

Ergänzende Bilanzierte Diäten

Weichenstellung durch den Bundesgerichtshof

Dr. Moritz Hagenmeyer

Zwei neue Entscheidungen des Bundesgerichtshofs zu Ergänzenden Bilanzierten Diäten gilt es hier zu besprechen.



Dr. Moritz Hagenmeyer

» Zur Person

Dr. Moritz Hagenmeyer ist Partner der Sozietät KROHN Rechtsanwälte, Hamburg, und Lehrbeauftragter für Lebensmittelrecht an den Universitäten Hamburg und Hannover. **«**

Will man die Urteile zu dieser rechtlich wie ernährungswissenschaftlich komplizierten Lebensmittelkategorie richtig verstehen und einordnen, dann lohnt sich ein Blick zurück auf die Entwicklungsgeschichte der zugrundeliegenden Rechtsnormen. Anschließend sollen die beiden Entscheidungen aus Karlsruhe näher betrachtet werden, bevor wir den Blick am Ende nach vorn richten, um womöglich zu erkennen, welche Art von Weichenstellung diese Rechtsprechung für die Lebensmittelpraxis bedeuteten könnte.

Der Blick zurück

A) Diätetische Lebensmittel (1963)

Mit *δίαιτα* bezeichneten die alten Griechen zunächst eine Lebensweise, das Wort bedeutet letztlich nichts anderes als Leben; erst später entwickelten sich die weiteren Wortbedeutungen Ernährungsweise und Krankenkost (oder auch Gesundheitskost). Es ist nicht bekannt, ob der deutsche Gesetzgeber an diese Etymologie gedacht hat, als er vor 35 Jahren die DiätV schuf [1]. In seiner Amtlichen Begründung führte er jedenfalls u.a. folgendes aus [2]: „*Lebensmittel, die einem bestimmten diätetischen Zweck dienen sollen, werden von denjenigen gekauft, die es aufgrund bestimmter Umstände nötig haben oder für nötig halten, ihre Nahrung auf besondere Ernährungserfordernisse abzustellen*“.

Schon damals betonte der Gesetzgeber [3], dass „*die Arten der Lebensmittel, die als ‚diätetische Lebensmittel‘ hergestellt*

werden können, sehr mannigfaltig sind“; deshalb wollte man davon absehen, „*den Kreis der diätetischen Lebensmittel durch enumerative Aufzählung zu begrenzen*“ und es sollte „*denjenigen, die diätetische Lebensmittel herstellen wollen, größtmögliche Freiheit gewährt werden*“. Vorrangiger Zweck aller Bestimmungen der DiätV war letztlich die Lebensmittelsicherheit [4]: Die Verbraucher „*sollen sich darauf verlassen können, dass die von ihnen gekauften Lebensmittel ihrer Gesundheit auch wirklich zuträglich sind*“.

B) Ergänzende Bilanzierte Diäten (1988)

Der seinerzeit bereits vorhandene Markt diätetischer Lebensmittel entwickelte sich von 1963 an also auf gesetzlicher Grundlage der DiätV. Schon 15 Jahre später konnte der Gesetzgeber feststellen [5]: „*Bilanzierte Diäten haben in den letzten Jahren zunehmend an Bedeutung in der Diätetik erlangt*“. Aus diesem Grund sah er sich veranlaßt, mit § 14b DiätV eine spezielle Regelung für Bilanzierte Diäten in die Verordnung aufzunehmen. In der Amtlichen Begründung zur Änderungsverordnung von 1988 hieß es zu dieser Gruppe von Lebensmitteln u.a. [6]: „*Bilanzierte Diäten werden in Anpassung an spezielle Ernährungserfordernisse zur besonderen Ernährung im Rahmen eines Diätplanes eingesetzt oder unter ständiger ärztlicher Kontrolle verwendet. ... Sie dienen ... einem besonderen Ernährungszweck, indem sie dazu beitragen, eine physiolo-*

gische Stoffwechselsituation aufrechtzuhalten oder eine pathophysiologische Stoffwechselsituation zu korrigieren. Sie ersetzen oder ergänzen konventionelle Lebensmittel in Fällen, in denen mit diesen eine adäquate Ernährung schwierig oder unmöglich ist". Interessant ist in diesem Zusammenhang der Hinweis des Gesetzgebers [7], dass er sich die Definition der Bilanzierten Diäten nicht selbst ausgedacht hat; sie beruht vielmehr auf einem – von zahlreichen Fachleuten besuchten – ernährungsmedizinischen Symposium im Bundesgesundheitsamt [8] und wurde von den Sachverständigen jener damals zuständigen obersten Bundesbehörde ausdrücklich bestätigt [9]; auf besonderen Wunsch der Lebensmittelwirtschaft differenzierte man dabei zwischen Vollständigen und Ergänzenden Bilanzierten Diäten. Schon in der Amtlichen Begründung wurden Ergänzende Bilanzierte Diäten somit als Lebensmittel bezeichnet [10], „die der Nahrungsupplementierung bei bestimmten Krankheitszuständen dienen“; als Beispiele nannte der Gesetzgeber ausdrücklich „Ergänzungsnahrungen zur Behandlung von Leberzell- und Niereninsuffizienz oder Erzeugnisse, die die Basisdiät von Kindern mit Phenylketonurie ergänzen“.

C) Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (1999)

Noch einmal 12 Jahre später musste § 14b DiätV an europäisches Recht angepaßt werden, das allerdings erkennbar von den früheren deutschen Regelungen geprägt war [11]: „§ 14b wird aufgrund der Vorgaben der Richtlinie 1999/21/EG neu gefaßt. Absatz 1 übernimmt die in der Richtlinie 1999/21/EG festgelegten allgemeinen Grundsätze für die Formulierung, Wirksamkeit und Verwendung von bilanzierten Diäten“. In nationales Recht umzusetzen war seinerzeit die Richtlinie 1999/21/EG über diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, eine kategoriebezogene Einzelrichtlinie auf Grundlage von Art. 4 der europäischen Diät-Rahmenrichtlinie 89/398/EWG. In diesem Zusam-

menhang wurde auch die Begriffsbestimmung des Art. 1 Abs. 2 lit. b) der Richtlinie 1999/21/EG – weitgehend wortgleich [12] – in § 1 Abs. 4a DiätV eingefügt; sie entspricht inhaltlich den bereits erwähnten Erkenntnissen der deutschen Sachverständigen [13] und damit auch der bis dahin hierzulande üblichen Praxis. Keine ausdrückliche Aufnahme in das nationale Recht fand bei dieser Anpassung der deutschen Vorschriften jedoch der letzte Relativsatz zum Beleg der Wirksamkeit aus Art. 3 S. 2 der Richtlinie 1999/21/EG, dessen ersten beiden Sätze insgesamt folgenden Wortlaut haben: „Die Formulierung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke hat auf vernünftigen medizinischen und diätetischen Grundsätzen zu beruhen. Sie müssen sich gemäß den Anweisungen des Herstellers sicher und nutzbringend verwenden lassen und wirksam sein in dem Sinne, dass sie den besonderen Ernährungserfordernissen der Personen, für die sie bestimmt sind, entsprechen, was durch allgemein anerkannte wissenschaftliche Daten zu belegen ist“. Ähnlich dem ebenfalls schon genannten deutschen Konzept der Flexibilität [14] bekennt auch der europäische Gesetzgeber im 1. und im 3. Erwägungsgrund der Richtlinie 1999/21/EG zu Bilanzierten Diäten u.a.: „Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke sollen den besonderen Ernährungserfordernissen von Personen entsprechen, die an bestimmten Krankheiten, Störungen oder Beschwerden leiden oder aufgrund von ihnen unterernährt sind; ...“ und: „Angesichts des breiten Spektrums an diesen Lebensmitteln sowie der Tatsache, dass die wissenschaftlichen Erkenntnisse, die ihnen zugrunde liegen, sich ständig weiterentwickeln, ist es nicht angezeigt, detaillierte Vorschriften für die Zusammensetzung festzulegen“.

