

## Diät / Diätetisches Lebensmittel

Hinweise auf „Diät“, „diätetisch“ oder die Verwendung von Bezeichnungen, Angaben oder Aufmachungen, die einen ähnlichen Sinngehalt vermitteln, sind in der Werbung für Lebensmittel ausschließlich dem „diätetischen Lebensmittel“ im Sinne der Diätverordnung<sup>1</sup> vorbehalten.

### Übersicht

1.	Ausgangslage .....	1
2.	Definition .....	2
3.	Aufmachung/Kennzeichnung von Diätetika .....	3
4.	Allgemeine Werbung .....	3
4.1.	Säuglingsnahrung .....	3
4.2.	Kalorienarme Ernährung zur Gewichtsverringerung .....	4
4.3.	Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke .....	4
5.	Zweckbestimmung als Abgrenzungskriterium zu anderen Mitteln .....	5
6.	Modifiziertes Werbeverbot .....	6
7.	Pflichten bei Herstellung und Vertrieb .....	7
7.1.	Anzeigespflicht .....	7
7.2.	Genehmigungspflicht .....	8
8.	Lebensmittel für kalorienarme Ernährung zur Gewichtsverringerung .....	8
8.1.	Übergewicht und Werbung .....	9
8.2.	Bilanzierte Diät/Vollständige/Ergänzende bilanzierte Diät..	11
8.3.	Abgrenzungen .....	12
8.4.	Werbung .....	13
9.	Besondere Kennzeichnung, §§ 20 – 25 DiätVO .....	14
9.1.	Medizinische Zweckbestimmung .....	15
9.2.	Beispiele aus der Rechtsprechung: .....	15

### 1. Ausgangslage

Diätetische Lebensmittel müssen für eine „besondere Ernährung“ bestimmt sein (§ 1 Abs. 1 DiätVO). Davon zu unterscheiden sind Bestimmt für besondere Ernährung

<sup>1</sup> Verordnung über diätetische Lebensmittel, Neugefasst durch Bek. v. 28.4.2005, BGBl. I, S. 1161 1202. zuletzt geändert durch Art. 5 ÄnderungsVO v. 30.1.2008, BGBl. I, S. 132.

die allgemeinen *Lebensmittel*<sup>2</sup> (vgl. → Lebensmittelwerbung), einschl. der sog. Reform-Lebensmittel als naturnahe oder biologische Ernährung zur Gesundheitsvorsorge<sup>3</sup> sowie die → Nahrungsergänzungsmittel, für die Ergänzung der *allgemeinen* Ernährung in Anforderungssituationen (z.B. Sport, allgm. Stress, Fasten) durch die gezielte Zufuhr bestimmter Nährstoffe (z.B. Vitamine, Mineralstoffe) und sonstiger Stoffe mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung dienen (§ 1 NemV).

## 2. Definition

Bestimmung für bestimmte Verbrauchergruppen

Für eine „besondere Ernährung“ im Sinne der Diätverordnung ist ein Lebensmittel bestimmt, wenn es besonderen Ernährungserfordernissen (diätetische Zweckbestimmung) bestimmter Verbrauchergruppen entspricht, nämlich,

- Personen, die an einer Störung des Verdauungs- oder Resorptionsprozesses oder des Stoffwechsels leiden oder
- Personen, die sich in besonderen physiologischen Umständen befinden oder
- gesunde Säuglinge und Kleinkinder<sup>4</sup> (Anfangs- und Folgenahrung, Beikost<sup>5</sup>)

und

- es sich für den angegebenen besonderen Ernährungszweck eignet *und* mit einem Hinweis darauf in den Verkehr gebracht werden, dass sie für diesen Zweck geeignet sind,

und

- es sich auf Grund der besonderen Zusammensetzung oder des besonderen Verfahrens ihrer Herstellung deutlich von den allgemeinen Lebensmitteln unterscheidet.

Diätetisches Lebensmittel ist auch Kochsalzersatz, § 1 Abs. 5 DiätVO.

---

<sup>2</sup> § 2 Abs. 2 LFGB v. 1.9.2005, BGBl. I, S. 2616 in Verbindung mit EG-Verordnung Nr. 178/2002 v. 28.1.2002.

<sup>3</sup> Z.B. wertverbessertes Müsli, biologisches Gemüse, Naturreis, Vollkornegebäck.

<sup>4</sup> OLG Hamburg, Urt. v. 16.11.2000, Az 3 U 205/00, MD 2001, 431 – „Beikost“.

<sup>5</sup> Definition in § 1 Abs. 3 Nr. 1 DiätVO (Beikost) und Nr. 2 (Getreidebeikost).

### 3. Aufmachung/Kennzeichnung von Diätetika

Die spezielle Kenntlichmachung und Kennzeichnung von Diätetika ist in den §§ 15 bis 25 der DiätVO geregelt. Spezialregelung

Die Bestimmungen der Lebensmittelkennzeichnungsverordnung sowie der weiteren lebensmittelrechtlichen Regelungen (→ Lebensmittelwerbung) bleiben durch die Spezialregelung der DiätVO unberührt, sie sind also zusätzlich zu beachten.

### 4. Allgemeine Werbung

Ausschließlich Diätetika im Sinne der DiätVO dürfen mit Hinweisen auf eine diätetische Zweckbestimmung („diätetisch“) in den Verkehr gebracht oder beworben werden (§ 2 Abs. 1 DiätVO, Ausnahmen: § 2 Abs. 2 DiätVO).<sup>6</sup> Voraussetzungen

Die Werbung für Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs mit einem Hinweis „Gut für Ihre Frühjahrsdiät“ oder „Machen Sie mal wieder Diät mit unseren prima Kräuterwürfeln“, verstößt – unabhängig von einer Wertung nach §§ 11 LFGB und 5 UWG – gegen § 2 I 1 DiätVO. Entsprechendes gilt auch bei Produktbezeichnungen, die den Wortstamm „Diät-“ enthalten, z.B. „Diätplus“ oder „Kaloriendiät“. Unzulässige Aussagen

