene m. Anm. *Gorny*.

⁴⁰ OLG Bamberg, ZLR 2001, 462, 463 – Diätetischer Alkohol m. Anm. *Eggers*.

⁴¹ OLG Düsseldorf, ZLR 2000, 610, 614-615 – Brennessel m. Anm. *Gorny*.

3.3. Einordnung als Zusatzstoff

Betrachtet man die aktuelle instanzgerichtliche Rechtsprechung zum Zusatzstoffbegriff, dann findet man dort weitestgehend dieselben Abgrenzungskriterien, auch wenn die Gerichte im Einzelfall zu unterschiedlichen Ergebnissen kommen. Problematisch sind auch hier regelmäßig Fälle geworden, in denen es um ambivalente Stoffe ging.

a) Nichtzusatzstoff

Kein Zusatzstoff ist eine Substanz, die allein zu Geschmackszwecken verwendet wird. Das gilt selbst dann, wenn diese Substanz sonst auch zu medizinischen Zwecken verwendet werden kann. Denn in einem Lebensmittel sind bei pharmakologisch unwirksamer Dosis eines Stoffs keine arzneilichen Wirkungen zu erwarten. Das ergibt sich allgemein für die Beigabe sog. „Gesundheitskräuter“ zu herkömmlichen Lebensmitteln aus dem „Johanniskraut“-Urteil des Oberlandesgerichts München⁴²:

„Nach der Verkehrsanschauung ist ein derartig mit Spezialitäten, die allerdings auch als Arzneispezialitäten bekannt sind, „angereicherter“ Joghurt nicht überwiegend als Arzneimittel anzusehen, sondern bleibt ein Joghurt mit ernährungsphysiologischem Zweck. Die „Gesundheitskräuter“ werden, wie auch aus der dem Wort Joghurt nachfolgenden Erwähnung als Additive vom Verbraucher entnommen wird, als Zusatzstoffe zum Hauptbestandteil Joghurt angesehen. Der beigegebene Arzneistoff wird so zum Lebensmittel (...). Er nimmt an der Lebensmittel-Eigenschaft des Joghurts teil.“

b) Zusatzstoff

Anders verhält es sich dagegen bei Stoffen, die ausschließlich zu technologischen Zwecken eingesetzt werden, ohne daß nach der Verkehrsauffassung eine – geschweige denn überwiegende – ernährende oder auch genußbezogene Wirkung erkennbar wäre. Dementsprechend hat das Oberverwaltungsgericht Nordrhein-Westfalen in seinem „rot fermentierter Reis“-Urteil entschieden⁴³:

„b) Angkak ist dazu bestimmt, zur Erzielung einer bestimmten Wirkung im Sinne von § 2 Abs. 1; LMBG, nämlich der Rotfärbung, Lebensmitteln zugesetzt zu werden, ohne daß eine Ausnahme im Sinne des zweiten Halbsatzes von § 2 Abs. 1 LMBG vorliegt. Angkak mag zwar natürlicher Herkunft sein, jedoch wird es nicht nach allgemeiner Verkehrsauffassung überwiegend wegen seines Nähr-, Geruchs-, oder Geschmackswertes oder als Genußmittel verwendet. Soweit Angkak – insbesondere bei höherer Dosierung – selbständig oder im Zusammenwirken mit dem Lebensmittel, dem es zugesetzt wird, auch einen Geschmackswert aufweisen sollte, so würde dieser jedenfalls hinter der färbenden Eigenschaft zurücktreten oder wäre gerade nicht überwiegend. Ein Nährwert kommt Angkak in Pulverform ohnehin nicht zu.“

c) sowohl Zusatzstoff als auch Nichtzusatzstoff?

Nicht ganz einig sind sich die Gerichte schließlich bei der Einstufung von Honigwein. Mit der Ansicht, Honigwein werde jedenfalls als Zutat zu anderen Lebensmitteln allein zur Konservierung verwendet, ist das Oberlandesgericht München in seinem „Honigwein II“-Urteil erkennbar über das Ziel hinausgeschossen⁴⁴:

„Für die Beantwortung der Frage, ob ein Stoff dazu bestimmt ist, einem Lebensmittel zur Beeinflussung seiner Beschaffenheit oder zur Erzielung bestimmter Eigenschaften oder Wirkungen zugesetzt zu werden,

⁴² OLG München, ZLR 2001, 885, 889 – Johanniskraut m. Anm. Meyer/Schneider/Streit.