D) Gesetzliche Merkmale

Damit ergibt sich speziell für die Kategorie der Ergänzenden Bilanzierten Diäten aus der Perspektive der gesetzlichen Vorgaben der §§ 1 Abs.1, 2 u. 4a sowie 14b

» Sind detaillierte Vorschriften für die Zusammensetzung von Diätetischen Lebensmitteln sinnvoll? «

Abs. 1 u. 3 DiätV folgendes Bild: Es handelt sich um Lebensmittel für eine besondere Ernährung bestimmter Gruppen von Personen. Sie dienen der diätetischen Behandlung bzw. der Ernährung von Patienten mit einem medizinisch bedingten Nährstoffbedarf. Es darf dabei keine Ernährungsalternative für die diätetische Behandlung geben (sog. Subsidiarität). Ergänzende Bilanzierte Diäten müssen nicht nur sicher, sondern vor allem auch wirksam sein. Dazu haben sie den besonderen Ernährungserfordernissen der betreffenden Patienten zu entsprechen. Schließlich muss ihre Wirksamkeit wissenschaftlich belegt sein, und zwar durch allgemein anerkannte Daten.

E) Praktische Streitpunkte

Über fast alle diese Kriterien ist in der Vergangenheit mehr oder weniger heftig gestritten worden [15]. Der Grund für die vielen gerichtlichen Auseinandersetzungen [16] wird zumeist in der besonderen Kennzeichnungspflicht des § 21 Abs. 2 Nr. 1 DiätV vermutet [17], der vorschreibt, Ergänzende Bilanzierte Diäten mit folgendem Hinweis in den Verkehr zu bringen „zur diätetischen Behandlung von ...“ ergänzt durch die Krankheit, Störung oder Beschwerden, für die das Lebensmittel bestimmt ist“. Hierdurch wird das generelle Krankheitsverbot des § 12 Abs. 1 LFGB [18] in einmaliger, flexibler – und die beschränkten Möglichkeiten des § 3 Abs. 2 DiätV überschreitender – Art und Weise durchbrochen [19], was manchen Anbietern von Lebensmitteln besonders attraktiv erscheint. Fehlt es aber an nur einem der gesetzlichen Kriterien, dann kann ein Lebensmittel keine Ergänzende Bilanzierte Diät sein – womit zugleich auch die zugehörige Kennzeichnungsmöglichkeit entfällt.

Der Blick auf die beiden neuen Entscheidungen des Bundesgerichtshofs

Zu einigen zentralen gesetzlichen Anforderungen an Ergänzende Bilanzierte Diäten hat sich nun der Bundesgerichts-

hof geäußert. In seinen beiden neuen Entscheidungen spielen die Fragen des medizinisch bedingten Nährstoffbedarfs und des wissenschaftlichen Nachweises der Wirksamkeit eine wesentliche Rolle. Hier hat das höchste deutsche Zivilgericht überraschend klar und überzeugend geurteilt. Im Einzelnen:

A) „MobilPlus-Kapseln“

In der „MobilPlus-Kapseln“-Entscheidung [20] geht es im wesentlichen um die Verkehrsfähigkeit eines Präparats mit einer Tagesdosis von 1,5 g ω -3-Fettsäuren und 45 mg Vitamin E, das als Ergänzende Bilanzierte Diät zur diätetischen Behandlung von Rheuma, Arthrose und entzündlichen Gelenken angeboten wurde. Das Oberlandesgericht München stufte die nach § 21 Abs. 2 DiätV vorgeschriebene Verkehrsbezeichnung noch mit der Begründung als irreführend ein [21], Personen mit entzündlichen Gelenkerkrankungen hätten keinen ausreichend gesicherten medizinisch bedingten Nährstoffbedarf – nach Ansicht des gerichtlich bestellten Sachverständigen waren die vorliegenden Studien „zu wenig breit und zu widersprüchlich ...“, um ausreichend gesicherte Erkenntnisse zu ermöglichen“; ein wissenschaftlich bedingter Nährstoffbedarf sei „nicht eindeutig darstellbar, weil die wissenschaftliche Datenlage zu inkonsistent sei“.

Dieses Urteil hat der Bundesgerichtshof nun aufgehoben. Er verweist hinsichtlich des erforderlichen Nährstoffbedarfs nicht nur auf den 1. Erwägungsgrund der Richtlinie 1999/21/EG [22], sondern auch auf § 1 Abs. 2 Nr. 1 lit. b) DiätV, demzufolge ein Nährstoffbedarf bereits dann vorliegen kann, wenn die an den bestimmten Beschwerden, Krankheiten oder Störungen leidenden Personen „einen besonderen Nutzen“ aus der kontrollierten Aufnahme bestimmter Nährstoffe ziehen können. Und an den erforderlichen wissenschaftlichen Nachweis der Wirksamkeit sind dem Gericht zufolge „keine höheren Anforderungen zu stellen ... als an die wissenschaftliche Absicherung einer sonstigen

» Die zentralen gesetzlichen Anforderungen an Ergänzende Bilanzierte Diäten «

gesundheitsbezogenen Wirkungsbehauptung“ [23].

Im konkreten Fall hatte die Beklagte hinreichend dargelegt, dass ω -3-Fettsäuren entzündungs- und schmerzhemmende Eigenschaften haben und bei Rheuma- und Arthrosepatienten ein entsprechend erhöhter Bedarf an der Zufuhr solcher Nährstoffe vorhanden ist. Das streitige Produkt war nachweislich dazu geeignet, diesen Bedarf zu decken, und konnte dabei insbesondere zu einer Senkung des Bedarfs an antientzündlichen Medikamenten führen. Der gerichtlich bestellte Sachverständige in der Vorinstanz hatte eine entsprechende Metaanalyse noch mit der Begründung entkräftet, dass gleichwohl „eine wissenschaftlich gesicherte Notwendigkeit zur Verabreichung von ω -3-Fettsäuren nicht bejaht werden könne, auch wenn gewisse Effekte nachweisbar seien“ [24]. Diesem Verständnis des Oberlandesgerichts München erteilt der Bundesgerichtshof nun eine klare Absage; ihm genügt eine Reduzierung des Bedarfs an antientzündlichen Medikamenten zur Annahme des erforderlichen „sonstigen medizinischen Nährstoffbedarfs“. Es ist danach insbesondere nicht erforderlich, dass auch „eine wissenschaftliche Notwendigkeit zur Verabreichung der entsprechenden Stoffe“ existiert. Somit kommt das Gericht zu dem Ergebnis, dass das Präparat der Beklagten durchaus eine Ergänzende Bilanzierte Diät sein kann.

