

# Nahrungsergänzungsmittel

**Nahrungsergänzungsmittel sind spezielle Lebensmittelzubereitungen in besonderer Darreichungsform für die zusätzliche Aufnahme von Nährstoffen und anderen Zutaten zur ergänzenden Anreicherung der täglichen Nahrung.<sup>1</sup> Übersicht**

1.	Begriff .....	1
2.	Rechtliche Einordnung .....	2
2.1.	Eingrenzung .....	2
2.2.	Zutaten .....	3
2.3.	Andere Mittel .....	6
3.	Eigenschaften des Nahrungsergänzungsmittels .....	7
3.1.	Ernährungszweck .....	8
3.1.1.	Aufmachung u. Aussagen zum Produkt .....	8
3.1.2.	Stoffmenge/Zutatenpräsenz/Dosierung .....	11
3.2.	Eignung zur Nahrungsergänzung .....	13
3.2.1.	Nährstoffe.....	13
3.2.2.	Sonstige Stoffe .....	14
3.3.	Darreichungsform .....	15
4.	Kennzeichnung.....	15
5.	Inverkehrbringen .....	17
6.	Übergangsregelung .....	18
7.	Rechtsprechung .....	18
7.1.	Die Grundsatzentscheidungen.....	19
7.2.	Aus der Praxis zur Abgrenzung .....	21

## 1. Begriff

Das Nahrungsergänzungsmittel wird nach der Nahrungsergänzungsmittel-Verordnung (NemV)<sup>2</sup> als Lebensmittel definiert, das

- dazu bestimmt ist, die allgemeine Ernährung zu ergänzen,
- ein Konzentrat von Nährstoffen oder sonstigen Stoffen mit

Lebensmittel  
in spezieller  
Darreichungsform

<sup>1</sup> Zipfel, Lebensmittelrecht, Band II, C 100 § 1 Rdnr. 37b („Nahrungsergänzungsmittel sind begrifflich Lebensmittel“); vgl. Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates v. 10.6.2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel, insbes. L 183/51 Ziffer (6); vgl. Richtlinie 77/94/EWG v. 21.12.1976, ABl Nr. L 26/55 und Artikel 1 der Richtlinie zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind, vom 3.5.1989.

<sup>2</sup> Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel und zur Änderung der Verordnung über vitaminisierte Lebensmittel v. 24.5.2004, Artikel 1, BGBl I,1011 ff.

ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung allein oder in Zusammensetzung darstellt *und*

- in dosierter Form, insbesondere in Form von Kapseln, Pastillen, Tabletten, Pillen und anderen ähnlichen Darreichungsformen, Pulverbeuteln, Flüssigampullen, Flaschen mit Tropfeinsätzen und ähnlichen Darreichungsformen von Flüssigkeiten und Pulvern zur Aufnahme in abgemessenen kleinen Mengen, in den Verkehr gebracht wird.

## 2. Rechtliche Einordnung

Umsetzung  
von EU-  
Recht

Die NemV vom 24.5.2004<sup>3</sup> setzt die EU-Richtlinie 2002/46/EG vom 10.6.2002<sup>4</sup> um, nach der „zunächst spezifische Vorschriften für Vitamine und Mineralstoffe festgelegt wurden, die als Zutaten für Nahrungsergänzungsmittel verwendet werden“<sup>5</sup>. „Spezifische Vorschriften über andere Nährstoffe als Vitamine und Mineralstoffe oder über andere Stoffe mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung, die als Zutaten von Nahrungsergänzungsmittel Verwendung finden, sollen nach der Bestimmung für den EWR zu einem späteren Zeitpunkt festgelegt werden, sofern ausreichende und sachgerechte wissenschaftliche Daten über diese Stoffe vorliegen“.<sup>6</sup>

Übergangs-  
regelung

Bis zum Erlass derartiger spezieller Gemeinschaftsvorschriften – so die EU-Richtlinie – und unbeschadet der Bestimmungen des EG-Vertrags<sup>7</sup> – können die nationalen Bestimmungen über Nährstoffe oder andere Stoffe mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung, die als Zutaten von Nahrungsergänzungsmitteln Verwendung finden und für die keine speziellen Gemeinschaftsvorschriften erlassen wurden, angewendet werden.

### 2.1. Eingrenzung

Dosiertes  
Lebensmit-  
telkonzentrat

Die NemV stellt zunächst keine abschließende Regelung über Nahrungsergänzungsmittel insgesamt dar, sondern behandelt auf der Grundlage der EG-Richtlinien-Umsetzung speziell die „**Nährstoffe**“, die nach § 1 Abs. 2 NemV als „Vitamine und Mineralstoffe,

<sup>3</sup> S. dazu EuGH, Urt. v. 12.7.2005, Az.: C-154/04 und C-155/04, wo der EuGH die Gültigkeit der Gemeinschaftsrichtlinie über Nahrungsergänzungsmittel bestätigt.

<sup>4</sup> ABl. (EG) L 183, 51.

<sup>5</sup> Richtlinie 2002/46/EG, Einleitung Ziff. 7.

<sup>6</sup> Richtlinie 2002/46/EG, Einleitung Ziff. 8.

<sup>7</sup> Insbesondere Artikel 95 des Vertrages zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft.

einschließlich Spurenelemente“ definiert werden. Die NemV beschreibt zudem das Nahrungsergänzungsmittel über diesen Bereich hinaus selber als ein Lebensmittel mit „**sonstigen Stoffen**“ (§ 1 Abs. 1 Nr. 2), so dass – zumal die NemV (noch) keine mengenmäßige Festlegung der gelisteten Stoffe enthält – durch die NemV vom Mai 2004 für die bisherigen Nahrungsergänzungsmittel keine grundlegende Änderung hinsichtlich der Inhaltsstoffe/Zutaten eintritt. Es wird zudem insbesondere durch die Beschreibung der **Darreichungsform** als dosiertes Lebensmittelkonzentrat eindeutig festgeschrieben, dass Nahrungsergänzungsmittel Lebensmittel sind, deren Präsentation und Funktion sich im Bereich der NemV bewegen muss. Andernfalls ist vom sonstigen allgemeinen, bzw. vom diätetischen Lebensmittel auszugehen oder es liegt ein Arzneimittel, bzw. ein Medizinprodukt vor.