Aussagen für allgemeine Lebensmittel wie z.B. „Spezialnahrung für Kinder“, „Besonders wertvoll für Kinder“ oder „Gesundnahrung für Senioren“, „Für alte Menschen besonders zu empfehlen“, sind demzufolge verboten, denn es wird der Eindruck erweckt, die Lebensmittel dienen einem *besonderen* Ernährungszweck. Entsprechend sind die Angaben „Schonkost“, „schonend zubereitet“ zu bewerten (Ausnahmen: Krankenkost für Krankenhäuser, für Säuglinge und Kleinkinder geeignete Lebensmittel (§ 2 Abs. 2 DiätVO). Falscher Eindruck

#### 4.1. Säuglingsnahrung

Die Werbung für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung wird – neben §§ 2 Abs. 2 Nr. 1 u. 14 DiätVO – im Säuglingsnahrungswerbegesetz<sup>7</sup> (SNWG) speziell geregelt.<sup>8</sup> Spezialregelung

Danach ist es u.a. verboten, eine Absatzwerbung zu betreiben, die nicht die notwendigen Informationen über die bestimmungsgemäße Verwendung der Nahrung vermittelt oder darauf gerichtet ist, vom Gesetzliche Vorgaben

<sup>6</sup> Forstmann, „Arzneimittel, Lebensmittel, diätetische Lebensmittel und Nahrungsergänzungsmittel – Abgrenzung und Werbung“, GRUR 1997, 102 ff.

<sup>7</sup> SNWG v. 10.10.1994, BGBl I, S. 2846 ff.

<sup>8</sup> Siehe dazu: LG Münster, Urt. v. 25.10.2001, Az.: 24 O 174/01 – Bewerbung von Säuglingsanfangsnahrung mit Kinderbildern, §§ 3 II Nr. 5 SNWG, 1 UWG a.F.

Stillen abzuhalten. Die Begriffe „humanisiert“, „maternisiert“ oder entsprechende Angaben sind verboten. Die Werbung darf im Übrigen nur in wissenschaftlichen oder der Säuglingspflege gewidmeten Veröffentlichungen erscheinen. Die Abgabe von Warenproben ist nicht gestattet. Das Gesetz betont insbesondere die Vorzüge des Stillens und wendet sich damit gegen eine übermäßige, unsachliche werbliche Beeinflussung der Mutter zugunsten einer sog. Ersatznahrung.<sup>9</sup> Als unzulässiger Imagetransfer ist die Betonung des Ursprungs einer industriellen Ersatzmilch mit dem Hinweis „aus Muttermilch“ zu werten.

#### 4.2. Kalorienarme Ernährung zur Gewichtsverringering

Gesetzliche Anforderungen

Lebensmittel für kalorienarme Ernährung zur Gewichtsverringering (Schlankheitsmittel), sind mit dieser Kennzeichnung nur dann als Diätmittel statthaft, wenn sie als Ersatz für eine ganze Tagesration oder als Ersatz für eine oder mehrere Mahlzeiten im Rahmen der Tagesration bestimmt sind und einen begrenzten Energiegehalt sowie eine besondere Zusammensetzung aufweisen (§ 1 Abs. 4 DiätVO). Ansonsten unterliegen Schlankheits-Hinweise – wie bei allgemeinen Lebensmitteln – den Tatbeständen des § 2 Abs. 1 Nr. 2 DiätVO und § 6 NährwertkennzeichnungsVO, wonach es in der Werbung für Lebensmittel verboten ist, Bezeichnungen, Angaben oder Aufmachungen zu verwenden, die darauf hindeuten, dass ein Lebensmittel schlankmachende, schlankheitsfördernde oder gewichtsverringeringende Eigenschaften besitzt<sup>10</sup>. Weiter zu beachten – §§ 11, 12 LFGB bei sog. Diät-Produkten, wie z.B. Diät-Margarine mit Hinweisen auf deren diätspezifische Eigenschaften („cholesterinspiegel-senkende Wirkung“<sup>11</sup>, fettreduziert, zuckerfrei u.ä.).

#### 4.3. Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke

Definition

Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die sog. *bilanzierten* oder *ergänzend bilanzierten Diäten* sind Erzeugnisse, die auf besondere Weise verarbeitet oder formuliert werden und für die diätetische Behandlung von Patienten bestimmt sind.

<sup>9</sup> LG Hamburg, Urt. v. 1.2.2005, Az.: 312 O 1151/04, MD 2005, 986 – „Schutzkulturen aus Muttermilch“ (§§ 11 LFGB, 3 SäuglingsnahrungswerbeG, 3, 4 Nr. 11, 5 II Nr. 1 UWG).

<sup>10</sup> KG, Beschl. v. 12.3.1991, Az.: 5 W 7924/89, WRP 1991, 722 – Werbung für Schlankmittel.

<sup>11</sup> Vgl. OLG Hamburg, Urt. v. 26.9.2002, Az.: 3 U 58/02 – „Ernährungskongress“ (Bewerbung einer Halbfettmargarine mit „Experten empfehlen“).

Sie dienen der Ernährung von Personen („Patienten“) mit eingeschränkter, behinderter oder gestörter Fähigkeit zur Aufnahme, Verdauung, Resorption, Verstoffwechslung oder Ausscheidung gewöhnlicher Lebensmittel oder bestimmter darin enthaltener Nährstoffe, bzw. Metaboliten oder der Ernährung von Personen mit anderen medizinisch bedingtem Nährstoffbedarf, für deren diätetische Behandlung eine Modifizierung der normalen Ernährung, andere Lebensmittel für eine besondere Ernährung oder eine Kombination aus beiden nicht ausreichen.