Zur Problematik der Subsidiaritätsklausel [25] stellt der Bundesgerichtshof klar, dass es auf die „üblichen Ernährungsgewohnheiten des betroffenen Patientenzirkles“ ankommt; „eine Modifizierung der normalen Ernährung reicht zur diätetischen Behandlung nicht aus, wenn sich mit ihr die besonderen medizinischen Zwecke nicht oder nicht sicher erreichen lassen, die Modifizierung nicht praktikabel oder für den Patienten unzumutbar ist“ [26]. Eine über die Pflichtangaben hinausgehende krankheitsbezogene Werbung für derartige Lebensmittel hält das Gericht dagegen – mit der Vorinstanz – für generell verboten.

Sag mal, Mama, wofür ist Eisen gut?



Wir sind ein führender Hersteller von hoch bioverfügbaren Eisenverbindungen für Lebensmittel und zur Nahrungsergänzung:

- Eisenfumarat
- Eisengluconat
- Eisenlactat
- Eisensulfat
- Eisencitrat
- Eisenammoniumcitrat
- Eisenpyrophosphat

... von micronisiert bis granuliert sowie verkapselt

 **Dr. Paul Lohmann®**
High value mineral salts

www.lohmann-chemikalien.de

B) „Priorin“

Die „Priorin“-Entscheidung [27] betrifft die Verkehrsfähigkeit eines Präparats als Ergänzende Bilanzierte Diät zur diätetischen Behandlung von androgene-tisch bedingten (bzw. hormonell anlagebedingten) Haarwuchsstörungen und Haarausfall bei Frauen. Es wurde u.a. be-worben mit der Aussage „Priorin für die gezielte Versorgung der Haarwurzel, zur diätetischen Behandlung von Haarwuch-stumsstörungen und Haarausfall“. Bereits das Oberlandesgericht Frankfurt wies den Irreführungsvorwurf gegen die Vermark-tung dieses Produkts als Ergänzende Bi-lanzierte Diät in einem ausführlich be-gründeten Urteil zurück [28], weil das Lebensmittel nämlich Mikronährstoffe enthalte, die zur Behandlung der ange-ggebenen Störungen dienen; eine Zufuhr dieser Nährstoffe könnte sonst nicht er-reicht werden und das Produkt sei auch nachweislich wirksam.

In diesem Fall hat der Bundesgerichts-hof seine Vorinstanz bestätigt. Er betont dabei zunächst, dass Ergänzende Bilan-zierte Diäten von Gesetzes wegen keine Makronährstoffe enthalten müssen [29]. Hinsichtlich der Frage des medizinisch be-dingten Nährstoffbedarfs stellt das Ge-richt nachdrücklich fest, dass sich „ein solcher Bedarf aus ... Störungen der nor-malen physiologischen Abläufe ergibt“ und dass es genügt, wenn die „enthal-tenen Inhaltsstoffe ... grundsätzlich geeig-net [sind], diesen Nährstoffbedarf zu de-cken“. Grundlegend heißt es zur Frage der Wirksamkeit in der Entscheidung weiter, dass „ein ins Einzelne gehender Nachweis des diätetischen Wirkungszusammen-hangs ... nicht erforderlich ist. Es ist auch nicht erforderlich, dass alle Inhaltsstoffe der bilanzierten Diät als solche wirksam sein müssen. Vielmehr genügt es, wenn das Mittel in seiner Kombination der ein-zelnen Wirkstoffe die angegebene Wir-kung erzielt“. Mit anderen Worten: Dem Bundesgerichtshofs reicht „die Feststel-lung einer nutzbringenden Wirkung als solche“ aus. § 14b DiätV ist demnach so zu verstehen, „dass der Wirksamkeitsnach-

weis durch Vorlage von Studien erbracht werden kann, die nach allgemein aner-kannten wissenschaftlichen Grundlagen erstellt worden sind, und es nicht erforder-lich ist, dass die Wirksamkeit als solche in der Fachwelt allgemein anerkannt und unumstritten ist“. Wie in der „MobilPlus-Kapseln“-Entscheidung gilt also letztlich: An den Nachweis der Wirksamkeit Ergän-zender Bilanzierter Diäten sind „keine hö-heren Anforderungen zu stellen als an die wissenschaftliche Absicherung einer sons-tigen gesundheitsbezogenen Wirkungs-beauptung“ [30].

Interessant ist dabei im konkreten Fall von „Priorin“, dass nach dem Urteil des Bundesgerichtshofs eine einzige „ran-domisierte placebokontrollierte Dop-pelblindstudie mit einer adäquaten sta-tistischen Auswertung, die durch die Veröffentlichung in den Diskussionspro-zess der Fachwelt einbezogen“ war, die Wirksamkeit der Ergänzenden Bilanzier-ten Diät belegen kann. Diese eine Studie erfüllt damit „grundsätzlich die Anforde-rungen an einen Nachweis durch allge-mein anerkannte Daten i. S. von Art. 3 Satz 2 der Richtlinie 1999/21/EG“. Aus dem in der Studie „festgestellten signifi-kanten Unterschied in der Verbesserung des Haarwachstums“ ergibt sich für das Gericht „die Wirksamkeit des Mittels der Beklagten in dem Sinne ..., dass es den be-sonderen Ernährungserfordernissen von Frauen mit androgenetischer Alopezie“ entspricht.

Hinsichtlich der durch § 14b Abs. 3 DiätV vorgeschriebenen Höchstmengen an Nährstoffen nach Anlage 6 DiätV be-jahet der Bundesgerichtshof ausdrücklich Abweichungsmöglichkeiten im Sinne ei-ner Bedarfsanpassung, die in § 14b Abs. 5 DiätV vorgesehen ist. Er sieht „in der Ver-abreichung einer medizinisch relevanten Menge von Pantothen-säure, die bei der Einhaltung der (erzeugnisbezogenen) Höchstgrenze nach der Anlage 6 zur DiätV nicht annähernd zu erreichen wäre“, gerade den Zweck des streitigen Produkts, weshalb keine hohen Anforderungen an die Notwendigkeit einer Abweichung zu

» Welche An-forderungen sind an den Wirksam-keitsnachweis für Ergänzende Bilanzierte Diäten zu stellen? «

stellen sind. Die Bedarfsanpassung ist deshalb im Ergebnis bereits durch den Wirksamkeitsnachweis für die Ergänzende Bilanzierte Diät gerechtfertigt: „Des Weiteren, praktisch kaum zu führenden Nachweises, dass sich die Wirkung gerade und nur mit der in ihrem Mittel enthaltenen Menge an Pantothersäure erzielen lässt, bedarf es nach § 14b Abs. 5 DiätV nicht“. So kann der Bundesgerichtshof die Frage offen lassen, ob die Werte aus Anlage 6 DiätV bei Mikronährstoffpräparaten ohne nennenswerte Gehalte an Makronährstoffen auf Basis einer täglichen Energiezufuhr von 2.000 kcal umgerechnet werden können [31].