⁴³ OVG Nordrhein Westfalen, ZLR 2000, 74, 77 – rot fermentierter Reis m. Anm. Kühn.

⁴⁴ OLG München, ZLR 2002, 90, 94, 95 – Honigwein II m. zutr. krit. Anm. Eggers.

kommt es nicht auf die subjektive Vorstellung des Verwenders, sondern darauf an, ob der Stoff nach den äußeren Umständen dazu bestimmt ist, Lebensmitteln zugesetzt zu werden; maßgeblich ist also die allgemeine Verkehrsauffassung, die sich aus dem üblichen Geschehensablauf erfahrungsgemäß ergibt (...). Die Beklagte selbst verwendet Honigwein in ihrem Produkt – wie noch zu erörtern sein wird, primär – zur Konservierung. Dieser Verwendungszweck entspricht, wie ebenfalls noch zu erörtern sein wird, der allgemeinen Verkehrsauffassung hinsichtlich der Verwendung von Honigwein als Zusatz zu Lebensmitteln. Darauf, daß Honigwein als solcher ein Genußmittel ist, kommt es dabei nicht an. ... Für die Entscheidung dieser Frage kommt es nicht darauf an, ob Honigwein ein Genußmittel ist und als solches verkauft und getrunken wird; entscheidend ist vielmehr, ob Honigwein, wenn er anderen Lebensmitteln zugesetzt wird, nach allgemeiner Verkehrsauffassung überwiegend zu den genannten Zwecken verwendet wird.“

Richtig erscheint dagegen vielmehr das Gegenteil, daß nämlich Honigwein nach allgemeiner Verkehrsauffassung als Getränk gilt, d.h. als Lebensmittel, und daß sich daran auch dann nichts ändert, wenn dieser Stoff als Zutat zu einem anderen Lebensmittel verwendet wird. Aufgrund dieser Überlegung kommt das Oberlandesgericht Karlsruhe in seinem „Honigwein“-Urteil zu der Einschätzung, daß Honigwein nicht als Zusatzstoff anzusehen ist⁴⁵:

„Der von der Beklagten bei der Zubereitung ihrer Produkte verwendete Honigwein ist kein Zusatzstoff im Sinne der genannten Vorschriften. Er ist vielmehr, wie zwischen den Parteien unstreitig ist, ein in Wirtschaften und vor allem auf Jahrmärkten ausgeschenktes Getränk. Dahinstehen kann, ob dieses Getränk, wie das Landgericht angenommen hat, den beanstandeten Produkten in erster Linie zu dem Zweck hinzugefügt worden ist, diese Produkte zu konservieren und vor dem Verderb zu schützen sowie ihre Verwertung, Absorption oder Verzehrbarekeit zu verbessern. Die Frage, ob die Einordnung von Stoffen als Zusatzstoffe jeweils für den konkreten Einzelfall gesondert oder einheitlich zu erfolgen hat, ist im Sinne der sogenannten abstrakten Betrachtungsweise zu entscheiden. Hiernach kommt es nicht darauf an, wie ein Stoff im konkreten Einzelfall verwendet wird, so daß er in bestimmten Anwendungsfällen als Zusatzstoff, in anderen nicht als Zusatzstoff einzuordnen wäre. Der Stoff ist vielmehr einheitlich zu beurteilen, er ist also entweder immer oder niemals Zusatzstoff (...).“

4. Praktische Konsequenzen

Was bedeuten diese Urteile nun für die Praxis? Die wichtigste Konsequenz dürfte wohl auch im Hinblick auf den weiten europäischen Lebensmittelbegriff sein, daß zum Verzehr angebotene Produkte im Zweifel zunächst immer als Lebensmittel einzuordnen sind. Erst wenn amtlicherseits positiv festgestellt werden kann, daß ein Produkt bzw. eine Substanz in der konkreten Dosis nach allgemeiner Verkehrsauffassung überwiegend wegen pharmakologischer Wirkungen konsumiert wird, kann das Erzeugnis aus dem Bereich der Lebensmittel herausfallen.

