

Rechtsanwalt Dr. Moritz Hagenmeyer und Prof. Dr. Andreas Hahn\*

## The Devil's Alternative\*\*

### Alternativen zu Nahrungsergänzungsmitteln in der Praxis: Bilanzierte Diäten und andere diätetische Lebensmittel, Funktionelle Lebensmittel und Lebensmittel eigener Art

#### I. The Day of the Jackal<sup>1</sup>: Einleitung

Ein Nahrungsergänzungsmittel<sup>2</sup> soll es sein, unbedingt! Das jedenfalls wünschen sich zunehmend auch Unternehmen, die bislang vornehmlich mit Arzneimitteln beschäftigt waren. Denn mit solchen Produkten lässt sich der Markt schnell und einfach aufrollen – zumindest scheinbar. Wie sehr diese Produkte ins Kraut schießen, zeigt die kürzlich erschienene „NEM-Liste 2007“<sup>3</sup>, die den Versuch unternimmt, den unübersichtlichen Markt der Nahrungsergänzungsmittel transparent zu machen und 2500 gängige Präparate auflistet. Doch schon beim ersten Blick in dieses Verzeichnis findet man dort zahlreiche Erzeugnisse, die – jedenfalls als Nahrungsergänzungsmittel und manchmal auch überhaupt – nicht verkehrsfähig und teilweise schon gar nicht mehr am Markt sind<sup>4</sup>. Das liegt zumeist an einem der folgenden Umstände: a) es handelt sich tatsächlich um ein verkaptetes Arzneimittel, b) das Präparat enthält unzulässige Stoffe oder c) es genügt nicht den gesetzlichen Grundanforderungen an Nahrungsergänzungsmittel des § 1 Abs. 1 NemV. Nicht jeder Wunsch nach einem Nahrungsergänzungsmittel kann also in der Praxis auch in Erfüllung gehen. Doch damit ist noch lange nicht gesagt, dass keine Vermarktungsmöglichkeiten für Erzeugnisse existieren, die zumindest aus dem letztgenannten Grund keine Nahrungsergänzungsmittel sein können. Es gibt nämlich verschiedene legale (Lebensmittel-)Alternativen zu dieser gesetzlich umrissenen Produktkategorie. Die Varianten, die am ehesten in Betracht kommen, sollen hier samt ihren Vor- und Nachteilen gegenüber Nahrungsergänzungsmitteln präsentiert werden: Es handelt sich um diätetische Lebensmittel (s.u. III.), ergänzende bilanzierte Diäten (s.u. IV.), funktionelle Lebensmittel (s.u. V.) und Lebensmittel eigener Art (s.u. VI.). Für alle diese Kategorien von Lebensmittel gibt es gemeinsame gesetzliche Anforderungen, die vorab erläutert werden:

#### II. The Art of the Matter<sup>5</sup>: Anforderungen an alle Alternativkategorien von Lebensmitteln

##### 1. Lebensmittelrechtliche Grundanforderungen

Selbstverständlich muss ein Erzeugnis, das als Lebensmittel in den Verkehr gebracht wird, auch als solches verkehrsfähig sein; d. h. es muss den allgemeinen gesetzlichen Anforderungen an diese Produktkategorie entsprechen.

Vor allem geht es dabei darum, dass die jeweiligen Präparate nicht als Arzneimittel i. S. v. § 2 Abs. 1 AMG einzustufen sind, welche ihrerseits ohne die erforderliche Zulassung gemäß § 21 AMG überhaupt nicht in den Verkehr gebracht werden dürfen (s.u. 2.). Ist diese erste Hürde übersprungen, so muss zum einen die Sicherheit des Lebensmittels i. S. v. Art. 14 BasisV (VO -EG- Nr. 178/2002) sowie § 5 LFGB gewährleistet sein (s.u. 3.), zum anderen müssen alle Zutaten zulässig sein; das gilt insbesondere im Hinblick auf zulassungspflichtige Zusatzstoffe und die ihnen gleichgestellten Stoffe i. S. v. § 2 Abs. 3 LFGB<sup>6</sup> (s.u. 4.). Schließlich hat die Werbung für die Produkte den einschlägigen Normen zu entsprechen, in erster Linie darf sie nicht irreführend sein (s.u. 5.).

##### 2. Abgrenzung zu Arzneimitteln

Mit der Neuordnung des Lebensmittelrechts durch das LFGB einerseits sowie durch die 14. Novelle des AMG andererseits existiert spätestens seit Herbst 2005 eine grundsätzlich geänderte Abgrenzungssystematik zwischen

\* Rechtsanwalt Dr. Moritz Hagenmeyer ist Partner der Kanzlei KROHN Rechtsanwälte in Hamburg sowie Lehrbeauftragter für Lebensmittelrecht an den Universitäten Hamburg und Hannover. Prof. Dr. Andreas Hahn ist Ernährungs- und Lebensmittelwissenschaftler am Institut für Lebensmittelwissenschaft und Ökotrophologie der Gottfried Wilhelm Leibniz Universität Hannover.

\*\* Titel eines Romans von Frederick Forsyth (erschienen 1979), der absolut gar nichts mit Nahrungsergänzungsmitteln zu tun hat und insofern auch als Alternative zu ihnen gelten kann; aktualisiertes Manuskript eines Vortrags, den die Autoren auf der 7. Euroforum-Jahrestagung „Nahrungsergänzungsmittel“ am 18.1.2007 in Frankfurt/Main präsentiert haben.

1 Titel eines Romans von Frederick Forsyth (erschienen 1971), der ebenfalls absolut gar nichts mit Nahrungsergänzungsmitteln zu tun hat.

2 Vgl. dazu näher Hagenmeyer/Hahn, WRP 2004, 1445 und ZLR 2003, 417.

3 Nahrungsergänzungsmittel-Verzeichnis für Deutschland, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart, 2007, ISBN 3-8047-2195-8.

4 Insofern kann und will diese Liste weder Aussagen zur Zulässigkeit noch zum ernährungsphysiologischen Sinn der aufgeführten Produkte machen.

5 Titel einer Erzählung von Frederick Forsyth (erschienen 2001), die absolut gar nichts mit Lebensmitteln zu tun hat.

6 Vgl. dazu näher Hagenmeyer, StoffR 2004, 150 u. Meisterernst, StoffR 2004, 212.

Lebensmitteln und (zulassungspflichtigen) Arzneimitteln<sup>7</sup>. Was unter einem Lebensmittel zu verstehen ist, ergibt sich aus der europäischen Lebensmitteldefinition in Art. 2 BasisV (über einen Verweis aus § 2 Abs. 2 LFGB). Danach sind Lebensmittel nun sehr allgemein definiert als alle „Stoffe oder Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind oder von denen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie ... von Menschen aufgenommen werden“. Explizit vom Lebensmittelbegriff ausgeschlossen sind u. a. Arzneimittel; damit ist der Arzneimittelbegriff nun Bestandteil der Lebensmitteldefinition. Das hat – jedenfalls systematische – Änderungen bei der Abgrenzung von Lebensmitteln und Arzneimitteln zur Folge: Es ist zunächst zu prüfen, ob ein Produkt Arzneimittel ist. Nur wenn das nicht der Fall ist, kann es sich überhaupt um ein Lebensmittel handeln. Bei der weiteren Prüfung ist nicht nur § 2 AMG entscheidend, sondern auch der europäische Arzneimittelbegriff aus Art. 1 der Arzneimittel-Richtlinie 2001/83/EG i.d.F. der RL 2004/27/EG. Danach sind Arzneimittel: „a) Alle Stoffe..., die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind<sup>8</sup>, oder b) alle Stoffe..., die... die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung... beeinflussen ...“<sup>9</sup>.

In der Praxis spielt die Verkehrsauffassung bei der Abgrenzung der Lebensmittel von den Arzneimitteln eine zentrale Rolle. Entsteht beim Verbraucher – und auch Richter zählen zu den angesprochenen Verkehrskreisen – auch nur schlüssig, aber mit Gewissheit der Eindruck, dass es sich um ein Mittel zur Heilung oder Verhütung von Krankheiten handelt, so folgt regelmäßig die Einstufung als Arzneimittel<sup>10</sup>. Wie schnell das gehen kann und wie unterschiedlich Gerichte hier urteilen, zeigt die Debatte

um die Frage, inwieweit zur besonderen Ernährung bei Diabetes mellitus angebotene Kapselprodukte mit Zimt als (diätetische) Lebensmittel oder als Arzneimittel anzusehen sind. So ist das LG Bielefeld kürzlich – nach intensiver Auseinandersetzung mit dem Thema und Bestellung einer Sachverständigen – zu dem Schluss gekommen, dass ein entsprechendes Präparat Lebensmittel sei<sup>11</sup>. Das LG Hannover hingegen hat in einem gleich gelagerten Fall – allerdings eher oberflächlich und ohne Beweisbeschluss – entschieden, es handele sich bei dem streitgegenständlichen Produkte um ein Arzneimittel<sup>12</sup>. Zur Begründung hieß es u. a., einer der Beisitzer der Kammer für Handelssachen sei Leiter eines Lebensmittel-Handelsunternehmens; offenbar waren ihm solche Produkte als Lebensmittel (noch?) nicht bekannt – das war vermutlich mit prägend für die Verkehrsauffassung, die das Gericht bei seiner Entscheidung zugrunde legte. So wenig sachgerecht das Urteil unter diesem Gesichtspunkt sein mag, zeigt es doch, dass ein Inverkehrbringer gerade aufgrund der Zweckbestimmung seines Produktes, wie sie sich für den Verbraucher zeigt, schnell mit einer Einstufung als Arzneimittel rechnen muss, selbst wenn ein spezieller gesetzlicher Rahmen für eine bestimmte Lebensmittelkategorie besteht – wie z. B. die DiätV.

Aber auch wenn die Zweckbestimmung keinen Hinweis auf die Heilung oder Verhütung von Krankheiten enthält, besteht noch die Möglichkeit einer Einordnung als Arzneimittel, nämlich immer dann, wenn das Produkt pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch wirkt. Was das eigentlich ist, wird schon seit längerem kontrovers diskutiert, und niemand weiß es so richtig<sup>13</sup>, am wenigsten wohl der Gesetzgeber selbst. Die Abgrenzung soll dabei an objektive Kriterien anknüpfen, was aber schon deshalb nicht gelingen kann, weil in naturwissenschaftlicher Hinsicht gerade in den hier interessierenden Grenzfällen keine objektivierbaren Kriterien bestehen, auch wenn verschiedene, allesamt nicht überzeugende Versuche unternommen wurden, den Begriff handhabbar zu machen<sup>14</sup>. Letztlich bleibt nur die allgemeine und in den meisten Einzelfällen wenig greifbare Feststellung, dass die pharmakologische Wirkung eines Arzneimittels sich von der ernährungsphysiologischen Wirkung eines Lebensmittels dadurch unterscheidet, dass sie über das hinausgeht, was auch mit Ernährung erreicht werden kann. Der Wirkmechanismus hingegen kann hier keine Rolle spielen, denn sonst wären Lebensmittel und Arzneimittel fast immer identisch<sup>15</sup>. Insgesamt spielen somit bei der Abgrenzung von Lebensmitteln und Arzneimitteln die jeweilige Zusammensetzung und Dosierung eines Erzeugnisses ebenso eine Rolle wie wissenschaftliche Erkenntnisse über den Zweck der Zutaten sowie Produktaufmachung und -bewerbung<sup>16</sup>. Hersteller kommen deswegen nicht umhin, umfassend und sorgfältig auf Details der Konzeption und Präsentation neuer Lebensmittel zu achten.