Schließlich findet sich am Ende der „Priorin“-Entscheidung noch das, was in der „MobilPlus-Kapseln“-Entscheidung in dieser Deutlichkeit fehlt, nämlich eine Klarstellung zur Verwendung der Pflichtangabe nach § 21 Abs. 2 Nr. 1 DiätV in der Werbung vor dem Hintergrund des allgemeinen Krankheitswerbungsverbots aus 12 Abs. 1 LFGB. Hierzu urteilt der Bundesgerichtshof, dass „eine Angabe, zu der der Werbende verpflichtet ist, jedenfalls nicht als unlauter i.S. der §§ 3, 4 Nr. 11 UWG angesehen werden“ kann.

C) Fazit der beiden Entscheidungen

Vor dem Hintergrund der bereits skizzierten komplizierten Rechtslage schaffen die beiden neuen Entscheidungen erfreuliche Klarheit, und zwar hinsichtlich einer Reihe von Streitpunkten. Allerdings lassen sich nicht alle Aspekte der Urteile verallgemeinern. Im Einzelnen:

1) Mikronährstoffpräparate und Bedarfsanpassung

Dass auch reine Mikronährstoffpräparate Ergänzende Bilanzierte Diäten i.S.v. § 14b Abs. 1 bzw. 1 Abs. 4a S. 3 Nr. 2 DiätV sein können, ist nun im Sinne der Anbieter derartiger Präparate ausgeurteilt. Geklärt ist auch, dass an Bedarfsanpassungen gemäß § 14b Abs. 5 DiätV, d.h. Abweichungen von gesetzlich vorgesehenen Vitamin- und Mineralstoffgehalten, keine besonderen Anforderungen gestellt werden können. Im-

merhin soll den Herstellern Ergänzender Bilanzierter Diäten angesichts fortschreitender wissenschaftlicher Erkenntnisse insoweit größtmögliche Freiheit und Flexibilität gewährt werden. Das bedeutet, dass die – eigentlich für Vollständige Bilanzierte Diäten entwickelten – Höchstmengen aus Anlage 6 DiätV letztlich keine praktische Bedeutung haben [32], wenn es darum geht, auf ernährungswissenschaftlicher Grundlage eine Ergänzende Bilanzierte Diät zur diätetischen Behandlung eines medizinisch bedingten Nährstoffbedarfs zu konzipieren. Bei der Produktentwicklung besonders zu beachten ist hingegen stets der wenig bekannte § 7b Abs. 1 DiätV; danach müssen auch und gerade bei Ergänzenden Bilanzierten Diäten alle zugesetzten Nährstoffe „den besonderen Ernährungserfordernissen der Personengruppe entsprechen, für die sie bestimmt sind. ... Der Hersteller oder Importeur hat auf Verlangen“ dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit „die wissenschaftlichen Arbeiten und Daten vorzulegen, die nach dem Stand der Wissenschaft die Eignung der zu ernährungsphysiologischen oder diätetischen Zwecken zugesetzten Stoffe für die entsprechende Personengruppe belegen“.

2) Medizinisch bedingter Nährstoffbedarf

Besonders wichtig ist die Klarstellung des Bundesgerichtshofs, dass auch Patienten bereits dann einen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf aufweisen, wenn sie aus den enthaltenen Nährstoffen Ergänzender Bilanzierter Diäten einen besonderen Nutzen ziehen können. „Patienten“ i.S.v. § 1 Abs. 4a S. 1 u. 2 DiätV sind somit keine anderen als „Gruppen von Personen, die sich in besonderen physiologischen Umständen befinden und deshalb einen besondern Nutzen aus der kontrollierten Aufnahme bestimmter in der Nahrung enthaltener Stoffe ziehen können“ i.S.v. § 1 Abs. 2 Buchst. b) DiätV. Höhere Anforderungen an den erforderlichen Bedarf können deswegen – auch

» § 7b Abs. 1 DiätV: bei der Produktentwicklung besonders zu beachten! «

von Seiten der Überwachungsbehörden – nun nicht mehr gestellt werden. Zum Beleg für einen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf reicht danach z.B. schon der Umstand aus, dass die betroffenen Patienten weniger Medikamente einnehmen müssen [33]. Irgendeine spezielle Notwendigkeit für die Zufuhr bestimmter Nährstoffe ist dagegen nicht erforderlich, ihre bloße Eignung zur diätetischen Bedarfsdeckung genügt. Dieses Verständnis entspricht übrigens auch dem, was aus fachwissenschaftlicher Sicht vertreten wird; diätetische Maßnahmen können vielfältigen Zwecken dienen – dem Ausgleich krankheitsbedingten Mehrbedarfs an Nährstoffen ebenso wie der ernährungsphysiologisch günstigen Beeinflussung von Stoffwechselprozessen [34].

3) (Diätetische) Wirksamkeit

Zum Nachweis für die Wirksamkeit einer Ergänzenden Bilanzierten Diät i.S.v. § 14b Abs. 1 DiätV kann nach dem Bundesgerichtshof bereits eine einzige placebo-kontrollierte produktbezogene Doppelblindstudie mit signifikanten Ergebnissen ausreichen. Das bedeutet allerdings nicht, dass für den Wirksamkeitsnachweis zwangsläufig eine solche Studie mit dem jeweils konkreten Präparat verlangt wird [35]. Im Gegenteil: Wenn an den wissenschaftlichen Nachweis erklärtermaßen keine höheren Anforderungen zu stellen sind als an die sonstige Absicherung gesundheitsbezogener Wirkansagen, dann muss dafür mindestens all das genügen, was die Rechtsprechung bisher schon zu § 11 Abs. 1 Nr. 2 LFGB akzeptiert hat [36]. Somit ist eine solide wissenschaftliche Untermauerung durch ernährungsphysiologische Erkenntnisse, die der Auffassung der Wissenschaft entsprechen, ebenso als Wirksamkeitsnachweis für Ergänzende Bilanzierte Diäten geeignet [37]. Nur durch substantiierten, wissenschaftlich fundierten und überzeugenden Vortrag können solche unspezifischen Nachweise im Rechtsstreit entkräftet werden [38]. Stets muss insoweit die gesamte Datenlage berücksichtigt werden: Gibt

es nur eine einzige überzeugende Studie, dann fehlt es insoweit am Gegenbeweis, so dass der wissenschaftliche Nachweis als erbracht angesehen werden muss [39]. Gibt es dagegen mehr als eine Studie, dann muss wissenschaftlich abgewogen und nach Aussagekraft und Substanz bewertet werden, was insoweit als allgemein anerkannt gelten kann.