## 2.2. Zutaten

Auch ohne dass die NemV die Diktion der EG-Richtlinie in Bezug auf die einzelnen Komponenten als „Zutaten“ übernommen hat, ist aufgrund der Lebensmittel-Zusatzstoffdefinition im Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (§ 2 Abs. 3 LFGB) davon zugehen, dass die einzelnen Wirkbestandteile des Nahrungsergänzungsmittels „Zutat“ des jeweiligen Mittels sind. Dies gilt auch angesichts der eigentlich widersprüchlichen Bezeichnung der Vitamin- und Mineralstoffverbindungen gemäß Anlage 2 zur NemV als „Zusatzstoffe“ (§ 3 Abs. 2 - 4) – wogegen die Bezugnahme auf die Nährstoffe in der Anlage 1 zur NemV von zugelassenen Stoffen spricht (§ 3 Abs. 1). Im Übrigen gibt es in der Anlage 2 zur NemV eine Regelung zu Vitamin- und Mineralstoffverbindungen, die gemäß § 3 Abs. 3 NemV nur durch andere *gleichartige* Zusatzstoffe im Sinne des LFGB ergänzt werden darf.

Einordnung  
der Wirkbe-  
standteile

Während damit die Nährstoffe und die Vitamin- und Mineralstoffverbindungen abschließend reglementiert sind, gibt es für *sonstige Stoffe* mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung allein oder in Zusammensetzung (noch) keine normierte Auflistung. Die in der NemV eigentlich systemwidrige Gleichstellung der „Vitamin- und Mineralstoffverbindungen“ des Nahrungsergänzungsmittels mit Zusatzstoffen im Sinne des LFGB (§ 3 Abs. 2 - 4 NemV) beruht insoweit auch lediglich auf der Überlegung des deutschen Gesetzgebers, die bisherige Systematik des Lebensmittelrechts nicht zu durchbrechen und sich einen Erlaubnisvorbehalt auch für die Stoffe zu bewahren, die zur Zeit noch nicht in der Anlage 1 als zu-

Sonstige  
Stoffe

gelassene und in der Anlage 2 als zulassungspflichtige Zusatzstoffe gelistet sind.

Die Behandlung solcher Stoffe als Zusatzstoff steht dabei im Widerspruch zur europäischen Nahrungsergänzungsmittel-Richtlinie 2002/46/EG, die erläutert, dass Nahrungsergänzungsmittel eine „breite Palette von Nährstoffen *und anderen Zutaten* enthalten können, unter anderem, aber nicht ausschließlich, Vitamine, Mineralstoffe, Aminosäuren, essentielle Fettsäuren, Ballaststoffe und verschiedene Pflanzen und Kräuterextrakte.“<sup>8</sup>

Durch die Verknüpfung der Stoffe gemäß Anlage 2 der NemV mit den Zusatzstoffen i.S.d. LFGB ist daher nicht schon davon auszugehen, dass Nahrungsergänzungsmittel als solche nur aus zugelassenen Stoffen, bzw. Zusatzstoffen bestehen dürften.

Nicht zulassungspflichtige Stoffe

Dies wäre auch aufgrund der Charakteristik des Nahrungsergänzungsmittels als *Komposition von Zutaten* – anlehnend an die Gruppe der Funktionsnahrungsmittel (*Functional Food*) und damit als neuartige Lebensmittelvariante i.S.d. EG-Richtlinie falsch. Einzelne Bestandteile - ausgenommen die in Anlage 1 und Anlage 2 genannten und ihnen gleichstehende Stoffverbindungen – sind demnach nicht als zulassungspflichtige Zusatzstoffe im Sinne des LFGB (§ 2 Abs. 3) zu betrachten. Eine Auslegung der Art, dass alle Bestandteile eines Nahrungsergänzungsmittels zugelassen werden müssten, bzw. nur zugelassene Stoffe hierfür zu verwenden sind, wäre eine atypische Restriktion, die bis hin zur unverhältnismäßigen Strafbarkeit von Herstellern und Anbietern<sup>9</sup> führte.<sup>10</sup> Die richtlinienkonforme Interpretation der NemV und des LFGB – EU-Recht ist gegenüber dem LFGB das höherrangige Recht<sup>11</sup> – öffnet keinen Spiel-

<sup>8</sup> Richtlinie 2002/46/EG, Einleitung Ziff. 6.

<sup>9</sup> §§ 2, 11, 52, 53 LMBG (a.F.); vgl. OLG Koblenz, Beschl. v. 12.9.2003, ZLR 2003, 729 – Lycopin.

<sup>10</sup> Siehe dazu: Büttner u. Hahn, Das Zusatzstoffverbot des § 2 LMBG (a.F.) im Lichte des Europäischen Gemeinschaftsrechts und des Begriffs Nährwert, GRUR 2004, 815 m.w.N.; Meyer u. Preuß, Die Europäisierung des Zusatzstoffrechts oder: § 2 LMBG (a.F.) ist mausetot, WRP 2003, 675.

<sup>11</sup> Vgl. Meyer u. Preuß, Die Europäisierung des Zusatzstoffrechts oder: § 2 LMBG (a.F.) ist mausetot, WRP 2003, 675 f und Büttner u. Hahn, a.a.O., 815.

raum für nationale Einengungen<sup>12</sup>. Solches verkennt die Besonderheiten des Nahrungsergänzungsmittels<sup>13</sup>.

Allerdings – und dies mag Missverständnissen Vorschub leisten – fehlt dem LFGB eine angemessene Differenzierung zwischen dem herkömmlichen Lebensmittel und dem Nahrungsergänzungsmittel, wie es sie z.B. im LMG (Österreich) gibt<sup>14</sup>. Diese Unklarheit kann zu Streitigkeiten führen, nach denen die sonstigen Zutaten (Stoffe) eines Nahrungsergänzungsmittels, d.h. Stoffe mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung den Zusatzstoffen gemäß § 2 Abs. 3 Nr. 1 LFGB gleich gestellt werden, u.a. mit der Begründung, sie würden nicht *üblicherweise* als Lebensmittel verzehrt, noch würden sie als *charakteristische* Zutat eines Lebensmittels verwendet werden<sup>15</sup>, ohne jedoch zu berücksichtigen, dass die „Üblichkeit“, bzw. die „Charakteristik“ der Nahrungsergänzungsmittel nicht unter der Prämisse des herkömmlichen Lebensmittels im Sinne eines alltäglichen Nahrungsmittels definiert werden darf. Ein Nahrungsergänzungsmittel wird aufgrund seiner spezifischen Inhaltsstoffe (Zutaten) gezielt erworben und dient damit nicht der allgemeinen Sättigung des Konsumenten, sondern der Ergänzung seiner ansonsten (subjektiv) unvollständigen Ernährungsweise durch bestimmte Inhaltsstoffe des Nahrungsergänzungsmittels. Diese Umstände implizieren bereits die den Zusatzstoff im Sinne des § 2 Abs. 3 Nr. 1 LFGB ausschließende Charakteristik und verbieten eine Einordnung der Nahrungsergänzungsmittel-Zutaten als Lebensmittelzusatzstoff.