Bedacht werden sollte dabei auch ein weiterer Aspekt: Nach früherem Recht wurde ein Erzeugnis dann noch als Lebensmittel angesehen, wenn es zumindest zur Hälfte Lebensmitteleigenschaften besaß<sup>17</sup>. In Zweifelsfällen

7 Ausf. dazu Meyer/Strein, Art. 2 BasisVO Rdnr. 34 ff.; Hahn/Winters, Ernährungs-Umschau 52, 2005, 398.

8 Auch bezeichnet als „Präsentations- oder Bezeichnungsznittel“.

9 Auch bezeichnet als „Funktionsznittel“.

10 EuGH „van Bennekom“, Urt. v. 30.11.1983, Rs. 227/82, Rn. 18.

11 LG Bielefeld, Urt. v. 6.12.2006, 16 O 181/04 (nicht rechtskräftig).

12 LG Hannover, Urt. v. 19.7.2006, 23 O 140/05 (nicht rechtskräftig).

13 Kritisch dazu Hahn/Hagenmeyer, ZLR 2003, 707; Schulze/Parzeller/Roebel, StoffR 2005, 238.

14 So auch beispielsweise die jüngst von Dettling, PharmaR 2006, 63, vorgestellte „Funktionssteuerungstheorie“, der allerdings eine naturwissenschaftliche Basis vom Verständnis von Lebensmitteln und Arzneimitteln fehlt und die sich deshalb leider nicht für die Praxis eignet. So verkennt der Vorschlag vor allem die Tatsache, dass Inhaltsstoffe von Lebensmitteln in verzehrsüblicher Menge Effekte entfalten, die in hohem Maße aktiv steuernd auf Körperfunktionen einwirken und sich in ihren Mechanismen und Konsequenzen nicht von dem unterscheiden, was bei Arzneimitteln zu finden ist.

15 Ausführlich hierzu Hahn/Hagenmeyer, ZLR 2003, 707.

16 St. Sspr. seit BGH, GRUR 2000, 528, 529 – L-Carnitin; zuletzt BGH, WRP 2006, 736, 740 – Arzneimittelwerbung im Internet; vgl. dazu näher Hagenmeyer/Oelrichs, in MüKo Lauterkeitsrecht, § 2 LFGB Rdnr. 8-10.

(„50:50“) handelte es sich also um ein Lebensmittel<sup>18</sup>. Nun ist nach Art. 2 Abs. 2 RL 2004/27/EG im Zweifelsfall<sup>19</sup> von einem Arzneimittel auszugehen (sog. „Zwitterregelung“). Produkte sollten deshalb von vornherein so konzipiert sein, dass nach umfänglicher Prüfung des Produktes Zweifel gar nicht erst entstehen<sup>20</sup>.

### 3. Sicherheit

Art. 14 Abs. 1 BasisV und § 5 LFGB verbieten das Inverkehrbringen sowie das Herstellen nicht sicherer Lebensmittel. Dazu gehören gemäß Art. 14 Abs. 2 BasisV sowohl gesundheitsschädliche als auch verzehrungseignete Produkte. Eine Gesundheitsgefahr darf aus diesem Grund weder von Zutaten im allgemein drohen, noch von der speziellen Verbindung der Zutaten bzw. der jeweiligen Matrix, in der einzelne Substanzen vorliegen. Das betrifft sowohl den Einsatz bestimmter Stoffe als auch deren Dosierungen. Manche Hersteller sind über die Sicherheit ihrer Erzeugnisse nicht besonders gut informiert, oft beziehen sie sich aber auch auf wissenschaftliche Untersuchungen, die mit der jeweiligen Produktrezeptur nur entfernte Anknüpfungspunkte aufweisen. Selbst wenn das mögliche Risiko nicht thematisiert wird, ist es möglicherweise trotzdem vorhanden! Das kann nicht nur vor dem Hintergrund des Produkthaftungsgesetzes gefährlich werden, es verkennt auch die Sanktionsmöglichkeiten des Art. 14 Abs. 8 BasisV. Wenn nämlich der begründete Verdacht besteht, dass ein Lebensmittel nicht sicher ist, dann können die zuständigen Behörden – auch wenn das Produkt den geltenden Bestimmungen ent-

spricht – Maßnahmen treffen, um das Inverkehrbringen zu verhindern oder die Rücknahme vom Markt zu verlangen. Dass derartige Vorsorge-Anordnungen nicht nur hypothetischer Natur sind, zeigte die jüngste Vergangenheit. Wegen vermeintlicher Gesundheitsgefahren mussten viele Hersteller zimthaltiges Weihnachtsgebäck oder Kapseln mit Zimtpulvern aus den Regalen räumen<sup>21</sup>.

Dabei gibt es für Hersteller durchaus Möglichkeiten, ihrer Sorgfaltspflicht zu genügen und eine seriöse Risikoabschätzung<sup>22</sup> vorzunehmen. Die Notwendigkeit hierfür besteht im Hinblick auf die Sicherheit selbstverständlich für alle Zutaten – unabhängig von anderen Fragen, z. B. der nach dem Vorliegen von Zusatzstoffen. Solange es sich bei den Zutaten um zugelassene Vitamine und Mineralstoffe handelt, nämlich um die auch in den Anlagen 2 NemV und DiätV<sup>23</sup> aufgeführten Verbindungen, ist eine Risikoabschätzung recht gut möglich, wenngleich nicht bei allen Stoffen Grenzwerte für eine langfristig unbedenkliche Zufuhr vorliegen<sup>24</sup>. Inzwischen finden sich verschiedene Vorschläge für Höchstmengen von Vitaminen und Mineralstoffen in verschiedenen Lebensmittelkategorien<sup>25</sup>, zudem werden auf europäischer Ebene entsprechende Werte im Rahmen der neuen Anreicherungsverordnung (EG) Nr. 1925/2006 sowie einer Höchstmengen-Richtlinie für Nahrungsergänzungsmittel diskutiert. Auch die anderen Kategorien von Stoffen der Anlage 2 DiätV (s.u. III. 2.) wurden bereits einer Sicherheitsbewertung unterzogen; hier ist aber im Einzelfall gleichermaßen die Frage nach der unbedenklichen Dosis zu stellen.

17 Die bisher geltenden Lebensmitteleigenschaften „Ernährung“ und „Genuss“ sind zwar keine zwingenden gesetzlichen Merkmale mehr für das Vorliegen eines Lebensmittels, haben aber über die Verkehrsauffassung in der Praxis weiter Bedeutung, vgl. Hagenmeyer/Oelrichs, in MüKo Lauterkeitsrecht, § 2 LFGB Rdnr. 7. Im Bereich der Nahrungsergänzungsmittel und diätetischen Lebensmittel ist der Ernährungszweck ohnehin weiterhin ein zentrales Merkmal; vgl. dazu näher Hagenmeyer/Hahn/Teufer, StoffR 2006, 2, 3 u. 7-8; ebenso Delewski, LmuR 2004, 53, 55; a.A. Meisterernst, StoffR 2005, 54, 55.

18 Vgl. etwa BayVGH, ZLR 1997, 468, 469 – Haifit.

19 Sinngemäß formuliert der Gesetzestext hier, dass ein Produkt, das bei Betrachtung aller Eigenschaften und Merkmale sowohl unter die Arzneimitteldefinition als auch unter eine andere Begriffsdefinition fallen könnte, als Arzneimittel anzusehen ist.

20 Zu den Möglichkeiten einer fälschlichen Auslegung der „Zweifelsfallregelung“ im Sinne einer „Unklarheitsregelung“ vgl. Kraft/Röcke, ZLR 2006, 19 ff. sowie Bruggmann/Meyer F, LmuR, 2006, 37 ff. Ein Zweifelsfall kann letztlich nur bestehen, wenn sowohl die Lebensmittel-, als auch die Arzneimittel-eigenschaften eines Produktes positiv festgestellt wurden. Lässt sich ein Produkt „weder-noch“ einer der beiden Produktkategorien zuordnen, so spricht dies eher für eine unzureichende Prüfung des Erzeugnisses; so auch Meyer/Streinz, Art. 2 BasisVO Rdnr. 99; Reinhardt, ZLR 2005, 511ff; Hagenmeyer/Oelrichs, in MüKo Lauterkeitsrecht, § 2 LFGB Rdnr. 9; vgl. auch aktuell Hans. OLG, ZLR 1/2007 – Enzympräparate m. Anm. Kapitän Oelrichs.

21 Die Autoren dieses Beitrages halten diese Maßnahme im übrigen schon angesichts der Tatsache für unsinnig, dass üblicherweise niemand lebenslang täglich größere Mengen an zimthaltigen Produkten verzehrt. Ebenso kritikwürdig ist die in diesem Zusammenhang erfolgte, weitestgehend verfehlte und nicht verhältnismäßige

Risikokommunikation. Richtig ist aber auch, dass der Einsatz von Ceylon-Zimt statt chinesischem Zimt das Problem lösen kann.

22 Nicht übersehen werden kann allerdings, dass die Forderung nach Null-Risiko im Bereich von Lebensmitteln ebenso wie in anderen Lebensbereichen verfehlt und geradezu grotesk ist. Bedacht werden sollte in diesem Zusammenhang nämlich auch, dass bereits gewöhnliche Grundnahrungsmittel Risiken bergen, von den Risiken bei der Behandlung und Lagerung durch Verbraucher ganz zu schweigen. So ist der Konsum von Milch nicht nur für Personen mit Laktoseintoleranz mit deutlichen Nebenwirkungen verbunden; es finden sich sogar sehr ernsthafte Belege dafür, dass der Konsum von Milch das Risiko von Prostatakrebs erhöht (s. Goa/LaValley/Tucker, J Natl Cancer Inst, 2005, 1768, auch Ströhle/Hahn, MMP, 2006, 303). Ist Milch deshalb ein unsicheres Lebensmittel? Ist es angebracht, gefährdete Personen vor dem Konsum von Milch zu warnen? Das Leben als solches bleibt ein Risiko!

23 Die Listen der Vitamine und Mineralstoffe sind weitgehend identisch (s. III. 2.). Noch nicht allgemein bekannt ist, dass inzwischen auch die Folsäureform „Calcium-L-Methyl-Folat“, die Magnesiumverbindung „Magnesium-L-Aspartat“ sowie „Eisenbisglycinat“ als zusätzliche Eisenquelle aufgeführt sind.

24 Bei diesen Grenzwerten handelt es sich um die vom SCF bzw. der EFSA erarbeiteten Upper Limits of Safe Intake (UL), Dosierungen der betreffenden Stoffe, die lebenslang ohne unerwünschte Wirkungen aufgenommen werden können. Fehlende Angaben zum UL dürfen nicht dahingehend missinterpretiert werden, dass der betreffende Stoff per se unsicher ist. Sie sind teilweise vielmehr Ausdruck dafür, dass der Stoff eine so geringe Toxizität aufweist, dass die zur Festlegung des UL notwendigen Daten über eine toxische Wirkung fehlen, weil entsprechende Effekte bislang nicht beobachtet wurden.

25 So beispielsweise bei Hagenmeyer/Hahn, ZLR 2003, 417.

Was aber ist mit allen anderen Stoffen, insbesondere den inzwischen allgegenwärtigen Pflanzenextrakten sowie Extrakten tierischen Ursprungs<sup>26</sup>? Die Tatsache, dass beispielsweise Äpfel erfahrungsgemäß als sichere Lebensmittel gelten können, bedeutet nicht, dass man daraus keine gesundheitsgefährdenden Substanzen extrahieren und konzentrieren könnte<sup>27</sup>. Was dabei zu bedenken ist, wird aus einer Veröffentlichung der DGF-Senatskommission zur Beurteilung der gesundheitlichen Unbedenklichkeit von Lebensmitteln (SKLM) deutlich<sup>28</sup>. Da Lebensmittel normalerweise sehr komplex zusammengesetzt sind, ergeben sich zahlreiche Interaktionen zwischen den verschiedenen Inhaltsstoffen. Hierdurch kann ein – erwünschter wie auch unerwünschter – Stoff in seiner Freisetzung und auch in seiner Wirkung erheblich verändert werden. Wirkungen und auch Nebenwirkungen eines Stoffes im Lebensmittelverbund sind daher nicht zwangsläufig mit den Effekten identisch, die derselbe Stoff in (weitgehend) isolierter Form aufweist. Richtig verweist die Stellungnahme der DFG-Kommission deshalb auch darauf, dass „toxische Wirkungen, die in Tierexperimenten mit isoliert verabreichten Lebensmittel-Inhaltsstoffen beobachtet werden, ... nicht unbedingt in Art und Umfang bei Aufnahme im Lebensmittel in gleicher Weise auftreten“ müssen. Und weiter: „In Abwesenheit von Daten über den Einfluss der jeweiligen Inhaltsstoffe und der jeweiligen Matrix des Lebensmittels müssen sie jedoch aus Vorsorgegründen als Grundlage für Risikoabschätzungen herangezogen werden.“ Mit anderen Worten: Ein Stoff, der isoliert die Gesundheit gefährden kann, muss dies nicht unbedingt auch im Lebensmittelverbund tun – und umgekehrt! Fehlen allerdings entsprechende Daten zum Lebensmittel, so wird immer wieder vorsichtshalber von der Toxizität einer isolierten Substanz auf die Unsicherheit des gesamten Lebensmittels geschlossen.