Das folgt letztlich auch aus der überzeugenden Argumentation des Bundesgerichtshofs, dass kein Nachweis für alle oder einzelne ernährungsphysiologisch wirksamen Zutaten erforderlich ist, sondern der Nachweis sich auf Effekte der Stoffkombination einer Ergänzenden Bilanzierten Diät beschränken kann. Diese Interpretation gilt dann übrigens zwangsläufig auch für das richtige Verständnis des § 7b Abs. 1 DiätV. Ergänzenden Bilanzierten Diäten zugesetzte Nährstoffe müssen für die betroffenen Patienten zwar qualitativ und quantitativ von Nutzen sein, von Gesetzes wegen sind nur eben keine Einzelnachweise für jeden Nährstoff verlangt. Anders als im Arzneimittelrecht, wo gemäß § 25 Abs. 2 Nr. 4 AMG die therapeutischen Wirksamkeit für die (indikationsbezogene) Zulassung eines Arzneimittels nachgewiesen sein muss [40], ist bei Lebensmitteln gerade keine stoffspezifische Dosis-Wirkungsrelation vorgeschrieben; sie ist außerdem – nicht zuletzt wegen der Komplexität menschlicher Ernährung und der unterschiedlichen physiologischen Situation von Patienten – durch Studien fast nie zu belegen [41].

4) Subsidiarität

Die richtige Auslegung der Subsidiaritätsklausel des § 1 Abs. 4a S. 2 DiätV ist nunmehr ebenfalls geklärt. Unpraktikable, unzumutbare oder unsichere Modifikationen der normalen Ernährung sind keine akzeptablen Alternativen zu Ergänzenden Bilanzierten Diäten und können die Existenzberechtigung dieser Produkte deshalb nicht erschüttern. Entscheidend sind allein der ernährungsphysiologische Bedarf der betreffenden Patienten und

» Es ist kein Nachweis für alle bzw. einzelne ernährungswirksame Zutaten erforderlich 

die Gewährleistung einer entsprechenden diätetischen Behandlung.

5) Werbung und Pflichtangaben

Die für die Packungskennzeichnung aufgrund von § 21 Abs. 2 DiätV vorgeschriebenen Angaben – insbesondere die diätetische Indikation von Ergänzenden Bilanzierten Diäten – dürfen künftig unbeanstandet auch in der Produktwerbung verwendet werden. Es sollte sich von selbst verstehen, dass diese längst überfällige Privilegierung gegenüber dem generellen Krankheitswerbungsverbot des § 12 Abs. 1 LFGB nicht nur den gewählten Wortlaut der betreffenden Krankheit, Störung oder Beschwerden nach § 21 Abs. 2 S. 1 Nr. 1 DiätV selbst, sondern auch die zugehörigen Erläuterungen bzw. Verdeutlichungen einschließen muss [42], z.B. die „Beschreibung der Eigenschaften und Merkmale, denen das Lebensmittel seine Zweckbestimmung verdankt“ gemäß § 21 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 DiätV. Das ergibt sich nicht zuletzt auch aus den Kennzeichnungsvorgaben des § 19 Abs. 1 Nr. 1 DiätV, der die Angabe besonderer ernährungsbezogener Eigenschaften ausdrücklich vorschreibt; das geschieht zwar unter Vorbehalt des Krankheitswerbungsverbots, muss aber angesichts der neuen Rechtsprechung ebenfalls im Lichte des § 21 Abs. 2 DiätV ausgelegt werden. Anderenfalls würde es in der Praxis vermutlich zu einer Ausweitung der Pflichttexte auf Packungen von Ergänzenden Bilanzierten Diäten kommen. Erst wenn eine krankheitsbezogene Werbung im Einzelfall deutlich über sachliche und ggf. erforderliche Be- und Umschreibungen der Pflichtkennzeichnung einer Ergänzenden Bilanzierten Diät hinausgeht, ist sie somit nicht mehr begünstigt.

Der Blick nach vorn

Die wichtigste Fragestellung bei einem Blick nach vorn ist gewiß die nach der Tragweite der beiden neuen Urteile des Bundesgerichtshofs. Inwieweit kann man sich als Hersteller und Vertreiber Ergänzender Bilanzierter Diäten auf

BIORecht

Magazin für Bio- und allgemeines Lebensmittelrecht

„**BIORecht**“ ist das Magazin, das jeden anspricht, der sich für Bio- und Lebensmittelrecht interessiert.

NEU!

Schwerpunkte: Lebensmittelrecht
Markenrecht
Wettbewerbsrecht
Patentrecht
Strafrecht

Viermal im Jahr publiziert „**BIORecht**“ in kompakter und übersichtlicher Form News, Urteile, Gesetzesentwürfe, Fachthemen, Reportagen, Interviews, Firmenporträts, Statistiken und Berichte aus der weiten Welt der Bio-, Lebensmittel- und vor allem der Biorechtsbranche.

ABO-Aktionspreis bis zum 31.03.2009:

Sparen Sie 50 Euro zum Normalpreis von 170 Euro inkl. MwSt. und Versand für vier Ausgaben im Jahr. Rufen Sie uns an. Bestellen Sie „**BIORecht**“ zum Sonderpreis von 120 Euro. Ab dem zweiten Bezugsjahr gilt der reguläre Jahres-Preis von 170 Euro inkl. MwSt. und Versand. Abonnementkündigungen sind 8 Wochen vor Beendigung des Bezugszeitraumes schriftlich mitzuteilen.



Foto: BIOwelt Verlagsgesellschaft mbH



Sie möchten mehr erfahren?

Jens Hertling
Chefredakteur BIORecht
Telefon: 02 34/9 01 99-51
hertling@biowelt-online.de

Sie möchten Anzeigen schalten?

Sonja Shirley
Anzeigenverkauf
Telefon: 0163 - 841 46 83
shirley@biowelt-online.de



diese Rechtsprechung verlassen, die ja im Grunde genommen nur zwei Einzelfälle entscheidet? Ergeben sich daraus neue Möglichkeiten der Produktvermarktung oder bleibt alles beim Alten? Kann man die beiden Entscheidungen womöglich als eine Art von Weichenstellung auffassen? Die richtige Antwort auf diese Fragen muss wohl klassisch juristisch lauten: „Es kommt drauf an“.

A) Grundsätzlich nichts Neues

Zum einen kommt es darauf an, welchen Standpunkt hinsichtlich der unterschiedlichen Aspekte beider Entscheidungen man bisher vertreten hat. Wußte man um die vom Gesetzgeber schon ursprünglich vorgesehene Flexibilität der Vorschriften zu Ergänzenden Bilanzierten Diäten und nahm sie ernst, dann hat sich durch den Bundesgerichtshof wohl nicht allzuviel verändert. Hing man dagegen einer – bisher vor allem von manchen Überwachungsbehörden und Wettbewerbsverbänden vertretenen – restriktiven und starren Interpretation der einschlägigen Normen an, dann geben die beiden neuen Urteile in der Tat Anlass zum Umdenken. Das gilt insbesondere hinsichtlich der Problematik des Wirksamkeitsnachweises und der Werbemöglichkeiten mit der diätetischen Indikation.