### 5. Zweckbestimmung als Abgrenzungskriterium zu anderen Mitteln

Die Zweckbestimmung als diätetisches Lebensmittel ist maßgebend, wenn für ein Produkt sowohl eine Bewertung als Arzneimittel wie auch als diätetisches Lebensmittel Platz greifen kann.<sup>12</sup> Zuordnung

Die Abwägung, ob ein Mittel als Arzneimittel oder als diätetisches Lebensmittel zu betrachten ist, richtet sich danach, ob es eine objektive (ernährungsphysiologische) Eignung und Zweckbestimmung des Mittels gibt, nach der ein Ernährungszweck zumindest gleichwertig neben einem arzneilichen Nutzen steht *und* in welchem Umfang eine subjektive Zweckbestimmung für den Gebrauch des Stoffes als Nahrung oder als Arznei festzustellen ist (→ Lebensmittelwerbung). Arzneimittel oder Lebensmittel

Anders als bei der entsprechenden Differenzierung zwischen einem allgemeinen Lebensmittel und einem Arzneimittel, darf beim diätetischen Lebensmittel der *besondere* Ernährungszweck gem. § 1 DiätVO noch nicht ohne weiteres dazu führen, dass die Qualifizierung als Lebensmittel verneint wird, sofern es sich um diätspezifische Verwendungshinweise handelt. Gerade der Umstand, dass die Diätahrung auch als sog. Heilnahrung<sup>13</sup> – im Rahmen der diätetischen Zweckbestimmung – angesehen wird, lässt sich nicht zu einer subjektiven Verschiebung der Zweckbestimmung in den Arzneibereich heranzuführen (§ 3 Abs. 2 Nr. 2). Da im Grunde genommen die Diätbestimmung nahezu immer eine Zweckbestimmung im Sinne Keine Verschiebung zum Arzneimittel

<sup>12</sup> OLG Hamburg, Urt. v. 27.1.2005, Az.: 3 U 28/03, MD 2005, 389 – „Omega-3-Fettsäuren“ (§§ 4 Nr. 11 UWG, 1 Abs. 4 DiätVO, 2 Abs. 1 Arzneimittelgesetz); vgl. auch OLG München, Urt. v. 22.9.1994, Az.: 29 U 5162/94, WRP 1995, 139 – „Diätetisches Lebensmittel“.

<sup>13</sup> Im Sinne von Funktionsanomalien, insbesondere Stoffwechselstörungen, Überempfindlichkeiten (Allergien), Übergewicht, Mangelerscheinungen, sofern diese durch eine besondere Ernährung beeinflussbar sind, vgl. Zipfel, a.a.O., C 20 § 1 Rdnr. 31 – 45.

des § 2 Abs. 1 Nr. 1, 5 AMG hat, führen bei der Abgrenzung die Kriterien der Abgrenzung zwischen dem Arzneimittel und dem allgemeinen Lebensmittel mithin durch herkömmliche Zweckbestimmung nicht zu einem befriedigenden Ergebnis. Es ist daher der systematischen Auslegung der Normen des Arzneimittelgesetzes und der spezielleren DiätVO zu folgen, nach der ein Produkt, das die besonderen Voraussetzungen des Diätmittels, insbesondere in Form der bilanzierten Diät i.S.v. § 1 Abs. 4 a DiätVO erfüllt, als Lebensmittel und nicht als Arzneimittel zu qualifizieren ist<sup>14</sup>.

## 6. Modifiziertes Werbeverbot

Verbot für krankheitsbezogene Aussagen

Das Werbeverbot nach § 12 LFGB<sup>15</sup> (Verbot der krankheitsbezogenen Werbung) ist für Diätetika hinsichtlich der Verbote nach § 12 Abs. 1 Nr. 1 u. 7 – unter Maßgabe von § 3 DiätVO (Krankheitsbezogene, bzw. Schriften-Werbung) – eingeschränkt. Das bedeutet, dass es grundsätzlich verboten bleibt,

- mit Aussagen zu werben, die sich auf die Beseitigung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten beziehen (Nr. 1) oder
- mit Schriften oder schriftlichen Angaben, die dazu anleiten, Krankheiten mit Lebensmitteln zu behandeln,

es sei denn, es werden die angeführten zulässigen Aussagen im Ausnahmekatalog nach § 3 Abs. 2 Nr. 2, 3, 4 verwendet<sup>16</sup>, z.B. „Zur besonderen Ernährung bei Gicht im Rahmen eines Diätplans“ oder es handelt sich um den „besonderen medizinischen Zweck“ im Sinne des § 21 Abs. 2 Nr. 1 DiätV. Nach dieser Bestimmung ist ein Hinweis "zur diätetischen Behandlung von ..." ergänzt durch die Krankheit, Störung oder Beschwerden, für die das Lebensmittel bestimmt ist, anzugeben. Diese Angaben sollen jedoch in engem Zusammenhang mit dem Produkt, bzw. dessen Präsentation als Diätetikum und nicht aus dem Kontext der Angabenwiedergabe nach § 21 DiätV genommen werden (siehe unten 9.1.).

---

<sup>14</sup> OLG Hamburg, Urt. v. 27.1.2005, Az.: 3 U 28/03, MD 2005, 389 (393) – „Omega-3-Fettsäuren“ (§§ 4 Nr. 11 UWG, 1 Abs. 4 DiätVO, 2 Abs. 1 AMG).

<sup>15</sup> KG, Urt. v. 20.4.1995, Az.: 25 U 3499/94, MD 1995, 961 – Werbung für diätetisches Lebensmittel mit irreführenden und krankheitsbezogenen Aussagen. – „Stoffwechsel-Aktiv-Kapseln“ m.w.N.

<sup>16</sup> Vgl. OLG München, Urt. v. 7.11.2002, Az.: 29 U 4634/02, MD 2003, 98 – „Bilanzierte Diät“ – zur Frage, ob Gicht dem Anwendungsgebiet „Rheuma“ und „Arthrose“ und „entzündliche Erkrankungen der Gelenke“ entspricht.

Nach § 4 DiätVO sind Diätetika grundsätzlich nur in Fertigpackungen in den Verkehr zu bringen (s. FertigpackungsVO i.d.F. vom 8.3.1994<sup>17</sup>, die die Kennzeichnung der Füllmenge nach Art, Gewicht, Anzahl und Menge regelt sowie die Grundpreisangaben und die Herstellerangabe). Angaben, die nach den Bestimmungen über die „Besondere Kennzeichnung“ anzubringen sind, verstoßen auch dann nicht gegen § 12 LFGB, 3 DiätVO, wenn eigentlich verbotene krankheitsbezogene Aussagen darin enthalten sind.