Erforderliche  
Differenzie-  
rung

Zudem ist das Tatbestandsmerkmal des „Zusetzens“ für die Annahme eines Zusatzstoffes, bzw. eines dem Zusatzstoff gleich stehenden Stoffes gemäß § 2 Abs. 3 LFGB unerlässlich, so dass die Zutat eines

Zutat kein  
Zusatzstoff

<sup>12</sup> Vgl. auch BGH, Urt. v. 22.7.2004, Az.: I ZR 288/01, GRUR 2004, 1037 – Johanniskraut; BGH, Urt. v. 13.5.2004, Az.: I ZR 261/01, GRUR 2004, 882 – Honigwein; der BGH verneint die Zusatzstoffeigenschaft unter Bezug auf § 2 Abs. 1, 2. Halbsatz, weil der Stoff überwiegend wegen seines Nähr-, Geruchs- oder Geschmackswerts zugesetzt worden sei.

<sup>13</sup> so auch: BGH Urt. vom 15.7.2010, Az.: I ZR 99/09, GRUR 2011, 355 „Gelenknahrung II“ und BGH Urt. v. 15.7.2010, Az.: I ZR 123/09 (aktiv Gelenkkapseln)

<sup>14</sup> § 1 (1) „Dieses Bundesgesetz ist auf das In-Verkehrbringen von Lebensmitteln einschließlich Nahrungsergänzungsmitteln, Zusatzstoffen, kosmetischen Mitteln und Gebrauchsgegenständen anzuwenden.“ § 4 „Zusatzstoffe sind Stoffe, die dazu bestimmt sind, Lebensmitteln oder Nahrungsergänzungsmitteln hinzugefügt zu werden, sofern sie nicht selbst Lebensmittel oder Nahrungsergänzungsmittel sind.“ (Österr. BGBl. I Nr. 69/2003, in Kraft getreten am 15.8.2003).

<sup>15</sup> Vgl. OLG Hamburg, Urt. v. 29.3.2007, Az.: 3 U 279/06, MD 2007, 658 – Nahrungsergänzungsmittel für Gelenke und Knorpel.

Nahrungsergänzungsmittels, d.h. ein Stoff, der für den Konsumenten eine ergänzende, ernährungsspezifische *Bedeutung* hat, schon von da her kein Zusatzstoff im Sinne des LFGB<sup>16</sup> sein kann.<sup>17</sup>

Soweit darüber hinaus gemäß § 2 Abs. 3 Nr. 2 bis 4 LFGB Mineralstoffe und Spurenelemente, Aminosäuren und die Vitamine A und D sowie deren Derivate den Lebensmittel-Zusatzstoffen gleichgestellt werden, verbietet sich die Anwendung beim Nahrungsergänzungsmittel aus o.g. Gründen.

Maßstab

§ 2 Abs. 3 LFGB ist insoweit nicht als Vehikel zur Restriktion und Ausgrenzung bestimmter Stoffe in Nahrungsergänzungsmittel zu benutzen. Maßstab der Ablehnung von Inhaltsstoffen eines Nahrungsergänzungsmittels ist allein der adäquat zu würdigende Wortlaut des § 2 Abs. 3 LFGB, die EU-Richtlinien in Verbindung mit der NemV sowie die Schutznormen gemäß §§ 5, 11, 12 LFGB (Verbote zum Schutz der Gesundheit, zum Schutz vor Täuschung und zur Vermeidung krankheitsbezogener Werbung), soweit diese Normen des LFGB den Besonderheiten des Nahrungsergänzungsmittels gerecht werden. Zur Orientierung über bestimmte Stoffe kann auch die EU-Diät-Richtlinie 2001/15/EG<sup>18</sup> oder die Bestimmungen der DiätVO und deren Anlagen, insbesondere zur Sportlernahrung (Anlage 8) herangezogen werden. Bei neuartigen, unerforschten Stoffen bietet die Novel-Food-VO eine Abgrenzungsmöglichkeit<sup>19</sup>.

Im Einzelfall ist Klarheit ergänzend durch eine lebensmittelchemische Begutachtung (Gesundheitsschutz), bzw. durch die Vorlage von ernährungswissenschaftlichen Studien (Wirkung) herbeizuführen.

### 2.3. Andere Mittel

Diätmittel

Nahrungsergänzungsmittel sollen bestimmungsgemäß einer „allgemeinen“, aber doch spezifischen, zweckorientierten Ernährung die-

---

<sup>16</sup> Vgl. auch Art. 1 Zusatzstoffangleichungsrichtlinie v. 21.12.1988 (89/107/EWG).

<sup>17</sup> BGH Urt. vom 15.7.2010, Az.: I ZR 99/09, GRUR 2011, 355 „Gelenknahrung II“; OLG Köln, Urt. v. 26.5.2004, Az.: 6 U 136/02, MD 2004, 1054, 1060 – Glucosaminhaltige Nahrungsergänzung.

<sup>18</sup> Richtlinie 2001/15/EG der Kommission v. 15.2.2001 über Stoffe, die Lebensmitteln, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind, zu besonderen Ernährungszwecken zugefügt werden dürfen, ABl. (EG) L 52, 19; siehe auch entspr. Anlagen zur DiätVO.

<sup>19</sup> Novel-Food-Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel und Lebensmittelzutaten (Art. 3).

nen. Sie sind von Diätmitteln zu unterscheiden, die einen *besonderen* Ernährungszweck<sup>20</sup> i.S.d. § 1 Abs. 2 DiätVO<sup>21</sup> verfolgen.

Nahrungsergänzungsmittel sind ferner abzugrenzen vom Arzneimittel<sup>22</sup> (gemäß AMG)<sup>23</sup> in der Form des Präsentations- und/oder Funktionsarzneimittels und vom Medizinprodukt<sup>24</sup> (gemäß MPG).