B) Bedeutung von Details

1) Rezeptur und Zusammensetzung

Zum anderen kommt es auf die praktische Bedeutung der verschiedenen Aspekte beider Entscheidungen an, insbesondere vor dem Hintergrund der aktuellen Rechtsentwicklung zu gesundheitsbezogenen Angaben in der Lebensmittelwerbung. Die Rechtsauffassung des Bundesgerichtshofs zur Ergänzenden Bilanzierten Diät als Mikronährstoffpräparat, zur Bedarfsanpassung und zur Subsidiarität dürften insoweit die am wenigsten umstrittenen Gesichtspunkte bleiben. Man kann vermuten, dass die Rechtsprechung in dieser Hinsicht Bestand haben wird. Hersteller und Vertreiber bedarfsangepasster, nützlicher und wirksamer Mikronährstoffpräparate

in sinnvoller Rezeptur, die sich – praktisch und zumutbar – nicht durch eine modifizierte Ernährung ersetzen lassen, können also vorerst mit weniger Störungen ihres Produktvertriebs rechnen.

2) Kennzeichnung und Werbung

Die sehr zu begrüßende Liberalisierung der Werbung mit Pflichtangaben wird sich vermutlich als zweischneidiges Schwert entpuppen. Zwar weiß man jetzt, dass der Wortlaut der Pflichtangaben über die Packungskennzeichnung hinaus auch in der Werbung nicht beanstandet werden kann. Das ist für Diätetische Lebensmittel übrigens auch im Hinblick auf gesundheitsbezogene Angaben anerkannt durch Art. 1 Abs. 5 Buchst. a) u. 2 Abs. 2 Nr. 1 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 (VNGA), die obligatorische Angaben insoweit aus dem Anwendungsbereich der VNGA ausnehmen. Doch wird die Grenze zwischen zulässigen Umformulierungen und erlaubten Ergänzungen bzw. Verdeutlichungen einerseits sowie weiterhin verbotener krankheitsbezogener Werbung andererseits unscharf bleiben. Hier bestehen also noch immer Risiken für den Vermarkter, die auf absehbare Zeit Anlass zu Rechtsstreitigkeiten geben könnten. Allerdings können diese Risiken anhand der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs deutlich verringert werden, indem jede Produktwerbung für Ergänzende Bilanzierte Diäten eng an die jeweilige diätetische Indikation bzw. sonstige Pflichtangaben angelehnt wird.

3) Wissenschaftliche Absicherung, Nährstoffbedarf und Wirksamkeitsnachweis

Die größten Probleme in der Praxis werden jedoch – trotz der neuen Urteile des Bundesgerichtshofs – voraussichtlich die beiden wesentlichen ernährungswissenschaftlichen Aspekte Ergänzender Bilanzierter Diäten bleiben: der medizinisch bedingte Nährstoffbedarf und der Wirksamkeitsnachweis. Das liegt nicht so sehr daran, dass tatsächlich nur die „Priorin“-Entscheidung einen Wirksamkeitsnachweis durch eine einzige produktbezogene

» Weiterhin unscharf: die Grenze zwischen zulässigen Formulierungen und der weiterhin verbotenen krankheitsbezogenen Werbung «

Studie akzeptiert, während die „Mobil-Plus-Kapseln“-Entscheidung den Rechtsstreit insoweit zurückverweist. Sondern das liegt daran, dass der Bundesgerichtshof die Parallele zur wissenschaftlichen Absicherung in der Lebensmittelwerbung betont, und zwar nicht nur generell im Hinblick auf die Absicherung von Wirk-aussagen i. S. v. § 11 Abs. 1 Nr. 2 LFGB, sondern insbesondere im Hinblick speziell auf die Absicherung gesundheitsbezogener Wirkungen. Das wissenschaftliche Niveau, das hierfür erreicht werden muss, könnte sich in naher Zukunft deutlich verschieben – und das in höchst bedenklicher Weise.

Dieses Phänomen lässt sich beobachten anhand der noch immer jungen Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben (VNGA). Zwar sind Pflichtangaben für Ergänzende Bilanzierte Diäten aufgrund von Art. 1 Abs. 5 und Art. 2 Abs. 2 Nr. 1 VNGA aus dem Anwendungsbereich der Verordnung weitgehend ausgenommen. Trotzdem stecken Art. 6 und 13 Abs. 1 VNGA den kommenden Rahmen für die Zulässigkeit gesundheitsbezogener Angaben ab; sie müssen „sich auf allgemein anerkannte wissenschaftliche Nachweise stützen (und durch diese abgesichert sein)“ [43]. Das wäre an und für sich – jedenfalls inhaltlich – noch keine echte Neuerung gegenüber den von der Rechtsprechung entwickelten Kriterien zu § 11 Abs. 1 Nr. 2 LFGB [44]. Doch obliegt die Beurteilung des wissenschaftlichen Nachweises künftig nicht mehr vorrangig den Gerichten, sondern der Europäischen Lebensmittelsicherheitsbehörde in Parma (European Food Safety Authority, EFSA); das ergibt sich aus Art. 13 Abs. 3 und Art. 13 Abs. 5 i. V. m. Art. 18 Abs. 1, 2 u. 4 VNGA. Diese Behörde ist aufgrund von Art. 13 Abs. 3 bzw. 18 Abs. 3 gehalten, Anträge auf Zulassung gesundheitsbezogener Werbeaussagen zu bewerten und dazu eine Stellungnahme abzugeben. Zwar entscheidet über die Zulassung aufgrund von Art. 13 Abs. 3 bzw. Art. 18 Abs. 4 VNGA letztlich die Kommission; sie wird die Stellung-

nahme der EFSA aber hinsichtlich der wissenschaftlichen Bewertung wohl kaum ignorieren.

Betrachtet man nun erste wissenschaftliche Beurteilungen der EFSA [45] im Rahmen von Zulassungsverfahren, dann wird die mögliche Brisanz der Entwicklung auch für Ergänzende Bilanzierte Diäten schnell klar. Im 17. Erwägungsgrund der VNGA heißt es zum vorgegebenen Bewertungsmaßstab ausdrücklich: „Eine Angabe sollte wissenschaftlich abgesichert sein, wobei alle verfügbaren Daten berücksichtigt und die Nachweise abgewogen werden sollten“. In einem – soweit bekannt – weltweit einmaligen Verfahren sollen hier alle global verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse bewertet werden. Aus ersten Stellungnahmen der EFSA ergibt sich, dass die Behörde bislang kaum eine Angabe als wissenschaftlich hinreichend gesichert ansieht. Allerdings muss in diesem Zusammenhang zwischen der methodischen Bewertung von Angaben einerseits und dem verlangten Evidenzniveau andererseits unterschieden werden. Während die vorhandenen Daten selbstverständlich nach ihrer jeweiligen Aussagekraft zu bewerten und zu gewichten sind, liegt der Knackpunkt bei der Wahl des wissenschaftlichen Maßstabs, der anzulegen ist [46]. Ob es angesichts der bisherigen Erwartungen der EFSA für die Behauptung, der Verzehr von fünf Portionen Obst und Gemüse am Tag sei gesund, eine hinreichende wissenschaftliche Absicherung gibt, darf mit Fug bezweifelt werden. Zieht man hier mit dem Bundesgerichtshof die Parallele zwischen dem wissenschaftlichen Niveau zum Nachweis von Lebensmittelwirkungen und den wissenschaftlichen Grundlagen für diätetische Lebensmittel, dann lässt sich folgern: Wenn nicht einmal solche allgemeinen Aussagen für die gesundheitsbezogene Bewerbung von Lebensmitteln zugelassen werden können, dann bleibt für den wissenschaftlichen Nachweis der Wirksamkeit Ergänzender Bilanzierter Diäten künftig vielleicht kaum noch Raum.