4.1. für Lebensmittel

Jedes Lebensmittel tritt dem Verkehr auf einem Markt mit vergleichbaren Produkten entgegen. Folglich wird die Verkehrsauffassung hinsichtlich der Rechtsnatur einzelner Produkte auch wesentlich beeinflusst vom Zweck solcher Mittel, die in etwa vergleichbar zusammengesetzt sind. Allerdings muß jeweils das Gesamtprodukt gewürdigt werden, nicht einzelne Bestandteile. Dabei sind regelmäßig alle bekannten Verwendungsmöglichkeiten der prägenden Stoffe zu berücksichtigen⁴⁶. Bei

⁴⁵ OLG Karlsruhe, ZLR 2000, 67, 69-70 – Honigwein m. Anm. Meyer.

⁴⁶ Vgl. z.B. zu sog. „pflanzlichen Drogen“ und ihrer Verwendungsmöglichkeit WKF (Hrsg.), Inventarliste Lebensmitteldrogen, DLR 2000, 172 sowie die gründliche und detaillierte Aufarbeitung dieser Liste

ambivalenten Substanzen kommt es insoweit besonders auf die konkrete Dosierung bzw. die Dosierungsempfehlung eines Präparats an. Als Richtschnur sind die Erkenntnisse der Pharmazie und der Medizin mit einzubeziehen. Die Gestaltung von Indikationshinweisen und Gebrauchsanweisungen kann wesentlich dazu beitragen, daß ein Erzeugnis vom Verkehr als Lebensmittel angesehen wird. Außerdem dienen auch eine eindeutige Werbung und Aufmachung von Produkten dazu, dem Verkehr einen entscheidenden Orientierungspunkt zu geben. Sprechen all diese Kriterien gegen eine pharmakologische Wirkung, dann muß das entsprechende Erzeugnis auch von behördlicher Seite als Lebensmittel akzeptiert werden.

4.2. für funktionelle Lebensmittelzutaten

Hinsichtlich der Einordnung von funktionellen Zutaten kommt es ebenfalls maßgeblich auf die Verkehrsauffassung an. Jedes korrekt eingestufte Lebensmittel (s.o.), aber auch jeder ambivalente, pharmakologisch in der konkreten Dosis unwirksame Stoff kann einem Lebensmittel als Nichtzusatzstoff zugesetzt werden. Dabei ist – jedenfalls nach Ansicht der Gerichte – regelmäßig eine einheitliche Beurteilung vorzunehmen. D.h. ein Stoff, der vom Verkehr einmal als Nichtzusatzstoff angesehen wird, kann in einem anderen Fall grundsätzlich nicht mehr als (nicht zugelassener) Zusatzstoff klassifiziert werden. Selbstverständlich muß auch insoweit das Kriterium der Dosis berücksichtigt werden. Nicht entschieden ist bisher der Fall, in dem einem Lebensmittel ein ambivalenter Stoff in pharmakologisch wirksamer Menge zugesetzt wird; folglich ist es bislang offen, ob ein solcher Stoff dann in einem entsprechenden Einzelfall als nicht zugelassener Zusatzstoff eingestuft werden kann. Weil jedoch auch die Gattung des Produkts berücksichtigt werden muß, darf jedenfalls nicht aus einem Einzelfall einer möglichen pharmakologischen Dosis auf eine generelle Zusatzstoffeigenschaft einer Substanz geschlossen werden (d.h. unabhängig von der Dosis). Danach wären also im Ergebnis für die richtige Einordnung eines Stoffes dennoch seine konkrete Wirkung und der konkrete Verwendungszweck ausschlaggebend⁴⁷.