Verpackung und notwendige Angaben

## 7. Pflichten bei Herstellung und Vertrieb

Die Herstellung diätetischer Mittel ist in bestimmten Fällen genehmigungspflichtig, § 11 DiätVO. Das Inverkehrbringen unterliegt grundsätzlich der Anzeigepflicht.

Genehmigung, Anzeige

### 7.1. Anzeigepflicht

Nach § 4a Abs. 1 DiätVO hat derjenige, der ein diätetisches Lebensmittel als Hersteller oder Einführer (Importeur) in den Verkehr bringen will, dies dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) anzuzeigen. Im Rahmen des Anzeigeverfahrens prüft das Bundesamt nicht mehr, ob das angezeigte Produkt die Anforderungen der Diätverordnung erfüllt. Seine Aufgabe besteht ausschließlich darin, die Anzeige unverzüglich dem Bundesministerium für Verbraucherschutz sowie den für die Lebensmittelüberwachung zuständigen Obersten Landesbehörden zu übermitteln. Eine Anzeige ersetzt nicht die Verpflichtung zur Einhaltung der lebensmittelrechtlichen Vorschriften und der Bestimmungen der DiätVO, was von den jeweils zuständigen Landesbehörden überwacht wird.

Inverkehrbringen

Ausgenommen vom Anzeigeverfahren sind folgende Gruppen von diätetischen Lebensmitteln (Anlage 8 zur DiätVO):

Ausnahmen

- Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung,
- Sonstige Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder,
- Lebensmittel mit niedrigem oder reduziertem Brennwert zur Gewichtsüberwachung,
- Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diäten),

<sup>17</sup> BGBl. I, S. 451; 1307; 21.8.1996, S. 1333; 28.7.2000, S. 1238,1992.

- Natriumarme Lebensmittel einschließlich Diätsalze, die einen niedrigen Natriumgehalt aufweisen oder natriumfrei sind,
- Glutenfreie Lebensmittel,
- Lebensmittel für intensive Muskelanstrengungen, vor allem für Sportler,
- Lebensmittel für Personen, die unter einer Störung des Glucosestoffwechsels leiden (Diabetiker).

Herstellung Für diese Lebensmittelgruppen kann es Einzelfallregelungen geben, die bei der zuständigen Behörde abzufragen sind.

## 7.2. Genehmigungspflicht

Erfordernis Genehmigungspflichtig ist die Herstellung bestimmter gesundheitlich sensibler Mittel nach § 11 DiätVO, so neben jodierten Lebensmitteln auch die Fertigung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diäten).<sup>18</sup>

Kriterien Die Genehmigung knüpft an persönliche Sachkunde und Zuverlässigkeit sowie an die sachlichen Voraussetzungen der Betriebsstätte.

## 8. Lebensmittel für kalorienarme Ernährung zur Gewichtsverringering

Anforderungen Diätetische Lebensmittel, die als Ersatz für eine ganze Tagesration oder anstelle einer oder mehrerer Mahlzeiten bestimmt sind (§ 1 Abs. 4 DiätVO), müssen die Voraussetzungen gemäß § 14a DiätVO erfüllen, d.h., es muss ein Mindestmaß an Vitaminen und Mineralstoffen enthalten sein (Anlage 17 zur DiätVO).

Vorgaben für die Werbung In der Werbung muss deutlich der Produktcharakter als diätetisches Lebensmittel gem. §§ 1 Abs. 4 u. 14a DiätVO erkennbar sein *und* die entsprechenden Eigenschaften des Mittels vorliegen, da ansonsten eine verbotene Werbung nach § 6 NährwertkennzeichnungsVO,

<sup>18</sup> 10. Verordnung zur Änderung der Diätverordnung v. 21.12.2001 (BGBl. v. 31.12.2001) als Maßnahme zur Umsetzung der Richtlinie 1999/21/EG der EU-Kommission v. 25.3.1999 über diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diäten), ABl. L91/29 v. 7.4.99



§§ 3, 5 UWG, § 3 HWG<sup>19</sup> (§ 11 LFGB) angenommen werden kann<sup>20</sup>.

### 8.1. Übergewicht und Werbung

Bei irreführenden oder nicht die Voraussetzungen des Diätmittels erfüllenden Kriterien sind zunächst die Voraussetzungen der §§ 11 u. 12 LFGB, ggf. § 6 NährwertkennzeichnungsVO zu prüfen. Ein Verstoß nach Arzneimittelgesetz (Zulassung) kommt nur dann in Betracht, wenn das Mittel objektiv kein Lebensmittel (Funktion!) ist, bzw. vom Verbraucher aufgrund seiner gesamten Aufmachung und Aussagen (Präsentation) als Arznei betrachtet wird<sup>21</sup>. Wird ein diätetisches Lebensmittel gemäß § 14a DiätVO nur aufgrund der Werbung vom Verkehr als Arzneimittel angesehen, lässt sich ein *allgemeines* Verbot, dafür zu werben, resp. es zu vertreiben nicht ohne weiteres auf §§ 3 UWG, 3a HWG, 21 AMG stützen. In das Verbot muss vielmehr die konkrete Werbung einbezogen werden<sup>22</sup>.

Maßgebliche  
Normen

Eine sog. **Trenndiät**, die mit den Hinweisen beworben wird: „Hilft dem ganzen Körper zu entfetten – Magen und Darm können Eiweiß und Kohlehydrate getrennt viel besser und leichter verwerten und komplett verdauen. Die Nährstoffe blockieren sich gegenseitig – der Effekt: das neue System der Trenndiät hilft ...“ ist zur Irreführung geeignet.<sup>23</sup>

Irreführende  
Aussagen

<sup>19</sup> § 3a HWG kommt bei der Lebensmittel-Werbung, einschl. Diätwerbung, nur dann zur Anwendung, wenn aufgrund tatsächlicher Feststellungen die Voraussetzungen der Werbung für ein nicht zugelassenes Arzneimittel anzunehmen sind. In diesem Fall kommt § 11 LFGB nicht zur Anwendung, denn ein Mittel kann (nur) entweder Lebensmittel oder Arzneimittel sein. Im Übrigen müssen stets die Voraussetzungen nach § 1 HWG vorliegen.