» EFSA:
Welche Angaben
sieht die Behörde
als wissenschaftlich
hinreichend
gesichert an? «

4) Weichenstellung

Das Zulassungsverfahren für gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel ist erkennbar überbürokratisiert und formal dem Arzneimittelzulassungsverfahren nachempfunden. Es kann aber im Ergebnis von Gesetzes wegen nicht richtig sein, dass an die Bewerbung von Lebensmitteln – und damit auch an die Wirksamkeit Ergänzender Bilanzierter Diäten – dieselben oder sogar noch höhere Anforderungen gestellt werden wie an die Wirksamkeit von Arzneimitteln [47]. Ein Nachweis auf pharmazeutischem Niveau darf für Lebensmittel schon aus Gründen der Verhältnismäßigkeit nicht verlangt werden. Zu befürchten ist allerdings, dass die vom Bundesgerichtshof gezogene Parallele zur wissenschaftlichen Absicherung gesundheitsbezogener Wirkaussagen aufgrund der aktuellen Rechtsentwicklung zu einer Überspannung des Bogens führen könnte [48]. In diese Richtung sollten die Weichen durch die beiden neuen Urteile jedoch nicht gestellt werden.

Zu wünschen wäre dagegen, dass die Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs insoweit Bestand hat, als sie solide untermauerte und weitgehend unumstrittene ernährungsphysiologische Erkenntnisse als Wirksamkeitsnachweis für Ergänzende Bilanzierte Diäten anerkennt. Die Justiz – auch der Europäische Gerichtshof, falls er Gelegenheit dazu bekommt – sollte sich den Grundsätzen der beiden neuen Urteile des Bundesgerichtshofs anschließen und die darin herausgearbeiteten Details sorgfältig beachten. Nur mit dieser Weichenstellung ließen sich die legislatorischen Grundgedanken von größtmöglicher Freiheit und adäquater Ernährung auf der Grundlage vernünftiger diätetischer Grundsätze und wissenschaftlich anerkannter Daten zum Nutzen bestimmter Gruppen von Personen in die Tat umsetzen. Dann wäre es künftig auch weiterhin möglich, Ergänzende Bilanzierte Diäten rechtmäßig in den Verkehr zu bringen, solange die betroffenen Patienten aus den enthaltenen Nährstoffen nachweislich einen Nutzen ziehen.

Noch größere Bedeutung für die gesamte Lebensmittelpraxis hätte die neue Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs schließlich, wenn Instanzgerichte – aber auch der Europäischen Gerichtshof – sie ebenso als Vorbild für die Beurteilung der wissenschaftlichen Absicherung von Wirkaussagen i. S. v. § 11 Abs. 1 Nr. 2 LFGB begreifen, d. h. entgegen dem unrealistisch überzogenen, von der EFSA bisher verwendeten Maßstab für den Beleg von gesundheitsbezogenen Angaben. Lebensmittelrechtlich spricht nämlich nichts dagegen, die Parallele vom Wirksamkeitsnachweis für Ergänzende Bilanzierte Diäten mit dem Wirksamkeitsnachweis in der allgemeinen Lebensmittelwerbung als einen Ansatz zu verstehen, der auch in umgekehrter Richtung Geltung haben muss [49]. Im Gegenteil: Auch an die wissenschaftliche Absicherung gesundheitsbezogener Wirkungsbehauptungen dürfen generell keine höheren Anforderungen gestellt werden als nach den „Priorin“- und „MobilPlus-Kapseln“-Entscheidungen. Dementsprechend ist im Rahmen von § 11 Abs. 1 Nr. 2 LFGB ein ins Einzelne gehender Nachweis für bestimmte Zutaten nicht erforderlich, die Feststellung der nutzbringenden Wirkung eines Lebensmittels insgesamt muss im Einzelfall genügen. Sollte sich diese richtige Interpretation auch bis zum Europäischen Gerichtshof durchsetzen, dann hätte der Bundesgerichtshof mit seinen beiden neuen Urteilen mehr als nur ein paar Weichen gestellt; dann könnte die Lebensmittelwerbung trotz VNGA wieder Fahrt aufnehmen. ■

Anschrift des Autors

Dr. Moritz Hagenmeyer
KROHN Rechtsanwälte
Esplanade 41
D-20354 Hamburg

Die Verweise sowie die Entscheidungen des BGH finden Sie unter www.dlr-online.de → DLR Spezial

» Ein Wirksamkeitsnachweis auf pharmazeutischen Niveau ist für Lebensmittel kaum sinnvoll «

Der Autor dankt Prof. Dr. Andreas Hahn für seine kritische Durchsicht des Manuskripts samt wissenschaftlich hinreichend gesicherten Anregungen.