Arzneimittel,  
Medizinprodukte

### 3. Eigenschaften des Nahrungsergänzungsmittels

Nahrungsergänzungsmittel sind „Lebensmittel, die dazu bestimmt sind, die normale Ernährung zu ergänzen und die aus Einfach- oder Mehrfachkonzentraten von Nährstoffen oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung bestehen und in dosierter Form in den Verkehr gebracht werden, beispielsweise in Form von Kapseln, Pastillen, Tabletten, Pillen und ähnlichen Darreichungsformen, Pulverbeuteln, Flüssigampullen, Flaschen mit Tropfeinsätzen und ähnlichen Darreichungsformen von Flüssigkeiten und Pulvern zur Aufnahme in abgemessenen kleinen Mengen“<sup>25</sup> (NemV und Richtlinie 46/2002/EG).

Ernährungsspezifische  
oder physiologische  
Wirkung,  
besondere  
Darreichungsform

<sup>20</sup> Vgl. Richtlinie 2001/15EG v. 15.2.2001 über Stoffe, die Lebensmitteln, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind, zu besonderen Ernährungszwecken zugefügt werden dürfen, ABl L 52, 19 v. 22.2.2001.

<sup>21</sup> Zipfel, Deutsches Lebensmittelrecht in der Europäischen Gemeinschaft, in *European Food Law Review* 1992, 179, 187; Zipfel, Kommentar LMBG Bd. II, C 20, § 2 Rdnr. 57.

<sup>22</sup> Zur Gleichstellung AM und Nahrungsergänzungsmittel und einem daraus abgeleiteten Versandhandelsverbot in Österreich: EuGH, Urt. v. 28.10.2004, Az.: C-497/03.

<sup>23</sup> Vgl. Meisterernst, Zur Abgrenzung von Arzneimitteln und Lebensmitteln – die L-Carnitin Entscheidung des BGH und ihre Folgen, GRUR 2001, 111 ff.; Köhler, Die neuen europäischen Begriffe und Grundsätze des Lebensmittelrechts, GRUR 2002, 844 ff.; Klein, Nahrungsergänzungs- oder Arzneimittel?, NJW 1998, 791 ff. m.w.N.; Rabe, Arzneimittel und Lebensmittel – Abgrenzungsproblematik und europarechtliche Dimension, NJW 1990, 1390 ff.

<sup>24</sup> Gesetz über Medizinprodukte (MPG) v. 2.8.1994, nach dem Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die nicht pharmakologisch, immunologisch oder durch Metabolismus (Stoffwechsel) wirken, Medizinprodukt sein können – § 3 Nr. 1 und 2 MPG i.V.m. § 2 Abs. 3 Nr. 7 AMG; vgl. KG, Beschl. v. 15.6.2000, Az.: 25 W 2146/00, MD 2000, 836 – Schlankheitsmittel als Medizinprodukt; LG München, Urt. v. 10.11.1999, Az.: 7 HK 0 1761/99 – Verkehrsfähigkeit einer Schlankpille als Medizinprodukt; OLG Frankfurt, Urt. v. 21.1.1999, Az.: 6 U 71/98, Abgrenzung Medizinprodukt-Arzneimittel und Wettbewerbsrecht, §§ 1 UWG (a.F.), 3, 14 MPG, Richtlinie 93/42/EWG.

<sup>25</sup> Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10.6.2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel, Art. 2a.

Neben der stofflichen Eignung des Nahrungsergänzungsmittels als Lebensmittel kommt es bei der Abgrenzung zu den nahe stehenden Produktgruppen gemäß DiätVO, AMG und MPG wesentlich an auf die

- Zweckbestimmung zur allgemeinen Ernährung
- Eignung zur Nahrungsergänzung
- Darreichungsform.

Der primäre Zweck des Nahrungsergänzungsmittels als allgemeines Lebensmittel i.S.d. § 1 NemV sowie § 2 Abs. 2 LFGB i.V.m. Art. 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 (L 31/7) ist es, die stofflichen und energetischen Bedürfnisse des Körpers im Wege der Nahrungsergänzung zu befriedigen.

### 3.1. Ernährungszweck

Zufuhr von Nährstoffen oder ernährungsspezifische oder physiologische Wirkung

Ein Ernährungszweck ist dann anzunehmen, wenn der Stoff nach seiner allgemeinen Zweckbestimmung oder durch Erklärung des Herstellers dazu bestimmt und geeignet ist, die allgemeine Ernährung zu ergänzen. Eine objektive Eignung liegt vor, wenn dem Konsumenten bestimmte *Nährstoffe* zugeführt werden oder die Zufuhr des Nahrungsergänzungsmittels (Umsetzung / Aktivierung / Stoffwechsel) eine sonstige ernährungsspezifische oder physiologische Wirkung hat und nicht eine überwiegende andere Verwendungsmöglichkeit und Zweckbestimmung als die der Nahrungsergänzung als Form allgemeiner Ernährung festzustellen ist.

#### 3.1.1. Aufmachung u. Aussagen zum Produkt

Bezogen auf gesunden Konsumenten

Aussagen zum Produkt (Werbung, Beipackzettel, Aufmachung) sollten sich bei einer Nahrungsergänzung nur auf den gesunden Konsumenten beziehen (siehe § 12 LFGB). Werbung kann im Einzelfall sogar die Einordnung unter den Arzneimittelbegriff bewirken, wenn durch Wirkhinweise, insbesondere auf dem Behältnis oder einem Beipackzettel die Zweckbestimmung lebensmittelfremd dargestellt wird.<sup>26</sup>

Verwendungszweck

Der Konsument muss das Mittel in der Absicht erwerben, seine Nahrung zu ergänzen. Ist bei der Feststellung der objektiven Produktzielsetzung (Verwendung/Zweckbestimmung) eine überwie-

<sup>26</sup> BGH Urt. v. 10.1.1995, Az.: I ZR 209/92, WRP 1995, 386 – Knoblauchkapseln m.w.N.

gend abweichende Zweckbestimmung nicht festzustellen, ist das Mittel regelmäßig ein Lebensmittel.<sup>27</sup>

Eine a priori Einordnung des Nahrungsergänzungsmittels aufgrund arzneiähnlicher oder -typischer Attribute unter den Arzneimittelbegriff verbietet sich, weil dies schon die Systematik des Gesetzgebers unterlaufen würde. Wie nämlich § 11 Abs. 1 Nr. 4 LFGB zeigt, geht das Gesetz davon aus, dass *allein* ein durch Werbung erzeugter Anschein (Aufmachung, Präsentation) das Produkt nicht zu einem Arzneimittel macht. Sonst wäre diese Bestimmung, die für Lebensmittel ein Werbungs- und Verkehrsverbot aufstellt, wenn ihm durch Werbung der Anschein von Arzneimitteln gegeben wird, generell unanwendbar.