Wie in der Praxis vorgegangen werden kann, zeigt ein weiteres, vor kurzem publiziertes Papier derselben Arbeitsgruppe zu Nahrungsergänzungsmitteln<sup>29</sup>. Auch wenn sich dessen Titel scheinbar nur auf diese Produktkategorie bezieht, wird schon aus der Einleitung deutlich, dass seine

Verfasser das Papier auch im Hinblick auf die Bewertung von Zutaten in anderen Lebensmitteln als Nahrungsergänzungsmitteln verstanden wissen wollen. Die dort gemachten Ausführungen charakterisieren sehr zutreffend das Dilemma und fordern konsequenterweise, „dass NEM – insbesondere bei Verwendung von komplexen Extrakten aus pflanzlichem oder tierischem Material – bezüglich der verwendeten Rohstoffe, der Herstellungsverfahren und der relevanten Inhaltsstoffe hinreichend gut charakterisiert sind“. Richtig ist auch die Feststellung, „dass wissenschaftlich fundierte Standards hinsichtlich der Spezifikationen für Identität und Reinheit, sowie der Charakterisierung möglicher Verunreinigungen bzw. Begleitsubstanzen ... aber weitgehend fehlen.“ Erfreulicherweise unterbreitet die Arbeitsgruppe einen sehr konkreten Vorschlag in Form eines Entscheidungsbaumes, welche Daten im konkreten Fall zur Sicherheitsbeurteilung herangezogen werden sollten. Obwohl schnell klar wird, dass diese Maximalforderung in der Praxis kaum durchführbar sein kann<sup>30</sup>, stellt sie einen nützlichen Anhaltspunkt dafür dar, welche Aspekte zu berücksichtigen sind, und kann deshalb als Leitfaden für Inverkehrbringer von Lebensmitteln bei der Sicherheitsbewertung unbedingt empfohlen werden. Eine Orientierung, welche Daten zur Bewertung der Unbedenklichkeit von Stoffen vorgelegt bzw. herangezogen werden können, die Lebensmitteln zugesetzt werden, findet sich auch in einer jüngeren Stellungnahme des Scientific Committee on Food<sup>31</sup>. Welches Maß an Sicherheit für einen Stoff nachzuweisen ist, ergibt sich letztlich immer aus einer Einzelfallentscheidung.

Denn schließlich geht es immer auch darum, geeignete Daten heranzuziehen, um die Sicherheit des eigenen Produktes zu belegen. So können Untersuchungen über die Sicherheit von Sojaextrakt XY in einer Dosis von 5 mg/d letztlich nicht als Nachweis dafür gelten, dass Sojaextrakt ZA in einer Dosis von 500 mg/d ebenfalls sicher sein muss. Es ist jeweils das konkrete Erzeugnis, das sicher sein muss. Der Gesetzgeber stellt dabei insbesondere in Art. 14 Abs. 4 BasisV strenge Anforderungen an den Gesundheitsschutz. Lediglich Art. 14 Abs. 3 BasisV kann im Einzelfall zu einer gewissen Verbesserung der Position von Herstellern beitragen. Nach dieser Bestimmung sind bei der Entscheidung der Frage, ob ein Lebensmittel sicher ist, sowohl die normalen Bedingungen seiner Verwendung als auch alle dem Verbraucher vermittelten Informationen zu berücksichtigen. Über konkrete Dosisanweisungen oder spezielle Warnhinweise für besonders gefährdete Konsumenten lassen sich somit potentiell unsichere Lebensmittel im Einzelfall sicher halten. Hiermit trägt der Gesetzgeber der Tatsache Rechnung, dass Lebensmittel fast nie für alle Konsumenten gleich sicher sein können; bereits bei den meisten Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs finden sich Verbrauchergruppen, für die das jeweilige Produkt nicht oder nur bedingt geeignet ist. Entsprechend sollte eine solche Angabe als das gewertet – und genutzt – werden, was sie ist: Als Hinweis darauf, dass nicht alle Verbraucher gleich bzw. bestimmte Personen empfindlicher als andere sind!

26 Siehe hierzu auch Hagenmeyer/Hahn/Teufer, StoffR 2006, 2; die Ausführungen dort gelten sinngemäß auch für Extrakte tierischen Ursprungs.

27 So sinngemäß auch Hahn, Nahrungsergänzungsmittel, 2. Aufl., Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart, 2006, 105, ISBN 3-8047-2275-5.

28 SKLM, Natürliche Lebensmittelinhaltsstoffe: Beurteilung der Toxizität einer Substanz bei isolierter Verabreichung im Vergleich zur Aufnahme als Bestandteil der Nahrung, 13.03.2006, derzeit nicht online verfügbar.

29 SKLM, Stellungnahme zur Beurteilung von Nahrungsergänzungsmitteln mit anderen Stoffen als Vitaminen und Mineralstoffen, 26.9.2006, [http://www.dfg.de/aktuelles\\_presse/reden\\_stellungnahmen/2006/download/sklm\\_stellungnahme\\_nem\\_26092006.pdf](http://www.dfg.de/aktuelles_presse/reden_stellungnahmen/2006/download/sklm_stellungnahme_nem_26092006.pdf) am 4.1.2007.

30 Vgl. hierzu Fn. 29.

31 SCF, Guidance on submissions for safety evaluation of sources of nutrients or other ingredients proposed for use in manufacture of foods, SCF/CS/ADD/NUT/21 Final, 12 July 2001.

#### 4. Zulässigkeit der Zutaten

Noch immer gilt im deutschen wie auch im europäischen Lebensmittelrecht grundsätzlich das Missbrauchsprinzip<sup>32</sup>, d.h. es dürfen generell alle Zutaten zur Herstellung von Lebensmitteln verwendet werden, solange sie nicht – wie z. B. Zusatzstoffe – aufgrund eines besonderen Zulassungsvorbehalts verboten sind. Da allerdings liegt in der Praxis der Nahrungsergänzungsmittel und auch der Alternativen hierzu ein bedeutsames Problem. Während nämlich auf europäischer Ebene nur Stoffe als Zusatzstoffe gelten, die Lebensmitteln zu technologischen Zwecken zugesetzt werden, erfasst der deutsche Zulassungsvorbehalt zusätzlich auch zahlreiche andere Stoffe, die gemäß § 2 Abs. 3 LFGB den Zusatzstoffen gleichgestellt sind<sup>33</sup>. Das betrifft explizit sämtliche Mineralstoffverbindungen, alle Aminosäuren sowie die Vitamine A und D, während es bei anderen Stoffen nach dem Wortlaut der Norm ausdrücklich auf die Verkehrsauffassung ankommt. Diese Gleichstellung wird bekanntermaßen seit längerem kontrovers diskutiert und von ihren Gegnern als nicht europarechtskonform angesehen<sup>34</sup>. Ob sie in letzter Konsequenz Recht haben oder nicht, kann derzeit dahingestellt bleiben; bisher jedenfalls ist kein höchstrichterliches Urteil bekannt geworden, das diesen nationalen Alleingang für unzulässig hält. Somit sind die Vorgaben des § 2 Abs. 3 LFGB derzeit zu berücksichtigen; Herstellern und Inverkehrbringern von Lebensmitteln kann seriöserweise gar nichts anderes empfohlen werden!

In der Praxis führt die Gleichstellung nicht nur im Hinblick auf Vitamine und Mineralstoffe sowie auf Aminosäuren zum Aufbau einer großen Hürde für Lebensmittelhersteller bei der Auswahl von Zutaten. Auch viele andere Stoffe, die heute in Nahrungsergänzungsmitteln und verwandten Produkten als wertgebende Bestandteile eingesetzt werden, sind rechtlich problematisch; hier seien beispielsweise Pflanzenextrakte sowie Extrakte aus tierischen Quellen genannt, z. B. Lycopin, Lutein, Chondroitin oder Glucosamin. Zulassungsfrei bleiben aufgrund von § 2 Abs. 3 Nr. 1 LFGB als sog. Nichtzusatzstoffe nur solche Substanzen, die sowohl natürlicher Herkunft (oder chemisch gleich) sind als auch nach allgemeiner Verkehrsauffassung überwiegend wegen ihres Nährwerts verwendet werden. Kann eine solche Verkehrsauffassung zumindest in einem Einzelfall belegt werden, dann steht der betreffende Stoff grundsätzlich als zulassungsfreie Lebensmittelzutat zur Verfügung – sofern keine lebensmitteluntypischen Mengen eingesetzt werden. Falsch wäre es aber, aus der Anwesenheit einer Substanz in einem Lebensmittel darauf zu schließen, dass sie in jedem Fall der Ernährung dient; ebensowenig ist es sachgerecht, aus dem Vorkommen eines Stoffes im menschlichen Körper auf einen Nährstoffcharakter zu schließen. Nachvollziehbarerweise hat so etwa das LG Hamburg kürzlich Glucosaminsulfat und Chondroitinsulfat als den Zusatzstoffen gleichstehende Stoffe eingestuft; eine allgemeine Verkehrsauffassung, wonach es sich dabei um Nährstoffe handelt, war in keiner Form festzustellen<sup>35</sup>. Auch die einschlägige

ernährungs- und lebensmittelwissenschaftliche Fachliteratur kann einen solchen Standpunkt nicht stützen.

In solchen und anderen Fällen, d.h. soweit zulassungspflichtige Substanzen eingesetzt werden sollen, muss entweder auf jeweils gesetzlich zugelassene Stoffe zurückgegriffen werden – z. B. gem. § 3 NemV, § 1a VitaminV oder § 7 DiätV – oder es muss der dornenreiche Weg eines Antrags auf Ausnahmegenehmigung gem. § 68 LFGB bzw. unter bestimmten Voraussetzungen auf Allgemeinverfügung gem. § 54 LFGB beschränkt werden<sup>36</sup>.

#### 5. Werbung

Wem nützt das schönste Lebensmittel, wenn niemand von dessen Schönheit erfährt? Darum tue Gutes und sprich davon: Auf eine zündende Vermarktung ihrer Produkte sind fast alle Hersteller zwingend angewiesen. So verständlich und legitim dieses Anliegen ist, nicht immer ist alles möglich, was wünschenswert erscheint. Bisher sind bei der Werbung für Lebensmittel vor allem zwei Tatbestände einschlägig: das Irreführungsverbot in seiner besonderen Form des Verbots der Werbung mit wissenschaftlich nicht hinreichend gesicherten Wirkaussagen (§ 11 Abs. 1 Nr. 2 LFGB) sowie das generelle Verbot der krankheitsbezogenen Werbung (§ 12 Abs. 1 Nr. 1 LFGB). Nun aber gilt es – spätestens nach Ablauf der Übergangsfristen – die Vorgaben der Verordnung über Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben (EG) Nr. 1924/2006 (Health Claims VO)<sup>37</sup> zu berücksichtigen.