Ergänzende Bilanzierte Diäten Weichenstellung durch den Bundesgerichtshof

Dr. Moritz Hagenmeyer

Verweise

- [1] Zur Entwicklung des Rechts für diätetische Lebensmittel in der Europäischen Gemeinschaft vgl. *Mettke*, ZLR 1989, 327.
- [2] Abgedruckt bei *Zipfel/Rathke*, Lebensmittelrecht, C 140, Vorb. DiätV Rdnr. 1.
- [3] Amtliche Begründung, abgedruckt bei *Zipfel/Rathke*, Lebensmittelrecht, C 140, Vorb. DiätV Rdnr. 2.
- [4] Amtliche Begründung, abgedruckt bei *Zipfel/Rathke*, Lebensmittelrecht, C 140, Vorb. DiätV Rdnr. 1.
- [5] BR-Drucks 41/88, Amtliche Begründung zur Änderungsverordnung vom 30.5.1988, abgedruckt bei *Zipfel/Rathke*, Lebensmittelrecht, C 140, Vorb. DiätV Rdnr. 4.
- [6] BR-Drucks 41/88, abgedruckt bei *Zipfel/Rathke*, Lebensmittelrecht, C 140, Vorb. DiätV Rdnr. 11 u. 12.
- [7] BR-Drucks 41/88, Amtliche Begründung zur Änderungsverordnung vom 30.5.1988, abgedruckt bei *Zipfel/Rathke*, Lebensmittelrecht, C 140, Vorb. DiätV Rdnr. 14.
- [8] *Pahlke*, BGesundheitsBl. 1983, 117, 118.
- [9] *Pahlke/Großklaus/Bergmann*, BGesundheitsBl. 1984, 57, 58–59.
- [10] BR-Drucks 41/88, abgedruckt bei *Zipfel/Rathke*, Lebensmittelrecht, C 140, Vorb. DiätV Rdnr. 15 u. 17.
- [11] BR-Drucks 957/01, Amtliche Begründung zur Änderungsverordnung vom 21.12.2001, abgedruckt bei *Zipfel/Rathke*, Lebensmittelrecht, C 140, § 14b DiätV Rdnr. 6b.
- [12] Vgl. *Zipfel/Rathke*, Lebensmittelrecht, C 140, § 1 DiätV Rdnr. 80 u. 89a.
- [13] S.o. [8] u. [9].
- [14] S.o. [3].
- [15] Vgl. dazu u.a. *Hahn*, StoffR 2007, 2; *Kügel*, DLR 2006, 229; *Kügel*, ZLR 2003, 265; *Hahn*, ZLR 2002, 543.
- [16] Vgl. z.B. OLG München, ZLR 2006, 621 – „Pflanzliche Sterole“ m. Anm. *Kügel*; OLG Frankfurt, ZLR 2006, 428 – „Androgenetische Alopezie“ m. Anm. *Delewski*; OLG Braunschweig, ZLR 2006, 453 – „Alpha-Lipon-Säure“; OLG München, ZLR 2006, 77 – „MobilPlus-Kapseln“ m. Anm. *Hahn/Ströhle/Winters*; Hans. OLG Hamburg, ZLR 2005, 266 – „Epamax“ m. Anm. *Kügel*; OLG Karlsruhe, MD 2004, 1248; OLG München, ZLR 2003, 114 – „M.-Kapseln“ m. Anm. v. *Jagow* = DLR 2003, 153 m. Anm. *Meyer/Meisterernst/Hahn*.
- [17] Vgl. nur *Hahn*, StoffR 2007, 2, 10 u. ZLR 2002, 543, 544–545 sowie *Meyer/Streinzi*, LFGB BasisVO – Auszüge –, Art. 2 BasisVO Rdnr. 24.
- [18] Vgl. dazu *Oelrichs* in MüKo Lauterkeitsrecht, § 12 LFGB Rdnr. 14.
- [19] Ausführlich dazu *Hegele*, ZLR 1/2009.
- [20] BGH, Urt. v. 2.10.2008 – I ZR 220/05 = WRP 2008, 1513 = MD 2008, 1238 = ZLR 1/2009 m. Anm. v. *Jagow*
- [21] OLG München, ZLR 2006, 77 – „Mobil Plus-Kapseln“ m. Anm. *Hahn/Ströhle/Winters*.
- [22] S.o. C)
- [23] So auch schon treffend *Hahn/Ströhle/Winters*, ZLR 2006, 87, 95.
- [24] Mit Recht kritisch dazu *Hahn/Ströhle/Winters*, ZLR 2006, 87, 94–95.
- [25] Vgl. dazu bereits v. *Jagow*, ZLR 2003, 118.
- [26] Unter Berufung u.a. auf den ALS, DLR 2006, 236, 238 u. *Kügel*, ZLR 2003, 265, 273.
- [27] BGH, Urt. v. 2.10.2008 – I ZR 51/06 = MD 2008, 1231 = ZLR 1/2009. Anm. v. *Jagow*.
- [28] OLG Frankfurt, ZLR 2006, 428 – „Androgenetische Alopezie“ m. Anm. *Delewski*.
- [29] Unter Hinweis auf *Zipfel/Rathke*, Lebensmittelrecht, C 140, § 1 DiätV Rdnr. 81a u. *Delewski*, ZLR 2006, 443, 446.
- [30] So auch schon treffend *Hahn/Ströhle/Winters*, ZLR 2006, 87, 95.
- [31] Vgl. dazu ALS, JVL 2006, 60, 61 = DLR 2006, 236, 237; GDCh, Lebensmittelchemie 2003, 127; *Hahn*, ZLR 2002, 543, 556.
- [32] So im Prinzip schon *Hahn*, ZLR 2002, 543, 555–558.
- [33] So schon *Hahn/Ströhle/Winters*, ZLR 2006, 87, 92.
- [34] Vgl. dazu grundlegend *Hahn*, ZLR 2002, 543, 549–551; speziell zur diätetischen Behandlung von Rheuma vgl. auch *Hahn/Ströhle*, DAZ 2007, 2046.
- [35] So schon *Hahn*, StoffR 2007, 2, 11.
- [36] Vgl. dazu nur *Hahn/Teufer*, ZLR 2008, 663, 664–665; *Gelbert*, ZLR 2004, 91; *Oelrichs* in MüKo Lauterkeitsrecht, § 11 LFGB Rdnr. 14–16; *Meyer/Streinzi*, LFGB BasisVO – Auszüge –, § 11 LFGB Rdnr. 98–108 sowie *Zipfel/Rathke*, Lebensmittelrecht, C 102, § 11 LFGB Rdnr. 191–214 m. zahlr. Nachw. z. Rspr.
- [37] Vgl. dazu näher *Hahn*, StoffR 2007, 2, 10–12 sowie *Hahn*, ZLR 2002, 543, 559–566.
- [38] Das betont mit Recht *Oelrichs* in MüKo Lauterkeitsrecht, § 11 LFGB Rdnr. 16 unter Hinweis auf *Zipfel/Rathke*, Lebensmittelrecht, C 102, § 11 LFGB Rdnr. 187.
- [39] So auch *Hahn/Teufer*, ZLR 2008, 663, 682.
- [40] Vgl. dazu nur *Rehmann*, AMG, 3. Aufl. 2008, § 25 AMG Rdnr. 7.
- [41] Ausführlich dazu *Hahn/Teufer*, ZLR 2008, 663, 667.
- [42] Dafür plädiert auch nachdrücklich *Hegele*, ZLR 1/2009.
- [43] Vgl. dazu ausführlich *Hahn/Teufer*, ZLR 2008, 663ff.
- [44] S.o. [35].
- [45] Vgl. http://www.efsa.europa.eu/EFSA/ScientificPanels/NDA/efsa_locale-1178620753812_Opinions465.htm; vgl. dazu näher *Hahn/Teufer*, ZLR 2008, 663, 666–667 u. 680.
- [46] So auch *Hahn/Teufer*, ZLR 2008, 663, 674–680.
- [47] Kritisch dazu *Hahn/Teufer*, ZLR 2008, 663, 680–683.
- [48] Das Bild stammt von *Hahn/Ströhle/Winters*, ZLR 2006, 87.
- [49] Von den wenigen BGH-Entscheidungen zur hinreichenden wissenschaftlichen Absicherung von Wirkausagen liegen die meisten schon lange zurück: nicht einschlägig insoweit BGH, ZLR 2004, 88 – „Q 10-Wirkung“ m. Anm. *Gelbert* sowie BGH ZLR 2001, 708 – „Das Beste jeden Morgen“ m. Anm. *Schulz-Süchting*; vgl. aber BGH LMRR 1988, 16 – „Blütenpollen“; BGH LMRR 1977, 18; BGH GRUR 1973, 583; BGH ZLR 1975, 436; BGH GRUR 1971, 153, 155; BGH GRUR 1967, 592 – „Gesunder Genuss“; BGH GRUR 1965, 368.