Keine Vor-  
abereinord-  
nung als  
Arzneimittel

Eine systemgerechte Auslegung der NemV in Verbindung mit dem LFGB verlangt, dass zu diesem Anschein weitere, das Erscheinungsbild prägende Umstände hinzukommen müssen (Stoffcharakteristik, Funktion, Werbung, Veröffentlichungen), um das Produkt als (Präsentations-)Arzneimittel erscheinen zu lassen. Neben prägenden internen Umständen sind Sensationsberichte in der allgemeinen Presse über die Wirkung eines banalen Mittels, wie ein aus Haifischknorpelmasse hergestelltes Pulver, aber nicht geeignet, das (allgemeine) Erscheinungsbild als Arzneimittels hervorzurufen. Der durchschnittlich informierte, aufmerksame und sachlich-kritische Verbraucher weiß solche Berichte richtig einzuschätzen. Ihnen wird in der Öffentlichkeit in aller Regel die notwendige Skepsis entgegengebracht.<sup>28</sup>

Prägende  
Umstände

Selbst bei gleichgewichtiger Verwendungsbestimmung als Nahrung bzw. als Arzneimittel wird das Mittel noch als Lebensmittel einzustufen sein.<sup>29</sup> Ein Mineral-/Vitamintrunk, der zur Ergänzung der täglichen Nahrung und zugleich gegen bestimmte Beschwerden oder zur Vorbeugung solcher Zustände getrunken wird, ist daher nicht als Arzneimittel zu qualifizieren. Auch im Zweifel über die stofflichen

Schwerpunkt  
Lebensmittel

<sup>27</sup> VGH München, Beschl. v. 13.5.1997, Az.: 25 CS 96.3855, NJW 1998, 845 – Haifisch-Knorpel-Pulver; BGH, Urt. v. 6.2.1976, Az.: I ZR 125/74, NJW 1976, 1154 – Fencheltee; Zipfel, Kommentar LMBG Bd. II, C 100 § 1 Rdnr. 35; entspr. OLG Frankfurt, Urt. v. 14.1.1997, Az.: 22 U 154/96, MD 1997, 209, 211 – Nahrungsergänzung („Entscheidend ist allein, was sich der Verkehr von der Verwendung des Mittels verspricht, ob er sich also vorstellt, dass er das Mittel zur Ernährung, zum Genuss oder zur Erzielung anderer, arzneimitteltypischer Zwecke zu sich nimmt“).

<sup>28</sup> So VGH München, Beschl. v. 13.5.1997, Az.: 25 CS 96.3855, NJW 1998, 845.

<sup>29</sup> So VGH München, Beschl. v. 13.5.1997, Az.: 25 CS 96.3855, NJW 1998, 845.

Verhältnisse ist von einem Lebensmittel auszugehen<sup>30</sup>, wobei Stoffe mit dualer Wirkung, wie z.B. Knoblauch<sup>31</sup> nur dann Arzneimittel sind, wenn die pharmakologische Wirkung, bzw. die damit verbundenen -therapeutischen Zwecke erheblich über das hinausgehen, was durch den Verzehr des Lebensmittels in angemessener Menge ohnehin an Auswirkungen festzustellen ist<sup>32</sup>.

Ein möglicher dualer Verlauf eines Wirkstoffs führt erst dann zum Funktionsarzneimittel, wenn der Nutzen überwiegend im Bereich der Arzneiwirkung liegt<sup>33</sup>, d.h. belastbare wissenschaftliche Erkenntnisse belegen, dass das Mittel die Funktionsbedingungen des menschlichen Körpers erheblich beeinflusst.<sup>34</sup> Eine Erheblichkeitsvermutung genügt noch nicht, um ein Mittel den Arzneimitteln zuzurechnen, denn dann würde vielen Produkten endgültig die Verkehrsfähigkeit genommen, weil wegen fehlender Nachweisbarkeit der therapeutischen Wirksamkeit eine Zulassung als Arzneimittel nicht in Betracht käme. Insoweit ist die Korrektur der „Knoblauch-Entscheidung“ des BGH<sup>35</sup> durch den EuGH<sup>36</sup> mit der Begründung, allgemein förderliche Auswirkungen auf die Gesundheit, wie sie Knoblauch besitzt, genüge nicht für die Annahme, ein Produkt habe die Funktion der Verhütung oder Heilung von Krankheiten, nur folgerichtig<sup>37</sup>.

Knoblauch, dessen Auswirkungen auf die physiologischen Funktionen nicht über die Wirkungen hinausgehen, die ein in angemessener

---

<sup>30</sup> OLG Köln, Urt. v. 26.05.2004, Az.: 6 U 136/02, MD 2004, 1054, 1057 – Glucosaminhaltige Nahrungsergänzung; BGH, Urt. v. 6.2.1976, Az.: I ZR 125/74, GRUR 1976, 430 = NJW 1976, 1154 – Fencheltee; siehe auch BGH, 2. Strafsenat, Urt. v. 25.04.2001, NJW 2001, 2812, 2813; KG, Urt. v. 24.09.2002, ZLR 2003, 94, 95 – L-Camitin plus Vitamin C; VGH München NJW 1998, 845, 846 Haifischknorpel; Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, Band 1, § 2 AMG, Rdnr. 30; Meyer, Lebensmittelrecht, 9, jew. m.w.N.; Köhler, WRP 2001, 363, 365, m.w.N.

<sup>31</sup> BGH, Urt. v. 10.1.1995, Az.: I ZR 209/92, WRP 1995, 386 – Knoblauchkapseln.

<sup>32</sup> EuGH, Urt. vom 15.11.2007, Az.: C-319/05 – Knoblauchpräparat in Form von Kapseln.

<sup>33</sup> Vgl. OLG Köln, Urt. v. 15.7.2005, Az.: 6 U 103/03, MD 2005, 1223, II. c, – Funktionsarzneimittel bei wissenschaftlichen Rätseln.

<sup>34</sup> BVerwG, Urteile v. 25.7.2007, Az.: 3 C 21/06; 3 C 22/06; 3 C 23/06, MD 2008, 19-41 zu Traubenkren-Bioflavonolen (OPC), probiotische Joghurtbakterien, bzw. Vitamin-E-Kapseln.

<sup>35</sup> BGH, Urt. v. 10.1.1995, Az.: I ZR 209/92, WRP 1995, 386 – Knoblauchkapseln.