Diese Vorgaben gelten für alle hier zur Diskussion stehenden Kategorien von Lebensmitteln. Das bedeutet, dass bei der Werbung für diese Produkte demnächst ein generelles Verbotsprinzip mit Erlaubnisvorbehalt gilt. Möglich sind dann nur noch die Aussagen, die explizit zugelassen sind, entweder über die noch zu erstellende Gemeinschaftsliste gesundheitsbezogener Aussagen oder über individuell zugelassene Krankheitsrisiko-Vorbeugungsaussagen. Ausgenommen sind nur deklaratorische Pflichtangaben auf Produktverpackungen, wie sie sich z. B. aus § 4 NemV für Nahrungsergänzungsmittel oder § 21 DiätV für diätetische Lebensmittel ergeben; weiterhin erlaubt bleiben auch die ausdrücklich zugelassenen Krankheitsangaben nach § 3 DiätV, sowie die Abbildung ordnungsgemäß gekennzeichnete Packungen (d. h. mit Pflichtangaben) in

32 Böse Zungen behaupten bisweilen, dieses Prinzip heiße auch deshalb so, weil es von einigen Inverkehrbringern missbraucht werde.

33 Vgl. dazu näher Hagenmeyer, StoffR 2004, 150.

34 Vgl. Meyer/Strein, § 2 LFGB Rdnr. 25 ff.; Hagenmeyer/Oelrichs, in MüKo Lauterkeitsrecht, § 2 LFGB Rdnr. 23; Meyer/Reinhart, WRP 2005, 1437, 1449; Meyer, ZLR 2004, 21, 29-37; Girmau, ZLR 2003, 677, 689-690.

35 LG Hamburg, Urt. v. 30.10.2006, 312 O 775/06 (nicht rechtskräftig).

36 Sofern nicht im Einzelfall von einer bereits bestehenden Allgemeinverfügung Gebrauch gemacht werden kann; vgl. dazu näher Zipfel/Rathke, Lebensmittelrecht, C 100, § 47a LMBG Rdnr. 41 u. Anhang.

37 Vgl. dazu Loosen, ZLR 2006, 521 m.w.N.

der Werbung. Da Nahrungsergänzungsmittel und ihre Alternativen in Form von Kapseln, Tabletten oder ähnlichem oft eine Haltbarkeit von mehreren Jahren aufweisen<sup>38</sup>, kann es also bereits jetzt notwendig werden, die Anforderungen der Health Claims VO bei der Packungsgestaltung zu berücksichtigen. Allerdings fehlen hier in vieler Hinsicht noch die entsprechenden Vorgaben, so z.B. die Gemeinschaftsliste der gesundheitsbezogenen Aussagen und ihrer Voraussetzungen nach Art. 13 Abs. 3 Health Claims VO. Das kann in der Praxis nur bedeuten, dass eine Orientierung an den derzeit geltenden Vorschriften erfolgen und nicht unnötig viele Packmaterialien gelagert werden sollten.

Nach dieser langen Übersicht über allgemeine Anforderungen aller hier interessierenden Lebensmittelkategorien soll nun näher auf die einzelnen Alternativen zu Nahrungsergänzungsmitteln eingegangen werden. Dabei werden jeweils zuerst die gesetzlichen Anforderungen an die jeweilige Produktgruppe (s.u. III.–VI. 1.) und anschließend die Vorteile (s.u. III.–VI. 2.) sowie die Nachteile (s.u. III.–VI. 3.) gegenüber Nahrungsergänzungsmitteln dargestellt; bei den diätetischen Lebensmitteln werden zusätzlich exemplarisch Besonderheiten der „Diabetiker-Lebensmittel“ präsentiert (s.u. III. 4.).

### III. The Miracle<sup>39</sup>: Diätetische Lebensmittel

#### 1. Gesetzliche Anforderungen

Nach der Vorstellung des Gesetzgebers sind diätetische Lebensmittel etwas ganz Besonderes – kaum eine andere lebensmittelrechtliche Norm enthält so oft das Wort „besonders“ wie § 1 DiätV. Diätetische Lebensmittel müssen gem. § 1 Abs. 1 DiätV für eine besondere Ernährung bestimmt sein, also nicht für jeden Verbraucher. § 1 Abs. 2 DiätV definiert dafür eine Reihe von Kriterien: sie müssen den besonderen Ernährungserfordernissen bestimmter Verbrauchergruppen entsprechen, zu denen vor allem bestimmte Gruppen von Personen gehören, die sich in besonderen physiologischen Umständen befinden und deshalb

einen besonderen Nutzen aus der kontrollierten Aufnahme bestimmter Nährstoffe ziehen können, sie müssen sich für diesen Ernährungszweck eignen und sie müssen sich aufgrund ihrer besonderen Zusammensetzung oder ihres besonderen Herstellungsverfahrens deutlich von Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs unterscheiden.

#### 2. Vorteile gegenüber Nahrungsergänzungsmitteln

Ein wesentlicher Vorteil diätetischer Lebensmittel<sup>40</sup> gegenüber Nahrungsergänzungsmitteln besteht darin, dass eine spezielle Zielgruppe i.S.v. § 1 Abs. 2 DiätV benannt werden kann, für deren besondere Ernährung derartige Erzeugnisse bestimmt – und geeignet – sein müssen. Nahrungsergänzungsmittel, die von Gesetzes wegen aufgrund von § 1 Abs. 1 NemV zur Ergänzung der „allgemeinen“ Ernährung vorgesehen sind, lassen sich von ihrer Zweckbestimmung her gewöhnlich nicht in demselben Maße auf eine bestimmte Gruppe von Personen zuschneiden. Wer sich mit seinem Produkt vorzugsweise an Sportler, Diabetiker, Zöliakieerkrankte, Übergewichtige oder Natriumempfindliche wenden will, der kann eine entsprechend „besonders“ formulierte Rezeptur somit nicht nur zielgenauer vermarkten, sondern abweichend von den sonstigen Bestimmungen zur Werbung mit Lebensmitteln (s.o. I. 5.) das Produkt entsprechend § 3 DiätV auch – faktisch – krankheitsbezogen am Markt positionieren<sup>41</sup>. Insbesondere § 3 Abs. 2 Nr. 4 DiätV führt verschiedene Erkrankungen an, auf die mit der Aussage „zur besonderen Ernährung bei ... im Rahmen eines Diätplanes“ hingewiesen werden darf; genannt sind dort u.a. Maldigestion und Malabsorption, Gicht oder Diabetes mellitus (s.u. III. 4.).

Sobald ausschließlich eine solche Personengruppe einen Nutzen aus einer bestimmten Nährstoffformulierung ziehen kann, dient das Produkt ohnehin der besonderen Ernährung eben dieser Verbraucher und kommt damit vorrangig als diätetisches Lebensmittel in Betracht. Dabei ist es im Hinblick auf § 1 Abs. 2 Nr. 3 DiätV unerheblich, ob das Produkt auch als Nahrungsergänzungsmittel in Verkehr gebracht werden könnte bzw. ob vergleichbare Produkte bereits als Nahrungsergänzungsmittel vertrieben werden. Denn die Norm fordert, dass sich diätetische Lebensmittel von Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs unterscheiden müssen, genau das sind aber Nahrungsergänzungsmittel nicht<sup>42</sup>; sie unterliegen analog den diätetischen Lebensmitteln nämlich nicht nur den allgemeinen Regelungen des LFGB, sondern einer eigenen, speziellen Gesetzgebung, die deutlich macht, dass Nahrungsergänzungsmittel nicht Teil des „allgemeinen Verzehrs“ sind, sondern bestenfalls dazu dienen sollen, ihn zu ergänzen.

Ein weiterer Vorteil diätetischer Lebensmittel ergibt sich bei den möglichen Zutaten. Vergleicht man die „Zusatzstoffe“, die aufgrund von § 7 Abs. 1 DiätV zu ernährungsphysiologischen oder diätetischen Zwecken für diätetische Lebensmittel zugelassen und allesamt in Anlage 2

38 Demgegenüber weisen Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs, insbesondere auch funktionelle Lebensmittel, üblicherweise nur eine sehr beschränkte Haltbarkeit auf.

39 Titel einer Erzählung von Frederick Forsyth (erschienen 2001), die absolut gar nichts mit Diätetischen Lebensmitteln zu tun hat.

40 Hierzu zählen auch ergänzende bilanzierte Diäten i.S.v. § 1 Abs. 4a DiätV; sie werden im Abschnitt IV. separat behandelt.

41 Für die „besondere“ Zielgruppe stellen diese Produkte ohne Zweifel auch eine Ergänzung der Ernährung dar. Es ist allerdings anzuraten, eine Vermischung der Verkehrsbezeichnung „Nahrungsergänzungsmittel“ mit den Kennzeichnungselementen der DiätV zu unterlassen; der Begriff „Diätetisches Nahrungsergänzungsmittel“ ist zur Vermeidung von Verwechslungen generell abzulehnen.

42 Vgl. nur Hagenmeyer/Hahn, WRP 2004, 1445, 1446-1447; Kuegel ZLR 2003, 265, 273; v. Jagow, ZLR 2003, 118, 119; Bergmann, ZLR 2000, 653, 656; Meyer/Strein, Art. 2 BasisVO Rdnr. 27; a.A. Zipfel/Rathke, Lebensmittelrecht, C 140, § 1 DiätV Rdnr. 91 unter Hinweis auf OLG München, ZLR 2003, 114 – „M.-Kapseln“.

DiätV aufgeführt sind, mit den Nährstoffen, die aufgrund von § 3 Abs. 1 i.V.m. Anlagen 1 u. 2 NemV für Nahrungsergänzungsmittel zugelassen sind, dann wird sofort deutlich: Zur Herstellung diätetischer Lebensmittel dürfen von Gesetzes wegen weit mehr Substanzen eingesetzt werden. In den Kategorien 1 und 2 der Anlage 2 DiätV finden sich zwar alle Vitamine und alle Mineralstoffe wieder, die auch in Anlagen 1 und 2 NemV gelistet sind – sowie zusätzlich die Vitamin-B6-Verbindung „Pyridoxinpalmitat“. Darüber hinaus führen die Kategorien 3-6 der Anlage 2 DiätV aber noch 28 verschiedene Aminosäuren, Taurin und die galenisch attraktiven Carnitinverbindungen „L-Carnitinhydrochlorid“ und „L-Carnitin-L-Tartrat“, zehn unterschiedliche Nucleotide sowie drei Cholinverbindungen und „Inosit“ auf; schließlich werden noch zehn weitere als „Sonstige Stoffe“ geführte Zusatzstoffe erwähnt, die außerhalb der DiätV überwiegend nur zu technologischen Zwecken zugelassen sind. Alle diese Substanzen stehen für die Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln grundsätzlich nicht zur Verfügung. Soll ein Produkt also beispielsweise eine oder mehrere Aminosäuren enthalten, dann kann es normalerweise nur als diätetisches Lebensmittel in den Verkehr gebracht werden. Auch der Einsatz von „L-Carnitin-L-Tartrat“<sup>43</sup> in Nahrungsergänzungsmitteln erfordert regelmäßig eine Ausnahmegenehmigung gemäß § 68 LFGB bzw. eine Allgemeinverfügung entsprechend § 54 LFGB, bei Produkten, die in einem anderen Land der EU rechtmäßig in Verkehr sind<sup>44</sup> – bei diätetischen Lebensmitteln ist ein solcher Verwaltungsakt aufgrund der gesetzlichen Zulassung nicht erforderlich. Davon abgesehen dürfen selbstverständlich auch alle anderen lebensmitteltypischen Zutaten verwendet werden, die keine Zusatzstoffe sind. Besonders interessant ist außerdem eine Möglichkeit, die sich aus Art. 1 Abs. 2 der Richtlinie 2001/15/EG ergibt; diese Bestimmung regelt Stoffe, die bei der Herstellung von diätetischen Lebensmitteln zu besonderen Ernährungszwecken zugefügt werden dürfen. Die Norm erlaubt den Zusatz sonstiger Stoffe, die nicht unter eine der im Anhang der Richtlinie aufgeführten Kategorien fallen<sup>45</sup>. Dieser Passus wurde zwar nicht ordnungsgemäß in die DiätV übernommen<sup>46</sup>; da die Umsetzungsfrist für die Richtlinie jedoch abgelaufen ist, kann ein Inverkehrbringer sich auf die begünstigende Wirkung der europäischen Bestimmung berufen.