5. Die Wege zum Ziel

Wie so oft, führen viele Wege ans Ziel, aber eben nicht alle⁴⁸. Wer mit seinem Erzeugnis aus dem Abgrenzungsdilemma heraus will, der muß sich über Zusammensetzung, Ausstattung und Bewerbung gründlich Gedanken machen. Sinnvoll ist es nicht nur, sich zunächst einen Überblick über den Markt möglicher Konkurrenzprodukte zu verschaffen, sondern auch, gleich zu Beginn der Produktkonzeption die wissenschaftliche Fachliteratur zu Rate zu ziehen; dazu gehören z.B. medizinische Lexika und Arzneibuch-Monographien, aber auch Kochbücher und -Zeitschriften. Ganz besonders wichtig ist dann eine zurückhaltende Dosierung eventuell problematischer Zutaten im Hinblick auf ihre mögliche pharmakologische Wirkung.

durch *Schneider*, Bewertung einer Liste von Pflanzen, die sich zur Herstellung von Kräuter- und Früchtetee, funktionellen Lebensmitteln, Nahrungsergänzungsmitteln oder „Nutraceuticals“ eignen, DLR 2002, 125; vgl. auch *Gorny*, Zur Feststellung der Lebensmitteleigenschaft eines Erzeugnisses, welches Zutaten mit dualer Verwendungsmöglichkeit enthält, ZLR 2000, 624.

⁴⁷ Ebenso im Ergebnis: *Gorny*, ZLR 1999, 19, 21-24; *Preuß*, ZLR 2000, 962, 966-967 und *Eggers*, ZLR 2002, 98, 99.

⁴⁸ Die führen bekanntlich nur nach Rom.

Ist z.B. eine Pflanze – wie etwa Ringelblumenblüten – auch als Heilpflanze bekannt und monographiert, dann kann sie ohne weiteres als Zutat zu einem Kräutertee verwendet werden⁴⁹, wenn die arzneilich wirksame Menge erst bei einem täglichen Verzehr von 5 Liter dieses Tees erreicht wird. Denn soviel Tee wird erfahrungsgemäß niemand regelmäßig trinken. Mit anderen Worten: Von einem solchen Lebensmittel mit einer geringen Dosis Ringelblumenblüten kann kein verständiger Verbraucher eine pharmakologische Wirkung erwarten, zumal da ihm vergleichbare Kräutertees als lebensmitteltypische Gattung bekannt sind. Die Behörde muß diesen Tee folglich als Lebensmittel akzeptieren.

Anschließend ist die Ausstattung und Bewerbung des Erzeugnisses zu bedenken. Hierbei muß darauf geachtet werden, daß lebensmitteltypische Produktcharakteristika im Vordergrund stehen. Dazu gehört vor allem, daß die Bewerbung irgendwelcher Wirkungen keinen arzneilichen Eindruck erwecken darf. Ernährungs- und genußbezogene Aussagen in der Beschreibung oder einer Gebrauchsanweisung machen dem Verkehr deutlich, daß es sich bei dem betreffenden Produkt um ein Lebensmittel handelt. So kann selbst bei einer ambivalenten Zusammensetzung gegen eine fälschliche Klassifizierung eines Erzeugnisses als Arzneimittel oder als nicht zugelassener Zusatzstoff vorgebeugt werden.

Ganz wichtig ist zuletzt, sich nicht von Unkundigen einschüchtern zu lassen. Wer sein Produkt mit einer wenig überzeugenden Begründung attackiert sieht, sollte sich unbedingt fachkundig helfen lassen, und zwar schnell. Es besteht sonst die Gefahr, daß ein paar voreilige Behördenvertreter ein Produkt untersagen, das sich nach geltendem Recht ganz legal auf dem Markt befindet. Ist ein solches Verkehrsverbot erst einmal rechtskräftig, dann ist der Schaden groß. Da lohnt es sich zuweilen, ein bißchen in guten Rechtsrat zu investieren. So kann es oft doch noch gelingen, ein bedrohtes Lebensmittel zu retten und erfolgreich zu vermarkten. Nur Mut: Die Wege aus dem Abgrenzungsdilemma wollen auch beschritten werden!

⁴⁹ Vgl. *Täufel/Ternes/Tunger/Zobel* (Hrsg.), *Lebensmittel-Lexikon*, Bd. 2, 3. Aufl., S. 425, *Schneider*, DLR 2002, 125, 128, 130, 145; vgl. auch *Großklauss*, ZLR 1993, 523.