<sup>20</sup> OLG Hamburg, Urt. v. 13.9.2001, Az.: 3 U 55/01, MD 2002, 155 – „Schlankmachende Lebensmittel – Pressehaftung“; LG Hamburg, Urt. v. 17.11.2000, Az.: 406 0 123/00, MD 2001, 229, – „Jahrtausend-Methode gegen Übergewicht“, eingehend auch zur Vereinbarkeit von § 6 NKV mit dem Europarecht; KG, Beschl. v. 12.3.1991, Az.: 5 W 7924/89, WRP 1991, 722 – „Schlankheitsmittel“ (§ 7 a.F. = § 6 NährwertkennzeichnungsVO); LG Berlin, Urt. v. 7.5.1991, Az.: 15 O 190/91, MD 1991, 777 – „Schlankmacher-Gelee P“.

<sup>21</sup> BGH, Urt. v. 11.7.2002, Az.: I ZR 273/99, MD 2002, 817 stellt klar und bestätigt, dass für die Qualifizierung der Präparate die Präsentation auf den Verkaufspackungen selbst maßgeblich ist und nicht deren Bewerbung in Verkaufskatalogen oder Zeitschriften; KG, Urt. v. 20.4.1995, Az.: 25 U 3499/94, MD 1995, 961 – Werbung für diätetisches Lebensmittel mit irreführenden und krankheitsbezogenen Aussagen, m.w.H. – „Stoffwechsel-Aktiv-Kapsel“.

<sup>22</sup> OLG Hamburg, Urt. v. 7.2.2002, Az.: 3 U 150/02, MD 2002, 487 – „Navol“.

fe, bzw. negative Kalorien (**Fettbrenner**) enthalten, werden sie vielfach als Arzneimittel eingestuft<sup>24</sup>, wobei dieser Umstand maßgeblich auf einer Gesamtbetrachtung des Produktes und seiner Werbung beruhen muss (Präsentation und Funktion). Stellt man maßgeblich nur auf die ernährungsphysiologische Komponente eines Stoffes ab, so ist diese Einstufung falsch und unter Auslegung des Maßstabs EG-richtlinienkonformer Auslegung korrekturbedürftig.<sup>25</sup>

Zweckbestimmung

Nach einer Entscheidung des LG Darmstadt handelt es sich bei **Kautabletten**, die formal („theoretisch“) die Kriterien des § 14a DiätVO erfüllen, gleichwohl nicht um ein diätetisches Lebensmittel i.S.d. § 14a DiätVO, wenn das Produkt nicht dazu *bestimmt* ist, als Ersatz für eine vollwertige Mahlzeit aufgenommen zu werden<sup>26</sup>, sondern derart beschrieben wird, dass man je nach Hungergefühl fünf Kautabletten mit 1/4 Liter Wasser einnehmen solle, der erforderliche Inhaltswert aber erst nach der Einnahme von 45 Kautabletten und 2,25 Liter Wasser erreicht wird. Entscheidend für die Bewertung des Mittels sei die Werbung u.a. als „Schlankheitsmittel“, die Aufmachung (Darreichungsform) und der Vertriebsweg.<sup>27</sup>

Produktvorgaben

Ein allgemeines Verbot, für ein diätetisches Lebensmittel gemäß § 14a DiätVO mit dessen schlankmachender oder gewichtsreduzie-

<sup>23</sup> LG Berlin, Urt. v. 28.8.1996, MD 1996, 1141 zu §§ 17 I Nr. 5 LMBG a.F., 3 UWG a.F.; LG Berlin, Urt. v. 22.5.1996, MD 1996, 1036 zu §§ 17 I Nr. 5 LMBG a.F., 3 UWG; KG, Urt. v. 12.9.1994, Az.: 25 U 3069/94, WRP 1994, 871 = MD 1994, 1097 – Werbung für eine Diät „richtig abgespeckt mit Genuß“; LG Berlin, Urt. v. 7.7.1994, MD 1994, 950 – „Diät-Programm“; LG Berlin, Urt. v. 7.9.1993, MD 1994, 101 – „Leckerer Diät-Drink – in 9 Wochen 27 Pfund abgenommen“.

<sup>24</sup> OLG Naumburg, Urt. v. 8.10.1996, Az.: 7 U 151/96, MD 1996, 1228 („Natur-Sattmacher HCA“); LG Darmstadt, MD 1997, 658, Werbung für Kautabletten mit dem Hinweis „Nasch den Hunger weg“; Einstufung als Lebensmittel: KG, Urt. v. 10.4.1995, Az.: 25 U 6227/93, MD 1995, 971 – „Schlank-Dragees“ („Leichter schlank mit Pflanzenkraft“, §§ 17 I Nr. 5a, 18 I Nr. 1 LMBG a.F.).

<sup>25</sup> Forstmann, a.a.O., S. 105, Nr. 6 m.w.N., insbesondere in Fn. 14.

<sup>26</sup> Magenfüller sind seit der L-Carnitin-Entscheidung des BGH, Urt. v. 10.2.2000, Az.: I ZR 97/98, GRUR 2000, 528. kaum noch als (Funktions-)Arzneimittel einzu-stufen; vgl. auch vgl. OLG Köln, Urt. v. 11.4.2001, Az.: 6 U 228/00, MD 2001, 1009, „Gewichtsreduktion“ (Aufquellmittel zur Hervorrufung eines Sättigungsgefühls); umfassend: Meisterernst, „Zur Abgrenzung von Arzneimitteln und Lebensmitteln – die L-Carnitin Entscheidung des BGH und ihre Folgen“, in GRUR 2001, 111 ff; Köhler, „Die neuen europäischen Begriffe und Grundsätze des Lebensmittelrechts“, GRUR 2002, 844 ff.; siehe dazu Forstmann, a.a.O. (Fn. 3) S. 103; vgl. BGH, Urt. v. 26.6.2008, Az.: I ZR 112/08, MD 2008, 845 – HMB-Kapseln (L-Carnitin-Kautabletten), im Anschluss an EuGH, Urt. v. 15.11.2007, Az.: C-319/05, GRUR 2008, 271 – „Knoblauchkapseln“- und BGH, Urt. v. 26.6.08, Az.: I ZR 61/05 – MD 2008 838 - „L-Carnitin II“.