<sup>36</sup> EuGH, Urt. v. 15.11.2007, Az.: C-319/05 (Kapseln mit Knoblauchextrakt-Pulver sind kein Arzneimittel); EuGH, Urt. v. 15.1.2009, Az.: C-140/07, Red-Rice-Kapseln

<sup>37</sup> vgl. BGH Urt. v. 14.1.2010, Az.: I ZR 138/07, GRUR-Prax 2010, 92, „Zimtkapseln“

Menge verzehrtes Lebensmittel auf diese Funktionen haben kann, besitzt keine nennenswerten zusätzlichen Auswirkungen auf den Stoffwechsel und kann damit nicht als ein Erzeugnis eingestuft werden, das die physiologischen Funktionen im Sinne des Art. 1 Nr. 2 Unterabs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG wiederherstellen, bessern oder beeinflussen könnte.

Demgemäß würde auch ein Nahrungsergänzungsmittel, das aus einer Substanz besteht, die bei normaler Ernährung als Abbauprodukt (Metabolit) entsteht, nicht als Arzneimittel anzusehen sein, selbst wenn die unmittelbare Aufnahme dieses Stoffs zu keiner gegenüber den Wirkungen bei normaler Nahrungsaufnahme nennenswerten Einflussnahme auf den Stoffwechsel führt<sup>38</sup>.

Auch indirekte Wirkung ist zu berücksichtigen

---

### PH-Prüfungshinweis

Bei der (Abgrenzungs-)Frage der Zweckbestimmung eines Nahrungsergänzungsmittels ist § 11 LFGB im Auge zu behalten. Stimmen Aufmachung und Wirkaussagen mit den Vorstellungen der Allgemeinheit und den gesicherten wissenschaftlichen Erkenntnissen oder der allgemeinen praktischen Erfahrung überein?<sup>39</sup>

---

### 3.1.2. Stoffmenge/Zutatenpräsenz/Dosierung

Fehlt einem Stoff bzw. einer Zubereitung die Eignung zur Ernährung, was auch bei *extremer Über- oder Unterkonzentrierung* einer Zutat der Fall sein kann (z.B. eine Portion oder die Tagesmenge an Kapseln entspricht 10 kg einer Nahrung, die man allenfalls in Mengen bis zu 1 kg zu sich nimmt; *zumutbar*: 2 Ananas, 2 kg Apfelsinen, 500 g Steak u.ä.; Mengen, die z.B. Sportler und schwer arbeitende Menschen durchaus aufnehmen könnten), verliert die Nahrungsergänzung ihren Charakter als Nährstoff und wandelt sich zum (Funktions-)Arzneimittel, wenn die hohe Konzentration eine pharmakologische Wirkung gleichsam indiziert.<sup>40</sup> Ähnlich kann dies bei einer deutlichen Überdosierung von Vitaminen im Verhältnis zu

Wandel zum Arzneimittel

---

<sup>38</sup> BGH, Urt. v. 26.6.2008, Az.: I ZR 112/05, GRUR Int. 2009, 438, „HMB-Kapseln“ (L-Carnitin) und BGH, Urt. v. 26.6.2008, Az.: I ZR 61/05, GRUR-Int. 2009, 442, „L-Carnitin II“

<sup>39</sup> Vgl. dazu: LG Baden-Baden, Urt. v. 30.5.2000, Az.: 4 O 29/00 KfH, MD 2000, 769 – Der neue Fettfresser, §§ 17 I Nr. 5 a LMBG a.F., 6 NWKVO, Art. 5 I GG (zur Verlagshaftung).

<sup>40</sup> Vgl. OLG Hamburg, Urt. v. 27.1.2000, Az.: 3 U 131/99, MD 2000, 440 – Sportlernahrung (Abgrenzung: „körperbeeinflussende“ und „ernährende“ Stoffe i.S.d. §§ 2 I AMG, 1 LMBG a.F.).

dem täglichen Vitaminbedarfs eines Erwachsenen<sup>41</sup> (strittig)<sup>42</sup> der Fall sein. Eine nennenswerte pharmakologische Wirkung ist im Zweifel nachzuweisen.

#### Mengenunterschreitung

Bei Vorliegen einer *sehr geringen Menge* eines Nährstoffs ist dagegen dem Mittel nicht ohne Weiteres die Zweckbestimmung als (Ergänzungs-)Nahrung abzusprechen, wenn diese geringen Inhaltsstoffe zumindest eine – eventuell auch längerfristige – ernährungsphysiologische Wirkung haben, die sich der Konsument deswegen wünscht, weil diese Nahrungskomponente seiner täglichen Nahrung fehlt. Die Unterschreitung einer bestimmten Tagesbedarfsmenge ist daher bei einem Nahrungsergänzungsmittel durchaus nicht atypisch, sondern eher üblich. Es ist gerade eine Besonderheit der Nahrungsergänzung, dass sie auf die *zusätzliche Zufuhr* von Stoffen abstellt. Die Werbung für ein Nahrungsergänzungsmittel kann daher den durchschnittlichen, vernünftigen Interessenten nicht zu der Annahme veranlassen, dass die Versorgung aus der täglichen Nahrung außer Betracht bleiben kann. Der Hinweis auf eine bestimmte (ernährungsphysiologische) Wirkung eines Nahrungsergänzungsmittels ist daher nicht deshalb irreführend (§ 11 Abs. 1 Nr. 1 - 3 LFGB), weil mit der empfohlenen Tagesdosis der normale Tagesbedarf aller Vitamine und Mineralstoffe, die für die angegebene Wirkung verantwortlich sind, nicht gedeckt ist.<sup>43</sup> Bei Eiweißstoffen ist eine Differenzierung nach der spezifischen Art des Proteins angezeigt. Selbst kleinste Mengen eines bestimmten Proteins (unter 1 g) können wegen der besonderen stofflichen Zusammensetzung des Proteins (z.B. L-Carnitin, L-Tyrosin) eine noch ernährungsphysiologische Wirkung haben, selbst wenn sich der daraus resultierende Ernährungszweck (Funktion) erst nach Tagen oder gar Wochen der Einnahme zeigt.

---

<sup>41</sup> Vitamine gelten bis zu einer bestimmten Höchstmenge (1–3,5-fache Ernährungs-Tagesdosis) grundsätzlich als Lebensmittel; siehe auch VO über vitaminisierte Lebensmittel; zur Abwägung der Zweckbestimmung grundlegend: BGH, Urt. v. 6.2.1976, Az.: I ZR 125/74, GRUR 1976, 430 = NJW 1976, 1154 – Fencheltee; bei Knoblauchkapseln; a.A.: BGH, Urt. v. 19.1.1995, Az.: I ZR 209/92, WRP 1995, 386; OLG München, Urt. v. 13.6.1996, Az.: 6 U 2393/96, MD 1996, 870 (umfassend m.w.H.); OLG Hamburg, Urt. v. 22.2.1996, Az.: 3 U 217/95, MD 1996, 500 (505); KG, Urt. v. 24.11.1994, Az.: 25 U 3668/94, WRP 1995, 211, 216.