### 3. Nachteile gegenüber Nahrungsergänzungsmitteln

Die „Besonderheit“ diätetischer Lebensmittel ist gleichzeitig auch der wesentliche Nachteil gegenüber Nahrungsergänzungsmitteln: Sie haben eine engere und notwendigerweise abgegrenzte Zielgruppe; deshalb können sie nicht in gleichem Maße unspezifisch gegenüber jedermann vermarktet werden.

Außerdem brauchen Nahrungsergänzungsmittel keinen besonderen Ernährungserfordernissen zu entsprechen. Im Gegenteil: Da sie gemäß § 1 Abs. 1 NemV zur Ergänzung der „allgemeinen Ernährung“ bestimmt sind, müssen sie

Nährstoffe oder sonstige Stoffe mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung für jeden Verbraucher liefern können – mehr nicht! Das bedeutet vor allem, dass Nahrungsergänzungsmittel keinen spezifischen Nutzen für den Verbraucher haben müssen: Es spielt also keine Rolle, ob die angesprochenen Verkehrskreise von der Zufuhr der Stoffe profitieren oder nicht. Bei diätetischen Lebensmitteln hingegen ist der Nutzen für die Zielgruppe ein den Produkten immanentes Tatbestandsmerkmal; entsprechende Nachweise sind also notwendig. Nicht zu vergessen ist in diesem Zusammenhang auch, dass gemäß § 7b Abs. 1 DiätV der Hersteller oder Importeur eines diätetischen Lebensmittels der zuständigen Behörde auf Verlangen die wissenschaftlichen Arbeiten und Daten vorlegen muss, die nach dem Stand der Wissenschaft die Eignung der zu ernährungsphysiologischen oder diätetischen Zwecken zugesetzten Stoffe für die entsprechende Personengruppe belegen. Gleichzeitig dürfen die in Anlage 2 DiätV aufgeführten Stoffe einem diätetischen Lebensmittel in Art und Menge nur so zugesetzt werden, dass sie den besonderen Ernährungserfordernissen der Personengruppe entsprechen. Mit anderen Worten: Mehr oder minder wilde Produktkonzeptionen ohne qualitative und quantitative wissenschaftliche Grundlage können normalerweise keine diätetischen Lebensmittel sein. Sie sind allenfalls, sofern stofflich zulässig, als Nahrungsergänzungsmittel denkbar. Welcher Anspruch an die Wissenschaftlichkeit zu stellen ist, ergibt sich indirekt aus § 11 Abs. 1 Nr. 2 LFGB; die Norm verbietet die Werbung mit wissenschaftlich nicht hinreichend gesicherten Aussagen – das gilt insbesondere auch für die Bewerbung diätetischer Lebensmittel. Was als wissenschaftlich gesichert gelten kann, wurde bereits diskutiert (s.o. II. 5.).

### 4. Besonderheiten von „Diabetiker-Lebensmitteln“

Unter den Lebensmitteln für besondere Ernährungszwecke, wie die diätetischen Lebensmittel genaugenommen heißen, haben die „Diabetiker-Lebensmittel“ in jüngster Zeit ein ganz besonderes Interesse gefunden. Das kann nicht weiter verwundern, gehen neuere Zahlen doch davon

43 Die Verbindung ist unter galenischen Aspekten vor allem bei der Kapselproduktion faktisch unverzichtbar, wird deshalb vielfach unzulässigerweise bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet und dann fälschlich mit den Zutaten „Carnitin“ und „Säuerungsmittel: Weinsäure“ gekennzeichnet. Tatsächlich handelt es dabei aber praktisch immer um das nicht zugelassene Mischsalz, denn nur dieses – nicht aber die Mischung der Einzelstoffe – löst die technischen Probleme bei der Herstellung des Produktes.

44 Derartige Ausnahmegenehmigungen bzw. Allgemeinverfügungen für Nahrungsergänzungsmittel mit L-Carnitin-L-Tartrat werden vom zuständigen Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) üblicherweise erteilt; das Verfahren kann sich im Einzelfall aber – je nach Rezeptur des Lebensmittels – über einen längeren Zeitraum hinziehen, da die Behörde die Lebensmittelsicherheit des jeweiligen Produktes umfassend prüft.

45 Vgl. Meyer/Strein, § 2 LFGB Rdnr. 48; Girnau, ZLR 2003, 677, 689.

46 Vgl. Zipfel/Rathke, Lebensmittelrecht, C 140, § 7a DiätV Rdnr. 3 u. 7.

aus, dass in Deutschland derzeit bereits 5,7 Mio. Menschen an Diabetes mellitus erkrankt sind und ihre Zahl weiterhin rapide zunimmt<sup>47</sup> – der Markt für diese Präparate ist damit groß und wächst weiter. Den Anspruch, dem Diabetiker etwas Besonderes zu tun, haben dabei längst nicht mehr nur bekannte Produkte wie Diabetiker-Kekse, Diabetiker-Schokolade oder Diät-Pils<sup>48</sup>, sondern neuerdings auch Kapseln und Tabletten, die dem Diabetiker Vitamine und Mineralstoffe, aber auch Pflanzenextrakte, z. B. aus Zimt oder Bittermelone zuführen sollen<sup>49</sup>. Auch hier gelten die bereits formulierten Grundanforderungen (s.o. I.), vor allem dürfen die Produkte nicht arzneilich wirken. Zudem müssen solche Präparate für den Diabetiker geeignet sein und er muss entsprechend § 1 Abs. 2 Nr. 1 lit. b DiätV einen Nutzen aus der kontrollierten Aufnahme bestimmter im Erzeugnis enthaltener Stoffe ziehen können. Das ist selbstverständlich wissenschaftlich nachzuweisen, wobei sich der Beleg wiederum indirekt an den Vorgaben des § 11 Abs. 1 Nr. 2 LFGB messen lassen muss. Die beanspruchten Eigenschaften müssen wissenschaftlich hinreichend gesichert sein, insofern gelten also die gleichen Maßstäbe wie bei anderen (diätetischen) Lebensmitteln auch.

Ist diese Hürde übersprungen, so findet sich bei Diabetiker-Lebensmitteln eine weitere versteckte Fußangel. § 12 Abs. 1 Nr. 2 DiätV legt nämlich fest, dass diätetischen Lebensmitteln für Diabetiker D-Glukose, Invertzucker, Disaccharide, Maltodextrine und Glukosesirup nicht zugesetzt sein dürfen. Tatsächlich dient Maltodextrin vielfach als Trägerstoff, was häufig weder bekannt ist, noch beachtet wird. So werden beispielsweise Selen und Chrom, zwei bei Diabetiker-Produkten häufig eingesetzte Spurenelemente, oftmals als Rohstoff mit Maltodextrin als Stellmittel angeboten, selbst bei Zimtexttrakten ist diese Technik bekannt. Nach § 12 Abs. 2 Nr. 2 DiätV darf der Anteil von Maltodextrin als Trägerstoff im verzehrfertigen Lebensmittel nicht

mehr als 2 % betragen. Was bei „üblichen“ Lebensmitteln kein Problem darstellt, erweist sich jetzt bei Kapselprodukten als große formale<sup>50</sup> Hürde. Bei einem Kapselgewicht von 1 g dürften dann in einem Diabetiker-Lebensmittel gerade eben 20 mg Maltodextrin enthalten sein. Da Spurenelemente vielfach mit 1 % des Wirkstoffs auf 99 % Maltodextrin angeboten werden, ist diese Grenze schnell überschritten. Anzuraten ist deshalb, bei Rohstoffen, die für derartige Diabetiker-Produkte verwendet werden sollen, auf einen in dieser Hinsicht unproblematischen Trägerstoff auszuweichen, z. B. Cellulose.

## IV. The Fist of God<sup>51</sup>: Bilanzierte Diäten

### 1. Gesetzliche Anforderungen

Bilanzierte Diäten<sup>52</sup> sind eine ganz besondere Form diätetischer Lebensmittel, scheinbar deren Premium-Auslese – zumindest wenn man die Erwartungen mancher Inverkehrbringer betrachtet. Sie müssen zunächst alle bereits erwähnten Anforderungen des § 1 Abs. 2 DiätV erfüllen. Darüber hinaus verlangt § 1 Abs. 4a DiätV, dass sie auf besondere Weise verarbeitet oder formuliert und für die diätetische Behandlung von Patienten bestimmt sein müssen. Die hier interessierende Form der ergänzenden bilanzierten Diäten dient nach dieser Norm der Ernährung von Patienten mit einem sonstigen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf, für deren diätetische Behandlung eine Modifizierung der normalen Ernährung oder andere diätetische Lebensmittel nicht ausreichen. Obwohl sie definitionsgemäß Lebensmittel sind, besitzen ergänzende bilanzierte Diäten damit von Gesetzes wegen einen therapeutischen Anspruch bei einer definierten Krankheit, Störung oder Beschwerde. Nur muss diese Behandlung eben diätetisch erfolgen, also im Gegensatz zu Arzneimitteln auf nutritivem Wege; insofern sind die bereits skizzierten Abgrenzungskriterien (s.o. A. 1.) grundsätzlich auch bei ergänzenden bilanzierten Diäten zugrunde zu legen.

Darüber kann auch nicht ein – zwar vielen willkommenes, letztlich aber wenig sachgerechtes – Urteil des OLG Hamburg<sup>53</sup> hinwegtäuschen. Das Gericht war nämlich der bisher einmaligen Auffassung, dass das Abgrenzungskriterium „pharmakologische Wirkung“ bei ergänzenden bilanzierten Diäten ungeeignet sei, weil es eben deren Aufgabe sei, Krankheiten, Störungen und Beschwerden zu behandeln. Bereits diese Zweckbestimmung veranlasste das Gericht zu der Vermutung, sie sei gleichbedeutend mit einer pharmakologischen Wirkung. Das ist jedoch sachlich so nicht richtig, denn „therapeutisch wirksam“ ist nicht mit „pharmakologisch wirksam“ gleichzusetzen. Mit dieser fragwürdigen Auslegung bekräftigte das Gericht letztlich nur die altbekannte Tatsache, dass das Abgrenzungskriterium „pharmakologische Wirkung“ in den interessierenden Zweifelsfällen zumeist nicht handhabbar ist. Für ergänzende bilanzierte Diäten jedenfalls bleibt festzuhalten, dass sie als Lebensmittel ernährungs-

47 Hauner, *Der Diabetologe* 2006, 38 ff.

48 Anzumerken ist, dass es nach dem heutigen Stand der Wissenschaft eben solcher Produkte gar nicht mehr bedürfte, um den Diabetiker adäquat zu ernähren, denn die einmalige „Diabetes-Diät“ ist einer dem Stoffwechsel angepassten Ernährung auf Basis von Lebensmitteln des allgemein Verzehrs gewichen, die sich nicht grundsätzlich von Ernährungsempfehlungen für Gesunde unterscheidet vgl. z.B. Hahn/Ströhle/Wolters, *Ernährung*, 2. Aufl., Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart, 2006, 378 f., ISBN-10: 3-8047-2293-8.

49 Die kontroverse Frage, ob diese Zweckbestimmung darauf abzielt, den Diabetiker – mit Lebensmitteln – adäquat zu ernähren oder aber ihn – mit Arzneimitteln – zu behandeln, soll hier nicht diskutiert werden.