<sup>27</sup> LG Darmstadt, Urt. v. 26.2.1997, Az.: 22 O 30/07 MD 1997, 658 – „Nasch den Hunger weg“, §§ 2, 21 AMG, 3a HWG, 14a DiätVO.

render Wirkung zu werben, ist nicht nach § 6 NKVO festzulegen, weil danach kein Werbeverbot besteht, wenn derartige Lebensmittel zur Verwendung als Tagesration (§ 1 Abs. 4 DiätVO) dienen.<sup>28</sup> Bei einem als „Diätetisches Lebensmittel zur unterstützenden Behandlung bei Übergewicht“ ausgelobten Produkt, müssen Nährstoffe in erheblicher Menge vorhanden sein, so dass es einen Beitrag zur Ernährung (objektiv) erbringen kann, andernfalls liegt schon kein Diätmittel im Sinne der Grunddefinition nach § 1 Abs. 2 DiätVO vor. Die Werbung als „diätetisches Lebensmittel“ ist in diesen Fällen irreführend.<sup>29</sup>

## 8.2. Bilanzierte Diät/Vollständige/Ergänzende bilanzierte Diät

Die *bilanzierte Diät* im Sinne des § 14b Abs. 1 DiätVO ist eine Ernährungsform für besondere medizinische Zwecke gemäß § 1 Abs. 4a DiätVO.

Ernährung für besondere medizinische Zwecke

Sie steht als **vollständige bilanzierte Diät** im Sinne des § 14b Abs. 2 DiätVO nicht neben oder anstelle einer Nahrungsration (wie bei § 14a DiätVO), sondern ersetzt diese vollständig. Es bedarf daher für diese Form der Nahrung einer besonderen gesetzlichen Grundlage, die sich an den besonderen Ernährungsbedürfnissen des Konsumenten orientiert (Zusatzstoffregelung/Mindest- und Höchstmengen).

§ 14b Abs. 3 DiätVO befasst sich mit der **ergänzenden bilanzierten Diät**, d.h. der kontrollierten zusätzlichen, *bestimmten* Nahrungszufuhr, die mithin nicht bedarfsdeckend ist, sondern lediglich einen unterstützenden Charakter für eine besondere Ernährung innehat.

**Beispiel:** Mineralstoffe, Spurenelemente und Vitamine in Pulver-, Kapsel- oder Festform, soweit die Mindest-/Höchstmenge gemäß *Anlage 6* zu § 14b DiätVO nicht überschritten wird (Verzehrempfehlung).

Soweit jedoch besondere Ernährungserfordernisse eine entsprechende Bedarfsanpassung notwendig machen, kann von den einzuhaltenen Höchst- und Mindestmengen abgewichen werden (§ 14b Abs. 5). Die Kennzeichnung des Lebensmittels muss dann einen Hinweis auf diese Abweichung sowie die Begründung hierfür enthalten, z.B. „*Der Gehalt an den Vitaminen B6, B12 und Folsäure*

Kennzeichnung

<sup>28</sup> OLG Hamburg, Urt. v. 7.2.2002, Az.: 3 U 150/02, MD 2002, 487 – „Navol“.

<sup>29</sup> LG Düsseldorf, Urt. v. 11.1.2006, Az.: 12 O 165/05, MD 2006, 357 – „Diätetisches Lebensmittel zur unterstützenden Behandlung bei Übergewicht“ (§§ 3, 4 Nr. 11 UWG, 2 Abs. 1 Nr. 1 b DiätVO, 2 Abs. 2 LFGB).

*übersteigt die empfohlenen Höchstwerte, da dies für den ernährungsmedizinischen Zweck notwendig ist.“* Vielfach wird die mengenmäßige Bedarfsanpassung nach § 14 b Abs. 5 DiätVO regelmäßig erforderlich sein, um dem jeweils angestrebten besonderen Ernährungszweck zu entsprechen.<sup>30</sup>

### 8.3. Abgrenzungen

Alternativen

Abzugrenzen ist diese Form des diätetischen Lebensmittels vom Nahrungsergänzungsmittel und vom Arzneimittel.

Nahrungsergänzungsmittel und Arzneimittel

Mit dem Nahrungsergänzungsmittel ist eine überlappende (duale) Zweckbestimmung ebenso möglich, wie mit dem Arzneimittel. Da es sich beim Nahrungsergänzungsmittel jedoch um ein *allgemeines* Nahrungsmittel handelt (§ 1 Abs. 1 NemV), ist eine Abgrenzung bereits nach der Grunddefinition gemäß § 1 DiätVO („besondere Ernährung“) möglich. Im Übrigen wäre das Nahrungsergänzungsmittel nicht mit den besonderen Eigenschaften des Diätmittels (§ 3 Abs. 2 DiätVO) zu bewerben, ohne dadurch die Grenzen der §§ 11, 12 LFGB, 2 AMG zu überschreiten, so dass dieser Bereich keine eigentlichen rechtlichen Schwierigkeiten bereitet. Zur Unterscheidung: Das Lebensmittel nach § 14b DiätVO muss seine Zweckbestimmung gemäß § 1 Abs. 1 und 4a DiätVO haben und u.a. die Personengruppen (Patienten) angeben, für die diese Nahrung bestimmt ist.

Bei der Abgrenzung zum Arzneimittel ist nach der Zweckbestimmung und der Systematik der Normen (siehe oben 4) aber auch dann von einem diätetischen Mittel auszugehen, wenn eigentlich die Voraussetzungen des Arzneimittels nach § 2 AMG vorliegen.