<sup>42</sup> Meisterernst, Zur Abgrenzung von Arzneimitteln und Lebensmitteln – die L-Carnitin Entscheidung des BGH und ihre Folgen, GRUR 2001, 111, 114 III. 3., der die besagte Behördenpraxis als „unhaltbar“ bezeichnet.

<sup>43</sup> Vgl. OLG Frankfurt, Urt. v. 9.10.1997, Az.: 6U 120/97 (Vitaminwerbung als Verstoß gegen § 17 LMBG a.F. wegen der Angaben Zellschutz, Freie Radikale, UV-Abwehr).

Welche Menge des jeweiligen Stoffs als Einzeldosierung, bzw. als Tagesverzehrempfehlung zulässig ist, regelt die NemV derzeit noch nicht. Lediglich die Art der Mengenbezeichnung als Milli- oder Mikrogramm (Abk. mg/ $\mu$ g) ist angegeben. Für bestimmte „Nährstoffe“ (Vitamine und Mineralstoffe) gibt Anlage 1 zur Nährwert-Kennzeichnungsverordnung<sup>44</sup> einen Anhaltspunkt (vgl. auch § 4 Abs. 3 S. 2 NemV). Eine Übersicht „sicherer Höchstmengen“ wurde von verschiedenen wissenschaftlichen Gremien in der EU und den USA erarbeitet. Auf nationaler Ebene dürfte derzeit eine Orientierung an den wissenschaftlichen Schriften des Bundesinstituts für Risikobewertung (Berlin 2004), Teil I „Verwendung von Vitaminen in Lebensmitteln“ und Teil II „Verwendung von Mineralstoffen in Lebensmitteln“ der sichere Weg der Dosierung sein. Bei der Dosierung „sonstiger Stoffe“ ist die Höchstmenge dann erreicht, wenn der Stoff seine ernährungsspezifischen oder physiologischen Eigenschaften verliert, indem er eine pharmakologische Wirkung entfaltet.<sup>45</sup>

Orientierungspunkte

### 3.2. Eignung zur Nahrungsergänzung

Handelt es sich bei dem Nahrungsergänzungsmittel um ein Lebensmittel für die allgemeine Ernährung (§ 1 Abs. 1 Nr. 1 NemV), sind weiter die Voraussetzungen nach § 1 Abs. 1 Nr. 2 festzustellen, wonach das Nahrungsergänzungsmittel ein Konzentrat von

Gesetzliche Vorgaben

- Nährstoffen oder
- sonstigen Stoffen mit
  - ernährungsspezifischer oder
  - physiologischer Wirkung

alleine oder in Zusammensetzung ist.

#### 3.2.1. Nährstoffe

Die NemV verwendet den Begriff „Nährstoffe“ *nur* in Bezug auf – gemäß § 3 NemV in der Anlage zur NemV zugelassene – Vitamine und Mineralstoffe, einschließlich Spurenelemente (§ 1 Abs. 2 NemV i.V.m. Anlagen 1 und 2 der NemV). Wegen „Nährstoffen“,

Zugelassene Vitamine

<sup>44</sup> Nährwert-Kennzeichnungsverordnung – NKV v. 5.5.1999 (BGBl I S. 924) i.d.F. v. 15.6.2004 (BGBl I S. 1097).

<sup>45</sup> OLG Hamm, Urt. v. 25.11.2004, Az.: 4 U 129/04, MD 2005, 219 – Vitamin E-Präparat, vgl. dazu OLG Köln, Urt. v. 26.5.2004, Az.: 6 U 136/02, MD 2004, 1054, 1059 – Glucosaminhaltige Nahrungsergänzung m.w.N.

die nicht in der Anlage 2 erfasst sind *und* die bereits bei Inkrafttreten der NemV am 28.5.2004 seit 2002 im Verkehr waren, gibt es eine Übergangsregelung bis zum 31.12.2009 (dazu: Nr. 6).

### 3.2.2. Sonstige Stoffe

Wirkung  
maßgeblich

Neben oder mit den „Nährstoffen“ i.S.d. NemV kann Nahrungsergänzungsmittel ein Konzentrat von „sonstigen Stoffen“ sein, sofern diesen eine ernährungsspezifische oder/und eine physiologischer Wirkung zugeordnet werden kann. Für diese anderen, „sonstigen Stoffe mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung“ als Vitamine und Mineralstoffe sollen in einer späteren Phase der Nahrungsergänzungsmittel-Regelungen auf europäischer Ebene Maßstäbe festgelegt werden. Bis dahin gelten hinsichtlich der Statthaftigkeit solcher Zutaten die bisher vorhandenen nationalen Bestimmungen im Lebensmittelrecht. Unter „sonstigen Stoffen“ sind also alle anderen, der allgemeinen Ernährung zuordenbaren Stoffe zu verstehen, z.B. neben den typischen Energieträgern, nämlich Kohlehydraten, Fetten, Eiweißen, Äthylalkoholen, organischen Säuren, insbesondere alle essentiellen Stoffe, d.h. Stoffe, die lebensnotwendig sind, insbesondere Aminosäuren. Unter Berücksichtigung neuer Erkenntnisse der Ernährungswissenschaft kann man dazu ebenfalls Enzyme und Coenzyme sowie Mikroorganismenkulturen zählen.<sup>46</sup> Beispiel: Joghurt-Ferment-Kapseln oder Enzympräparate (Q 10)<sup>47</sup>. Ferner pflanzliche und tierische Ballaststoffe<sup>48</sup>, Füll- und Quellstoffe wie Pektine, Alginate, Johannisbrotkernmehl, Guarkenmehl.

Gezielte  
Ergänzung

Nahrungsergänzungsmittel mit *ernährungsspezifischer Wirkung* sollen der gezielten Ergänzung der Nahrung dienen, z.B. mit Omega-3-Fettsäuren, Gemüse, Ballaststoffen. Manchmal sind es auch Mixturen aus verschiedenen Stoffen. Im Idealfall stellt ein Mediziner Nahrungsdefizite fest, so dass Art und Menge gezielt ergänzt und überwacht werden können.

---

<sup>46</sup> Zipfel, Lebensmittelrecht Band II C 100, § 2 Rdnr. 46 „Nährwert“; „Nährstoffe“ i.S.d. Richtlinie 2002/46/EG v. 10.6.2002 sind Vitamine und Mineralstoffe (Artikel 2 b, i und ii).