50 Es ist evident und bedarf keiner Erläuterung, dass es sich um einen reinen Formalaspekt handelt und selbst eine Überschreitung des – ursprünglich für übliche Lebensmittel in klassischer Form gedachten – Grenzwertes in diesem Umfang für die Ernährung des Diabetikers ohne jede Bedeutung ist.

51 Titel eines Romans von Frederick Forsyth (erschienen 1994), der absolut gar nichts mit Bilanzierten Diäten zu tun hat.

52 Vgl. dazu näher Kuegel, *ZLR* 2003, 265; Hahn, *ZLR* 2002, 543.

53 OLG Hamburg, *ZLR* 2005, 266, 273 – „Epamax“; LG Hamburg, *Urt.* v. 30.1.2003 – 315 O 87/02; vgl. dazu auch Meyer/Streinz, *Art. 2 BasisVO Rdnr.* 26.

physiologisch wirken müssen; eine objektive pharmakologische Wirkung ist dann stets ausgeschlossen<sup>54</sup>.

## 2. Vorteile gegenüber Nahrungsergänzungsmitteln

Als entscheidender – und letztlich einzig interessierender – Vorteil ergänzender balanzierter Diäten wird vor allem der Umstand angesehen, dass sie aufgrund von § 21 Abs. 2 S. 1 Nr. 1 DiätV nur mit dem Hinweis in Verkehr gebracht werden dürfen „zur diätetischen Behandlung von...“, ergänzt durch die Krankheit, Störung oder Beschwerden, für die solche Lebensmittel bestimmt sind. Hierin liegt – wie auch bei einigen anderen diätetischen Lebensmitteln (s.o. III. 1.) – eine faktische Durchbrechung des generellen Krankheitsverbotens aus § 12 Abs. 1 LFGB. Nach dem Wortlaut der Norm gilt die Bestimmung allerdings nur für die Kennzeichnung ergänzender balanzierter Diäten und nicht für ihre Bewerbung. Dementsprechend bleibt krankheitsbezogene Werbung auch für ergänzende balanzierte Diäten grundsätzlich verboten<sup>55</sup>. Zumindest die Abbildung einer ordnungsgemäß gekennzeichneten Produktverpackung in der Werbung dürfte aber in jedem Fall zulässig sein. Zu berücksichtigen ist außerdem auch, dass ergänzende balanzierte Diäten immer nur der Behandlung einer Erkrankung dienen können, nicht aber als Vorbeugemittel.

## 3. Nachteile gegenüber Nahrungsergänzungsmitteln

Gegenüber diesen Vorteilen ergänzender balanzierter Diäten werden ihre Nachteile in der Praxis oft unterschätzt. Solche Produkte müssen nämlich nicht nur mit einer Krankheit, einer Störung oder einer Beschwerde gekennzeichnet werden, diese muss auch eindeutig umrissen bzw. klar definiert<sup>56</sup> und diätetisch zugänglich<sup>57</sup> sein. Denn eine weitere Voraussetzung aus § 1 Abs. 4a DiätV ist das Vorliegen eines sonstigen medizinisch bedingten Nährstoffbedarfs. Die im Produkt enthaltenen Nährstoffe<sup>58</sup> müssen damit einen Beitrag zur diätetischen Behandlung der angesprochenen Patientengruppe leisten. Nicht zwingend ist aber, dass diese Nährstoffzufuhr unmittelbar dem Ausgleich eines nutritiven Defizits dient<sup>59</sup>; im Sinne des heutigen Verständnisses von Diätetik<sup>60</sup> ist nämlich eine Ernährung intendiert, die nicht nur Mangelerscheinungen vermeidet oder kompensiert, sondern insgesamt das Krankheits- und Beschwerdebild günstig beeinflussen kann.

Die größte Hürde für ergänzende balanzierte Diäten ergibt sich aus § 14b Abs. 1 DiätV: Die Produkte müssen nutzbringend und wirksam sein. Im Gegensatz zu Nahrungsergänzungsmitteln und auch zu anderen diätetischen Lebensmitteln hat der Gesetzgeber hier die Messlatte mit dem Nützlichkeits- und dem Wirksamkeitskriterium höher gelegt. Das ist auch nachvollziehbar, denn die Produkte richten sich an Erkrankte, die als empfindliche Personen in besonderem Maße vor Irreführungen und unzureichenden

diätetischen Maßnahmen zu schützen sind. Aus Art. 3 der zugrundeliegenden Richtlinie 1999/21/EG lässt sich dabei entnehmen, dass die Wirksamkeit ebenso wie die sichere und nutzbringende Verwendung ergänzender balanzierter Diäten durch allgemein anerkannte wissenschaftliche Daten zu belegen ist.

Die Anforderungen an den Nachweis des Nutzens bei ergänzenden balanzierter Diäten müssen auch vor dem Hintergrund der Health Claims VO betrachtet werden; es dürfte unstrittig sein, dass die Anforderungen an die (objektive) Wirkung eines Diätetikums in der Behandlung von Patienten nicht unter dem liegen können, was die Health Claims VO von der allgemeinen gesundheitsbezogenen Werbung für Lebensmittel verlangt. Insoweit können die – im Detail derzeit noch nicht abschätzbaren – Maßstäbe für gesundheitsbezogene Aussagen als das Mindestmaß dessen gesehen werden, was auch bei balanzierter Diäten heranzuziehen ist. Die „Wirksamkeit“ einer balanzierter Diät beim jeweiligen Ernährungserfordernis bedingt, dass das Präparat sowohl qualitativ, d.h. von der Art der Zutaten, als auch quantitativ, also bezüglich ihrer

54 Denn wäre die Auffassung des OLG Hamburg richtig, dann hieße das überspitzt (ohne Berücksichtigung der hier eindeutig arzneilichen Verkehrsauffassung), dass Kopfschmerzen diätetisch mit Acetylsalicylsäure behandelbar wären – die Abgrenzung zwischen Arzneimitteln und Lebensmitteln wäre somit in vielen Fällen schlicht unmöglich.

55 Vgl. nur OLG München, ZLR 2006, 77, 85–86 – „Mobil-Plus-Kapseln“ m. Anm. Hahn/Ströhle/Winters; vgl. auch Zipfel/Rathke, C 140, § 3 DiätV Rdnr. 11a.

56 Nicht den Vorgaben der DiätV können damit Zweckbestimmungen entsprechen wie z.B. „zur ergänzenden diätetischen Behandlung von Störungen des Kohlenhydratstoffwechsels, wie z.B. Diabetes mellitus“; ein solch diffuses Krankheitsbild, das eine Vielzahl unterschiedlicher Störungen des Kohlenhydratstoffwechsels (z.B. Diabetes mellitus!) umfassen kann, ist – sofern überhaupt – nicht mit einem Erzeugnis in allen Fällen gleichermaßen zu behandeln, ebenso „zur ergänzenden diätetischen Behandlung bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen, wie z.B. Arteriosklerose“ – Beispiele für uneindeutige und viel zu weit gefasste Zweckbestimmungen.

57 Keine balanzierte Diät eignet sich z.B. mit folgender Indikation: „zur diätetischen Behandlung von Histamin-Intoleranz“; eine Histamin-Unverträglichkeit erfordert nach allgemeiner Lehrmeinung nur eine diätetische Maßnahme, ein Meiden histaminhaltiger Lebensmittel. Im konkreten Beispielsfall wird zudem ein Enzym verabreicht, um den Histaminabbau zu beschleunigen – zweifelsohne keine Ernährung, sondern eine pharmakologische Wirkung (Ersatz eines körpereigenen Enzyms).

58 Dabei ist der heute übliche, umfassende Nährstoffbegriff zugrunde zu legen, der nicht nur die Stoffe einbezieht, die zum Funktionserhalt notwendig sind, sondern auch Lebensmittelinhaltsstoffe erfasst, die zur langfristigen Gesundheit beitragen, vgl. Hahn, ZLR, 2002, 1, 5–7; Hahn, Nahrungsergänzungsmittel und ergänzende balanzierte Diäten, 2. Aufl., Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart, 2006, 92f., ISBN-10: 3-8047-2272-5. In jedem Fall aber sind hier konkrete Stoffe zu berücksichtigen, nicht etwa Zutaten; ein „medizinisch bedingter Nährstoffbedarf“ an z.B. Rotwein- oder Grüntee-Extrakt kann per se nicht bestehen.

59 So aber ALS, Beurteilung von ergänzenden balanzierter Diäten, JVL, 2006, 60, auch [http://www.bvl.bund.de/cln\\_007/DE/01\\_\\_Lebensmittel/00\\_\\_doks\\_\\_download/ALSStellungnahme,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/ALSStellungnahme.pdf](http://www.bvl.bund.de/cln_007/DE/01__Lebensmittel/00__doks__download/ALSStellungnahme,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/ALSStellungnahme.pdf) am 9.1.2007.

60 Hahn, ZLR 2002, 1f., Hahn, Nahrungsergänzungsmittel und ergänzende balanzierte Diäten, 2. Aufl., Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart, 2006, 109f., ISBN-10: 3-8047-2272-5.

Menge, einen Nutzen für den Verwender hat<sup>61</sup>. Solchermaßen gesicherte Erkenntnisse liegen dann vor, wenn a) anhand für die konkrete Fragestellung geeigneter Verfahren bzw. Untersuchungen im Ergebnis der postulierte Nutzen belegt ist, b) die dabei angewandten Verfahren anerkannt und methodisch valide sind und c) die Studien entsprechend den wissenschaftlichen Standards durchgeführt bzw. publiziert sind<sup>62</sup>. Die unter a) genannte Voraussetzung ergibt sich von selbst; die Daten müssen auch tatsächlich den Sachverhalt repräsentieren und untermauern, zu dessen Beleg sie herangezogen werden; das Ergebnis muss auch – statistisch gesehen – signifikant sein. In methodischer Hinsicht hängt der Beleg davon ab, ob die zur Datengewinnung eingesetzten Verfahren ebenso wie z. B. analytische Methoden etabliert und im Hinblick auf ihre Durchführung den üblichen Qualitätskriterien genügen. Das schließt auch die Auswahl einer geeigneten Untersuchungsgruppe ein. Epidemiologische Plausibilitätsbetrachtungen, In-vitro-Untersuchungen, tierexperimentelle Daten und Humanstudien ohne Placebokontrolle wie z. B. Anwendungsbeobachtungen sind damit als (alleiniger) Beleg für bilanzierte Diäten generell ungeeignet. Sie geben Hinweise auf bestimmte Wirkungen, beweisen aber nicht in jedem Fall zweifelsfrei den beanspruchten Nutzen für

den Patienten<sup>63</sup>. Ein überzeugender und wissenschaftlich akzeptabler Nachweis kann meist nur auf Basis indikationsbezogener, placebokontrollierter, „doppelblinder“ und randomisierter Interventionsstudien erfolgen. Vielfach, wenn auch nicht immer, genügen nur solche Untersuchungen den wissenschaftlichen Anforderungen an einen Nachweis einer konkreten Wirkung beim Menschen.

Trotzdem sind keinesfalls immer Interventionsstudien erforderlich, um den Nutzen eines konkreten Erzeugnisses zu belegen. Dient ein Produkt beispielsweise dazu, einen in der anerkannten Literatur (s.u.) dokumentierten und objektiv bestehenden Mangel an bestimmten Stoffen diätetisch zu beseitigen, und enthält die bilanzierte Diät diese Stoffe in ausreichender Menge, dann ist dies als überzeugender Beleg im Sinne des § 14b Abs. 1 DiätV anzuerkennen. Das ist beispielsweise im Bereich „klassischer“ bilanzierter Diäten vielfach gegeben, wie sie als Trink- und Sondennahrungen Verwendung finden: Patienten mit Kau- oder Schluckstörungen oder Tumorpatienten entwickeln häufig durch die dann unzureichende Nahrungsaufnahme bzw. einen erhöhten Stoffumsatz nutritive Mangelerscheinungen. Wird diesen Personen eine geeignete bilanzierte Diät verabreicht (z. B. eine energiereiche und nährstoffreiche Trinknahrung), so ist evident, dass solche Produkte für den Patienten von Nutzen sind. Anders stellt sich die Situation im allgemein dann dar, wenn die diätetische Maßnahme nicht darauf abzielt, ein Nährstoffdefizit zu beseitigen oder zu vermeiden, so z. B. bei altersbedingter Makuladegeneration oder bei rheumatoider Arthritis. Der angestrebte Behandlungserfolg beruht in diesen Fällen nämlich nicht auf der Beseitigung eines bekannten Nährstoffmangels, sondern meist auf der indirekten Beeinflussung bestimmter Stoffwechselvorgänge durch die Ernährung<sup>64</sup>. Verfügt ein Hersteller in diesen Fällen nicht über entsprechende, wissenschaftlich stichhaltige Belege, dann kann seinem Produkt die Existenzberechtigung als ergänzende bilanzierte Diät fehlen.