Bilanzierte Diäten bezwecken begrifflich eine diätetische Behandlung von krankhaften Beschwerden, denn die Ernährung von kranken Patienten mit besonderen Ernährungsbedürfnissen hat vielfach auch eine krankheitsheilende oder lindernde, zumindest aber verhütende Wirkung. Daraus ist zu folgern, dass zur Abgrenzung der Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke von den Arzneimitteln nicht auf die Wirkaussagen abgestellt werden kann. Maßgebend ist vielmehr die Zufuhr von Nährstoffen sowie der Stoffe, die für die Verwertung dieser Nährstoffe in der besonderen physiologischen Situation, in der sich die Patienten befinden, erforderlich

<sup>30</sup> Vgl. OLG Karlsruhe, Urt. v. 30.9.2004, Az.: 4 U 30/04, MD 2004, 1248 (1251) – „Ergänzende bilanzierte Diät“ (§§ 1 Abs. 4 a, 14b Abs. 1, 3, 21 Abs. 2 DiätVO).

sind<sup>31</sup>. Solche Stoffe sind zwar Stoffe zur Beeinflussung der menschlichen Körperfunktionen im Sinne des Art. 1 Nr. 2 Richtlinie 2001/87/EG, bzw. § 2 AMG, ihre Zweckbestimmung besteht jedoch darin, durch *Modifizierung der normalen Ernährung einem medizinisch bedingten Nährstoffbedarf zu dienen*.<sup>32</sup> Es handelt sich damit nicht um Arzneimittel, sondern diätetische Lebensmittel. Dabei ist zu beachten, dass bilanzierte Diäten nach § 21 Abs. 2 Nr. 2 DiätVO nur in den Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie u.a. eine Beschreibung der Eigenschaften und Merkmale, denen das Lebensmittel seine Zweckbestimmung verdankt, enthalten<sup>33</sup>, so dass aus solchen Angaben kein zwingender Schluss auf das Vorliegen eines Arzneimittels getroffen werden kann.<sup>34</sup>

#### 8.4. Werbung

Unabhängig von der Charakteristik des Produktes, ist auch das diätetische Lebensmittel nach § 14b DiätVO den Grundsätzen der wahrheitsgemäßen Werbung, insbesondere in Bezug auf die ausgelobten Wirkungen „für besondere medizinische Zwecke“ unterworfen. Insbesondere hier gewinnt die Frage nach den **Belegen der Wirksamkeit** der Inhaltsstoffe durch allgemein anerkannte wissenschaftliche Daten und nach der Beweisführung an Bedeutung.

Wissenschaftliche  
Nachweise

Aus der Rechtsprechung zur gesundheitsbezogenen Werbung (§ 12 LFGB<sup>35</sup>) ergibt sich, dass es Sache der auf Unterlassung in Anspruch genommenen Partei ist, die wissenschaftliche Absicherung der Wirksamkeit ihres Produktes zu beweisen, bzw. glaubhaft zu machen.<sup>36</sup>

Unbestrittener  
Erkenntnisstand

<sup>31</sup> Vgl. OLG Karlsruhe, Urt. v. 30.9.2004, Az.: 4 U 30/04, MD 2004, 1248 – „Ergänzende bilanzierte Diät“ (§§ 1 IV a, 14b I, III, 21 II DiätVO): „Der Bezeichnung eines Produktes als „ergänzende bilanzierte Diät“ steht nicht entgegen, dass das Mittel keine Makronährstoffe enthält“; anderer Auffassung: BgVV (Bundesinstitut für den gesamten Verbraucherschutz) in einer Stellungnahme v. 4.9.2002.

<sup>32</sup> OLG Hamburg, Urt. v. 27.1.2005, Az.: 3 U 28/03, MD 2005, 389 (393) – „Omega-3-Fettsäuren“ (§§ 4 Nr. 11 UWG, 1 Abs. 4 DiätVO, 2 Abs. 1 AMG).

<sup>33</sup> Vgl. Kügel, „Die ergänzende bilanzierte Diät für besondere medizinische Zwecke“, ZLR 2003, S. 265 ff. (281, 288).

<sup>34</sup> Vgl. BGH, Urt. V. 14.1.2010, Az.: I ZR 67/07 „Zimtkapseln I“, MD 2010, 239 und BGH, Urt. V. 14.1.2010, Az.: I ZR 138/07 „Zimtkapseln II“, MD 2010, 243

<sup>35</sup> Vgl. OLG Karlsruhe, Urt. v. 8.3.2006, Az.: 6 U 126/05, MD 2006, 612 – „Kollagen-Hydrolysat“.

<sup>36</sup> OLG Karlsruhe, Urt. V. 10.2.2011, Az.: 4 U 49/10, „Ergänzende bil. Diät – Wirksamkeitsnachweis“ (bei Kombinationsmitteln), MD 2011, 522; OLG Karlsruhe, Urt. v. 30.9.2004, Az.: 4 U 30/04, MD 2004, 1248 (1253) – „Ergänzende bilanzierte Diät“ (§§ 1 Abs. 4a, 14b Abs. 1, 3, 21 Abs. 2 DiätVO) m.w.N auf die Rechtsprechung.

In diesem Zusammenhang ist es unbedenklich, auf allgemeine wissenschaftliche Studien zur Wirkung des Lebensmittels zurückzugreifen. Es muss jedoch glaubhaft gemacht, bzw. unter Beweis gestellt werden, dass dem jeweiligen Mittel die ausgelobten Wirkungen auch tatsächlich zukommen. Eine allgemeine Anerkennung wissenschaftlicher Daten liegt in diesem Zusammenhang nicht schon dann vor, wenn keine überwiegende Mehrheit von wissenschaftlichen Untersuchungen und Stimmen aus den Fachkreisen die Wirksamkeit eines Lebensmittelstoffs als ausgeschlossen ansieht oder wenigstens als gering beurteilt. Es kommt darauf an, dass die Wirksamkeit für den ausgelobten diätetischen Zweck anhand eines als unbestritten anzusehenden wissenschaftlichen Erkenntnisstandes begründbar ist.<sup>37</sup> Dieses strenge Erfordernis beruht vornehmlich auf der Richtlinie 1999/21/EG der Kommission vom 25.3.1999 über diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke<sup>38</sup>, die mit § 14 b DiätVO in das nationale Recht wirksam einbezogen wurde.

Liegt eine **Nährstoffkombination** vor, kann nicht allein auf die Nachweise zu den einzelnen Komponenten abgestellt werden. Es ist vielmehr ein Nachweis in Bezug auf das Zusammenwirken der einzelnen Inhaltssubstanzen unter Berücksichtigung etwaiger Neutalisierungen oder Gegenanzeigen zu erbringen<sup>39</sup>.

## 9. Besondere Kennzeichnung, §§ 20 – 25 DiätVO

§§ 21, 21a DiätVO regeln die besonderen Kennzeichnungen der bilanzierten Diäten gem. § 14 b DiätVO. Danach müssen u.a. Hinweise angebracht sein, z.B. „Wichtiger Hinweis – unter ärztlicher Aufsicht verwenden“. Die Vorgaben der DiätVO sind wörtlich zu befolgen. Verniedlichende, eher harmlose Formulierungen, wie z.B. „Bitte beachten“ oder „Unsere freundliche Empfehlung“ genügen nicht. Nach § 21 Abs. 4 DiätVO ist eine Gebrauchsanweisung anzubringen, wenn diese für die sachgerechte Zubereitung, Verwendung und Lagerung des Lebensmittels nach Öffnen der Fertigpackung erforderlich ist.

<sup>37</sup> Zu den hohen Anforderungen wissenschaftlichen Belegs auch: OLG München, Urt. v. 17.11.2005, Az.: 29 U 4024/03, MD 2006, 99 – „Bilanzierte Diät“.

<sup>38</sup> Vgl. Kügel, „Die ergänzende bilanzierte Diät für besondere medizinische Zwecke“, ZLR 2003, S. 265 ff. (277), zur wirksamen Einbeziehung in nationales Recht, dazu auch: OLG München, Urt. v. 17.11.2005, Az.: 29 U 4024/03, MD 2006, 99 (103) – „Bilanzierte Diät“.

<sup>39</sup> OLG Karlsruhe, Urt. V. 10.2.2011, Az.: 4 U 49/10, „Ergänzende bilanzierte Diät“ – Wirksamkeitsnachweis einer Nährstoffkombination, MD 2011, 522 mwN

### 9.1. Medizinische Zweckbestimmung

Für diätetische Lebensmittel, die zur Verwendung als bilanzierte Diät bestimmt sind, ist nach § 21 Abs. 1 DiätVO die Bezeichnung „Diätetisches Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (Bilanzierte, bzw. ergänzende bilanzierte Diät)“ die Verkehrsbezeichnung im Sinne der Lebensmittel-KennzeichnungsVO (§ 4).

Vorge-  
schriebene  
Bezeichnung

Nach § 21 Abs. 2 DiätVO dürfen solche Lebensmittel ferner nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie die vorgeschriebenen erläuternden Angaben (Abs. 2 Nr. 1 – 9) enthalten, insbesondere den Hinweis: „zur diätetischen Behandlung von ...“, ergänzt durch die Krankheit, Störung oder Beschwerden, für die das Lebensmittel bestimmt ist.

Diese eigentlich dem Schutz und der Information des Verbrauchers dienende medizinische Zweckbestimmung, die in bestimmten berechtigten Fällen Ausnahmetatbestände vom Verbot krankheitsbezogener Lebensmittelwerbung festlegt, wird verstärkt zur Umgehung der Schutzbestimmung des § 12 LFGB benutzt. In zunehmendem Maße haben sich daher Gerichte mit Fragen der Charakteristik, resp. Statthaftigkeit der Kennzeichnung „ergänzender diätetischer Lebensmittel“ zu befassen.

### 9.2. Beispiele aus der Rechtsprechung:

*Wechseljahresbeschwerden* mit folgenden Packungshinweisen: „für gesunde Knochen“, „unterstützen das Wohlbefinden in den Wechseljahren“ und Gebrauchsinformationen: „dient der Verbesserung der Calciumaufnahme im Körper...“, „wertvoller Begleiter für Frauen mit Beschwerden wie Hitzewallungen, Schweißausbrüchen, Erschöpfung...“<sup>40</sup>. Die Werbung ist unzulässig, weil ein Wirksamkeitsnachweis nicht erbracht werden kann.

*Gesunder Blutdruck* – zur diätetischen Behandlung von Bluthochdruck mit der Zweckbestimmung „...zur Behandlung von Frühstadien der Arterienverkalkung (allgemeine arterielle Sklerose), Bluthochdruck, erhöhtem Homocysteinspiegel sowie gestörten Gefäßfunktionen bei Diabetes mellitus“. Die Werbung für eine Amino-Vitamin-Kombination ist unzulässig, weil die Kennzeichnungen nach § 21 nicht umgesetzt werden und insoweit ein Verstoß gegen § 12 LFGB vorliegt.<sup>41</sup>

<sup>40</sup> LG Frankfurt am Main, Urt. v. 22.6.2007, Az.: 2-03 O 438/06, MD 2007, 880 – „Rotklee-Isolavone“

<sup>41</sup> LG Bielefeld, Urt. v. 12.8.2008, Az.: 10 O 36/08, MD 2008, 1083 – „Arginin plus“

*Senkung eines hohen Homocysteinspiegels* durch eine hochdosierte Kombination der Vitamine B6, B12 und Folsäure und Aufzeigen der dadurch zu vermeidenden Folgeerkrankungen (Krankheitsbilder), ist unzulässig. Die Werbung stehe nicht im Spannungsfeld zwischen § 12 LFGB und 21 DiätVO, da die Voraussetzungen des § 21 DiätVO nicht erfüllt seien<sup>42</sup>.

*Autor: Otto D. Dobbeck*<sup>43</sup>

---

<sup>42</sup> OLG München, Urt. v. 22.2.2007, Az.: 6 U 2158/06, MD 2007, 500 – „Ergänzende bilanzierte Diät (Vit. B+Folsäure)“

<sup>43</sup> Rechtsanwalt in Hamburg, ra-hamburg@t-online.de