Welche konkreten Anforderungen an den Nachweis des Nutzens bei ergänzenden bilanzierten Diäten gestellt werden, bedarf damit einer produktbezogenen Einzelfallentscheidung. Entsprechend wäre es wie dargestellt verfehlt, hierfür grundsätzlich die Forderung nach einer produktbezogenen Interventionsstudie zu erheben. In bestimmten Fällen können als Beleg also auch geeignete, d.h. in vergleichbaren Untersuchungen am Menschen erhobene Daten aus der anerkannten, im allgemeinen nach dem Peer-Review-Verfahren publizierten Literatur herangezogen werden. Diese Daten müssen verständlicherweise auch den diätetisch zu behandelnden Sachverhalt widerspiegeln, d.h. an gleichartigen Patientengruppen mit den entsprechenden Nährstoffen / Zutaten in der für das Produkt vorgesehenen Dosierung gewonnen worden sein. Schließlich ist bei der Bewertung des Nutzens und der Wirksamkeit, unabhängig davon, welche Erkenntnisse herangezogen werden, immer eine Gesamtbewertung des vorliegenden Datenmaterials vorzunehmen; ein selektives „Rosenpicken“ ist regelmäßig weit davon entfernt, als „wissenschaftlich“ anerkannt zu werden<sup>65</sup>.

61 Hier besteht in der Praxis der ergänzenden bilanzierten Diäten sehr häufig ein Problem; vielfach werden in entsprechenden Produkten Stoffe eingesetzt, die zwar potentiell für die angesprochenen Patientengruppen von Nutzen sind, in der konkreten Dosierung aber keine Wirksamkeit besitzen. Die Anforderungen des § 14b Abs. 1 DiätV sind in diesen Fällen nicht erfüllt.

62 Vgl. z.B. ALS, Anforderungen an wissenschaftlich hinreichend gesicherte Auslobungen und Werbebehauptungen, DLR 2000, 339 = Bundesgesundheitsblatt 2000, 540.

63 Durch In-vitro-Untersuchungen können vorwiegend Aussagen zur prinzipiellen Wirkung von Stoffen, insbesondere zum Wirkmechanismus gewonnen werden, meist an Zellen oder Organen. Ob derartige Wirkungen auch am komplexen Gesamtsystem zu finden und klinisch relevant sind, lässt sich hieraus nicht ableiten. Tierexperimente sind im Allgemeinen qualitativ bedingt und quantitativ nicht auf den Menschen übertragbar, sie können damit ebenfalls nicht die Wirkung einer bestimmten Nährstoffdosis am Menschen untermauern. Nicht-kontrollierte Humanstudien schließlich belegen deshalb nicht die Wirkung von Stoffen beim Menschen, weil nicht zugeordnet werden kann, ob eine evtl. beobachtete Wirkung ursächlich auf die Verabreichung des Stoffes zurückgeht oder aber durch andere Effekte bedingt ist (Placeboeffekt, Veränderung des Ernährungs- und Gesundheitsverhaltens durch die Teilnahme an einer Studie usw.). Dass dem so ist, zeigt sich in einer Vielzahl von Studien, in denen es auch in der Placebogruppe zu signifikanten Veränderungen von Untersuchungsparametern kommt.

64 Besonders gut dokumentiert ist dies beispielsweise im Falle der rheumatoiden Arthritis. Die Gabe langkettiger omega-3-Fettsäuren („Fischölfettsäuren“) führt zu einer Besserung der Schmerzsymptomatik und einem verringerten Bedarf antientzündlicher Arzneimittel. Dabei beruht die Wirkung im wesentlichen darauf, dass diese Fettsäuren in geringer entzündungswirksame Stoffwechselprodukte umgewandelt werden als die in der üblichen Ernährung in großem Umfang enthaltene Arachidonsäure, s. z.B. Hahn/Ströhle/Wolters, Ernährung, 2. Aufl., Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart, 2006, 458 ff., ISBN-10: 3-8047-2293-8.

65 Umgekehrt ist es ebensowenig wissenschaftlich wie zulässig, den Nutzen eines Produktes anhand einzelner negativer Daten in Frage zu stellen; bei wettbewerbsrechtlichen Verfahren ist dies leider häufig zu beobachten und führt in der Folge zu manchem nicht sachgemäßen Urteil.

Eine weitere Stolperfalle für die Konzeption ergänzender bilanzierter Diäten ist die Subsidiaritätsklausel des § 1 Abs. 4a DiätV<sup>66</sup>. Kann der medizinisch bedingte Nährstoffbedarf der Patienten, für deren besondere Ernährung ein solches Lebensmittel bestimmt ist, durch andere diätetische oder sonstige Lebensmittel gedeckt werden, dann bleibt von Gesetzes wegen kein Raum für eine ergänzende bilanzierte Diät. Allerdings kann die Subsidiaritätsklausel nur dann greifen, wenn eine tatsächlich diätetisch gleichwertige Maßnahme zur Verfügung steht, die für den Patienten zumutbar und mit der notwendigen Anwendungssicherheit verbunden ist. Maßnahmen, die in der Praxis weder durchführbar, noch vom Patienten auf Dauer akzeptiert werden, können somit nicht als Alternativen im Sinne der Norm gemeint sein<sup>67</sup>. Ebensowenig sind hierbei – spätestens seit Inkrafttreten der NemV – Nahrungsergänzungsmittel einzubeziehen<sup>68</sup>, denn sie dienen bekanntlich der Ergänzung der allgemeinen Ernährung, nicht ihrer gezielten Modifizierung zur Erreichung einer diätetischen Behandlung, vor allem wenn dazu die deklaratorisch vorgeschriebene Tagesverzehrsmenge – entgegen dem ebenfalls vorgeschriebenen Warnhinweis – überschritten werden müsste.

## V. The Deceiver<sup>69</sup>: Funktionelle Lebensmittel

### 1. Gesetzliche Anforderungen

Funktionelle Lebensmittel treten unauffällig in lebensmitteltypischer Form auf, z. B. als Brot oder Milchprodukt; auf den ersten Blick sind sie deshalb von normalen Lebensmitteln nicht zu unterscheiden. Erst auf den zweiten Blick, nämlich regelmäßig durch Lektüre von Werbeaussagen, ist ihre – tatsächliche oder auch nur scheinbare – funktionelle Besonderheit erkennbar<sup>70</sup>. Für die Produktkategorie der funktionellen Lebensmittel existieren bis heute keine gesetzlichen Kriterien. Man versteht darunter herkömmliche Lebensmittel, die neben den klassischen Lebensmitteleigenschaften „Ernährung“ und „Genuss“ mit einem zusätzlichen Gesundheitsnutzen aufwarten; üblicherweise erfolgt dies durch Zusatz funktioneller Bestandteile zu einem Lebensmittel des allgemeinen Verzehr oder durch ein besonderes Herstellungsverfahren, das zur Anreicherung funktionell wirksamer Substanzen führt. Dieser Zusatznutzen darf die anderen lebensmitteltypischen Zwecke des Erzeugnisses nicht überwiegen; sonst besteht die Gefahr, dass das Erzeugnis als Arzneimittel eingestuft wird. Maßgeblich ist auch insoweit die Verkehrsauffassung.

### 2. Vorteile gegenüber Nahrungsergänzungsmitteln

Der große Vorzug – aber vermutlich auch der große Nachteil – funktioneller Lebensmittel ist ihre lebensmitteltypische Erscheinungsform. Fast alle Verbraucher konsumieren sowieso vergleichbare herkömmliche Lebensmittel und können durch den Einsatz funktioneller Produkte

ohne besondere Umstellung ihrer Essgewohnheiten von dem zusätzlichen Gesundheitsnutzen dieser Erzeugnisse profitieren. Es ist also nicht so sehr notwendig, die Verbraucher von dem Sinn und Zweck der Produkte selbst zu überzeugen, es genügt normalerweise, ihnen den Zusatznutzen deutlich zu machen. Außerdem muss ihnen der Konsum von Lebensmitteln nicht besonders erklärt werden – essen und trinken ist für sie nichts Besonderes. Hand in Hand damit geht, dass diese Produkte über den Lebensmitteleinzelhandel vertrieben werden, der im Vergleich zu Apotheken oder Drogerien vom Verbraucher viel häufiger aufgesucht wird.

Für funktionelle Lebensmittel gibt es außerdem weder spezielle Kennzeichnungs- noch Meldebestimmungen. Sie können insbesondere ohne Tagesverzehrsempfehlung und ohne Warnung, diese nicht zu überschreiten, in den Verkehr gebracht werden. Da sie regelmäßig in lebensmitteltypischer und nicht in dosierter Form angeboten werden, ist ein Übermaß an Nährstoffzufuhr auch bereits aus der Natur der Sache heraus schwer vorstellbar. Während jeder Verbraucher leicht das Doppelte oder Dreifache der empfohlenen Tagesverzehrsmenge eines (dosierten) Nahrungsergänzungsmittels schlucken kann, vermag kaum jemand täglich mehr als beispielsweise zwei Liter ACE-Getränke aufzunehmen – jedenfalls wäre das äußerst unwahrscheinlich. Daneben sind für funktionelle Lebensmittel auch kein Abschreckungshinweis und kein besonderer Lagerhinweis erforderlich. Schließlich müssen sie nicht beim BVL angezeigt werden.

### 3. Nachteile gegenüber Nahrungsergänzungsmitteln

Grundlegender Nachteil<sup>71</sup> von funktionellen Lebensmitteln ist offensichtlich die beschränkte Zulassung von Nährstoffen, insbesondere von Vitaminen und Mineralstoffen. § 1a VitaminV lässt nur wenige Verbindungen der Vitamine C, B1, B2, B6, E, Panthotenat und Niacin zu. Daneben sind allein Provitamine zulassungsfrei, wie z. B. Provitamin A (= Beta-Carotin). Der Kreis der Mineralstoffe, die zur Herstellung funktioneller Lebensmittel in Betracht kommen, ist noch kleiner. Aufgrund einer Übergangsverord-

66 Vgl. dazu v. Jagow, ZLR 2003, 118 ff.

67 Gänzlich verfehlt daher OLG München, ZLR 2003, 114 – „M.-Kapseln“ m. Anm. v. Jagow.

68 Vgl. nur Hagenmeyer/Hahn, WRP 2004, 1445, 1446-1447; Kuegel ZLR 2003, 265, 273; v. Jagow, ZLR 2003, 118, 119; Bergmann, ZLR 2000, 653, 656; Meyer/Streinz, Art. 2 BasisVO Rdnr. 27; a.A. Zipfel/Rathke, Lebensmittelrecht, C 140, § 1 DiätV Rdnr. 91 unter Hinweis auf OLG München, ZLR 2003, 114 – „M.-Kapseln“.

69 Titel eines Romans von Frederick Forsyth (erschienen 1991), der absolut gar nichts mit Funktionellen Lebensmitteln zu tun hat.

70 Vgl. dazu näher Schroeter, ZLR 2000, 141; Wehlau, ZLR 2000, 163.

71 Das gilt neben dem an dieser Stelle nicht interessierenden, für die Praxis aber besonders bedeutsamen, meist vergleichsweise geringen Deckungsbeitrag solcher Produkte.

nung aus dem Jahre 1998<sup>72</sup> dürfen außerdem noch eine Reihe von Natrium-, Kalium-, Calcium- und Magnesiumverbindungen sowie Lecithine und synthetische gamma- bzw. delta-Tocopherole zur Anreicherung verwendet werden. Erst wenn die neue Anreicherungsverordnung (EG) Nr. 1925/2006 Geltung entfaltet, wird dieser Unterschied zu Nahrungsergänzungsmitteln weitgehend hinfällig – jedenfalls hinsichtlich der Anzahl der zugelassenen Substanzen. Hinzu kommt auch, dass funktionelle Lebensmittel gar nicht über die Apotheke vertrieben werden dürfen, was entsprechend einträgliche Preisgestaltungen ausschließt; § 25 ApoBetrO sieht sie jedenfalls nicht als apothekenübliche Waren vor.

Letztlich führen diese Nachteile dazu, dass funktionelle Lebensmittel die in der Praxis am wenigsten interessierende Alternative zu Nahrungsergänzungsmitteln sind. Denn wer sich als Hersteller für Nahrungsergänzungsmittel interessiert, der hat seine Wurzeln meist im Pharmabereich und bevorzugt dementsprechend Kapseln, Tabletten oder ähnlichen Darreichungsformen. Trotzdem finden sich am Markt einige Beispiele von Produkten, z. B. als Getränkonzentrat, die dem Verbraucher mit ähnlichen Aussagen wie Nahrungsergänzungsmittel gegenüber treten – und für den Verreiber auch preislich recht attraktiv positioniert sind.

## VI. The Veteran<sup>73</sup>: Lebensmittel eigener Art

### 1. Gesetzliche Anforderungen

Wenig bekannt ist der Umstand, dass nicht jedes Lebensmittel, das in dosierter Form angeboten wird, deswegen zwangsläufig Nahrungsergänzungsmittel sein muss. § 1 Abs. 1 Nr. 3 NemV schreibt diese Art der Darreichung für Nahrungsergänzungsmittel zwar zwingend vor, schließt sie aber keineswegs für Produkte aus, die keine Nahrungsergänzungsmittel sind. Spätestens seit § 1 Abs. 1 Nr. 1 und 2 NemV von Nahrungsergänzungsmitteln einen nennenswerten Gehalt an Nährstoffen oder sonstigen Stoffen mit

ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung verlangen<sup>74</sup>, scheidet eine Reihe von Substanzen als wertgebende Zutat von Nahrungsergänzungsmitteln aus. Klassische Beispiele hierfür sind etwa getrocknetes und pulverisiertes Obst und Gemüse, oder Grüner Tee in Kapseln<sup>75</sup>. Trotzdem ist es selbstverständlich erlaubt, Lebensmittel auch ausschließlich aus derartigen Zutaten herzustellen (also ohne zugesetzte Vitamine und Mineralstoffe). Lebensmittelrechtlich betrachtet handelt sich bei solchen Erzeugnissen um Lebensmittel eigener Art, z. B. Obst- und Gemüsepulvertabletten bzw. Grüner Tee- oder Knoblauch-Kapseln – immer vorausgesetzt, sie dienen keinem arzneilichen Zweck.

### 2. Vorteile gegenüber Nahrungsergänzungsmitteln

An Lebensmittel eigener Art werden von Gesetzes wegen die geringsten Anforderungen gestellt. Solange sie aus zulässigen Zutaten bestehen und sicher sind, brauchen sie sonst keine weiteren Voraussetzungen zu erfüllen. Sie müssen also weder Nährstoffe noch sonstige Stoffe mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung enthalten. Sie brauchen auch nicht in dosierter Form angeboten zu werden, wenngleich das genauso wenig verboten ist. Nicht zu beachten ist gegenüber Nahrungsergänzungsmitteln auch deren Beschränkung auf „kleine Mengen“, selbst wenn es sich z. B. um ein Pulver oder eine Flüssigkeit handelt. Vor allem aber ist es nicht erforderlich, dass sie die allgemeine Ernährung in irgendeiner Art und Weise ergänzen. In dieser Kategorie lassen sich mithin all jene Stoffe bringen, deren ernährungsphysiologische Wirkung umstritten ist, sowie Präparate, deren charakteristische Zutaten wegen der verwendeten Menge keine nennenswerte Wirkung haben können<sup>76</sup>. Als Beispiel mögen hier Wasser in Kapseln zu 1,5 ml oder photoenergetisierte Flüssigkeiten dienen<sup>77</sup>.

Selbstverständlich gibt es auch für Lebensmittel eigener Art keine besonderen Kennzeichnungs- oder Meldebestimmungen. Sie können also ebenfalls ohne Tagesverzehrsempfehlung, ohne Warnung, diese nicht zu überschreiten, ohne Abschreckungshinweis und ohne besonderen Lagerhinweis vermarktet werden. Eine Anzeige gegenüber dem BVL ist gleichfalls nicht erforderlich.

### 3. Nachteile gegenüber Nahrungsergänzungsmitteln

Die Nachteile der Lebensmittel eigener Art sind weitgehend mit denen funktioneller Lebensmittel identisch, so dass an dieser Stelle darauf verwiesen werden kann (s. o. V. 3.). Als weiteren Nachteil mag der eine oder andere Hersteller von Lebensmitteln eigener Art es empfinden, dass der Pharmazentralvertrieb diese Kategorie von Produkten nicht kennt. Es empfiehlt sich in diesem Fall, die Rubrik „Lifestyle-Produkt“ o.ä. anzukreuzen. Darüber hinaus sind den Autoren keine nennenswerten Nachteile dieser Art von Lebensmitteln bekannt.

72 Art. 25 der VO zur Neuordnung lebensmittelrechtlicher Vorschriften für Zusatzstoffe vom 29.1.1998, BGBl. I S. 230, 231, geändert durch VO vom 16.10.1998, BGBl. I S. 3175.

73 Titel einer Sammlung von Erzählungen sowie einer Erzählung von Frederick Forsyth (erschienen 2001), die absolut gar nichts mit Lebensmitteln eigener Art zu tun haben.

74 Vgl. dazu näher Hagenmeyer/Hahn/Teufer, StoffR 2006, 2, 3 u. 7-8; ebenso Delewski, LmuR 2004, 53, 55; a.A. Meisterernst, StoffR 2005, 54, 55.

75 Falsch insoweit inzwischen die – noch vor Inkrafttreten der NemV ergangene – Entscheidung Hess. VGH, ZLR 2002, 504 – Grüner Tee-Kapseln m. Anm. Kapitän Oelrichs.

76 Natürlich können solche, die Ernährung qualitativ und quantitativ nicht ergänzende Zutaten auch in Nahrungsergänzungsmitteln enthalten sein, z. B. „Gänseblümchen“; sie sind dann allerdings allenfalls „Beiwerk“ zu anderen Zutaten, die tatsächlich und objektiv Nährstoffe oder sonstige Stoffe liefern, die der Ergänzung der Ernährung dienen.

77 Die Werbung für solche Produkte ist davon unabhängig zu beurteilen.

## VII. No Comebacks<sup>78</sup>: Ergebnis

Der Überblick zeigt: Das deutsche Lebensmittelrecht erlaubt verschiedene Alternativen zu Nahrungsergänzungsmitteln. Manche sind – vor allem hinsichtlich der Rezepturvorschriften und der erforderlichen Wirknachweise – dem Gesetz nach anspruchsvoller, manche weniger anspruchsvoll. Einige benötigen eine umfangreichere und detailliertere Kennzeichnung, andere brauchen nicht einmal so umfassend gekennzeichnet zu werden wie Nahrungsergänzungsmittel. Allein hinsichtlich der möglichen Werbeaussagen bestehen wenig Unterschiede, sieht man einmal von einigen diätetischen Lebensmitteln und insbesondere dem dort zu findenden Sonderfall der ergänzenden bilanzierten Diäten ab, die – jedenfalls auf der Verpackung – bestimmte krankheitsbezogene Aussagen tragen dürfen.

Zur besseren Orientierung seien die wichtigsten lebensmittelrechtlichen Charakteristika der vorgestellten Alternativen

samt denen der Nahrungsergänzungsmittel hier noch in einer Vergleichstabelle zusammengestellt. Als Ergebnis für die Hersteller, die unbedingt ein Nahrungsergänzungsmittel in den Verkehr bringen möchten, lässt sich festhalten: Erst eine genaue Prüfung auch der möglichen Alternativen kann letztlich darüber Aufschluss geben, ob die Wunschkategorie für das geplante Produkt eigentlich ideal ist. Nicht jedes Erzeugnis, das von Gesetzes wegen kein Nahrungsergänzungsmittel sein kann, ist deshalb von der Vermarktung ausgeschlossen. Manchmal kann gerade eine Alternative durchaus von Vorteil sein; gelegentlich, besonders im Falle der ergänzenden bilanzierten Diäten, besteht aber auch die Gefahr, den Teufel mit dem Beelzebub auszutreiben.

<sup>78</sup> Titel einer Sammlung von Erzählungen sowie einer Erzählung von Frederick Forsyth (erschienen 1983), die absolut gar nichts mit Nahrungsergänzungsmitteln zu tun haben.

	Nahrungsergänzungsmittel	Diätetische Lebensmittel	Bilanzierte Diäten	Funktionelle Lebensmittel	Lebensmittel eigener Art
Bes. Rechtsnormen	§ 1 Abs. 1 NemV	§ 1 Abs. 1 u. 2 DiätV	§§ 1 Abs. 4 a, 14 b, 21 DiätV	keine	keine
Zweckbestimmung	Ergänzung der allgemeinen Ernährung	Besondere Ernährung bestimmter Gruppen von Personen	Diätetische Behandlung durch Deckung eines medizinisch bedingten Nährstoffbedarfs	überwiegend Ernährung und Genuss	überwiegend Ernährung oder Genuss
Besondere Zutaten / "Nährstoffe"	§ 3 NemV i.V.m. Anlagen 1 u. 2 NemV: Vitamine u. Mineralstoffe	§ 7 DiätV i.V.m. Anlage 2 DiätV:  Vitamine, Mineralstoffe, Aminosäuren, Carnitin u. Taurin, Nucleotide, Cholin u. Inosit, sonstige Stoffe;  Art. 1 Abs. 2 RL 2001/15/EG: sonstige Stoffe	§§ 7 u. 14 b DiätV i.V.m. Anlagen 2 u. 6 DiätV:	§ 2 Abs. 3 LFGB: Nichtzusatzstoffe;  § 1 a VitaminV: Vitamine C, B1, B2, B6, E, Panthotenat, Niacin;  Anl. 1 ZZuV a.F.: Lecithin, Natrium, Kalium, Calcium, Magnesium, synthetisches Tocopherol	
Besondere Kennzeichnungsnormen	§ 4 Abs. 1-3 NemV: div. Pflichtangaben	§ 19 DiätV	§ 21 DiätV: Krankheit, Störung, Beschwerden u. div. Pflichtangaben	keine	keine
Allg. Werbeverbote	§§ 11 u 12 LFGB, Health Claims VO				
Besondere Werbevorschriften	§ 4 Abs. 4 NemV: keine Panikwerbung	§§ 2 u. 3 DiätV: bestimmte Krankheiten erlaubt		keine	keine
Wissenschaftliche Nachweise	Nur soweit beworben (s.o.)	§ 1 Abs. 2 Nr. 1 u. 2 DiätV	§ 14 b DiätV: wirksam, sicher und nutzbringend	Nur soweit beworben (s.o.)	Nur soweit beworben (s.o.)
Meldepflichten	§ 5 NemV: Anzeige BVL	(in Sonderfällen § 4a DiätV: Anzeige BVL)	§ 4a DiätV: Anzeige BVL	keine	keine