<sup>47</sup> Forstmann, Arzneimittel, Lebensmittel, diätetische Lebensmittel und Nahrungsergänzungsmittel – Abgrenzung und Werbung, GRUR 1997, 102, 103, m.w.N..

<sup>48</sup> Wichmann, Funktion und Bewertung von Ballaststoffen in der Ernährung, Gordian 98/4-5, 1998, der Ballaststoffe eindeutig zu den Nährstoffen rechnet und ihre Hauptbedeutung in einer physiologischen Wirkung sieht.

Eine *physiologische Wirkung* des Nahrungsergänzungsmittels ist u.a. sog. Botenstoffen zuzuschreiben, die im Körper eine bestimmte Reaktion, z.B. Wohlbefinden, Dynamik, Konzentration auslösen, wie durch die Aufnahme von natürlichen Hormonen in Form von Pflanzenstoffe (Phytohormone als Isoflavone u.ä.), Enzyme in Form von exotischen Frucht oder Knollenkonzentraten oder Fruchtkörpern, wie Kaffeebohnen, Kakao, Kokos, Traubenkernen u.ä..

Spezifische Vorschriften, z.B. in Form eines Anlagenkatalogs ähnlich den „Nährstoffen“ für die „sonstigen Stoffe“ mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung, die als Zutaten von Nahrungsergänzungsmitteln Verwendung finden, sollen nach der Europäischen Nahrungsergänzungsmittel-Richtlinie<sup>49</sup> zu einem späteren Zeitpunkt festgelegt werden, sofern ausreichende und sachgerechte wissenschaftliche Daten über diese Stoffe vorliegen. Bis zum Erlass derartiger spezieller Gemeinschaftsvorschriften gelten die bisherigen nationalen Bestimmungen.

Noch fehlende Gemeinschaftsvorschriften

### 3.3. Darreichungsform

Das Nahrungsergänzungsmittel darf - nur als Fertigpackung (§ 2 NemV i.V.m. § 6 EichG) – ausschließlich in dosierter Form in den Verkehr gebracht werden. Bei Flüssigkeiten und Pulvern sind Darreichungsformen zu wählen, die eine Aufnahme in abgemessenen kleinen Mengen gewährleistet.

Fertigpackung

*Dosiert* sind Nahrungsergänzungsmittel z.B. in Form von Kapseln, Pastillen, Tabletten, Pillen oder in kleinen Pulverbeuteln (Schlauch) sowie in Flüssigampullen oder Einmalflaschen. Die Aufnahme von *Teilmengen*, z.B. aus einer Konzentratflasche hat über Tropfeinsätze zu erfolgen. Bei Pulvern sind ähnliche Vorrichtungen (Spender, Messkelle) vorzuhalten, um auch kleine Mengen in exakter Dosierung aufnehmen zu können. Nicht ausreichend ist der unpräzise Dosierungshinweis „1 Teelöffel“ oder „1 Messerspitze“. Die Abgabe von separaten *Nachfüllpackungen*, z.B. bei Pulvern, ohne solche Dosierungsmöglichkeiten ist vom Wortlaut der NemV nicht mehr gedeckt. Hier besteht allenfalls die Möglichkeit, den *Spender* nebst Nachfüllpackungen als sog. Gebinde in den Verkehr zu bringen.

Dosierung

## 4. Kennzeichnung

---

<sup>49</sup> Richtlinie 2002/46/EG v. 10.6.2002.

Gesetzliche Vorgabe Die Verkehrsbezeichnung i.S.d. Lebensmittel-Kennzeichnungsverordnung (§ 4 LMKV) ist „Nahrungsergänzungsmittel“ (§ 4 Abs. 1 NemV).

Das Weglassen dieser Bezeichnung oder missverständliche Bezeichnungen, wie z.B. „Nahrungsergänzung“, „Nährstoffadditiv“ o.ä. sowie die nur bei genauem Betrachten zu erkennende Bezeichnung, z.B. im Fließtext sind unzureichend und als unlautere Werbung gemäß §§ 3, 4 Nr. 11 UWG in Verbindung mit § 4 Abs. 5 NemV, 3 Abs. 3 LMKV verboten.

Das Erfordernis der deutlichen Kennzeichnung als Nahrungsergänzungsmittel steht neben der sich direkt aus der LMKV ableitenden Kennzeichnungspflicht, dass bestimmte Angaben in einem „gleichen Sichtfeld“ gemäß § 3 Abs. 3 Satz 3, 2. Halbsatz, anzubringen sind.<sup>50</sup>

Nach § 4 Abs. 2 NemV sind auf der Fertigpackung des Nahrungsergänzungsmittels Angaben zu machen über

- die Namen der Kategorien von Nährstoffen (z.B. Vitamin) oder der sonstigen Stoffen (§ 1 Abs. 1 Nr. 2 NemV), die für das Nahrungsergänzungsmittel kennzeichnend sind *oder*
- eine Angabe zur Charakterisierung (z.B. „sekundäre Pflanzennährstoffe der Gelbwurzpflanze“; „Extrakt der Grünlippmuschel“) dieser Stoffe *und*
- die empfohlene tägliche Verzehrsmenge in Portionen des Erzeugnisses (z.B. „Verzehrempfehlung: 2 Kapseln täglich“ oder „Empfohlener täglicher Verzehr: 10 Tropfen“, „Tagesverzehrempfehlung: 200 mg = 1 Messhütchen“)
- *und* verschiedene weitere Hinweise, nämlich
  - Warnhinweis „Die angegebene empfohlene tägliche Verzehrmenge darf nicht überschritten werden“ (sinngemäß) *und*
  - ein Hinweis darauf, dass Nahrungsergänzungsmittel nicht als Ersatz für eine ausgewogene und abwechslungsreiche Ernährung verwendet werden sollten (wörtlich) *und*

---

<sup>50</sup> Hagenmeyer, Komm. zur Lebensmittel-Kennzeichnungsverordnung, 2001, 50, § 3 Rdnr. 19.

- ein Hinweis darauf, dass Nahrungsergänzungsmittel außerhalb der Reichweite von kleinen Kindern zu lagern sind (wörtlich).
- Daneben ist auf der Fertigpackung des Nahrungsergänzungsmittels anzubringen:
  - die Menge der Nährstoffe oder der sonstigen Stoffe (§ 1 Abs, 1 Nr. 2 NemV) , bezogen auf die auf dem Etikett angegebene empfohlene tägliche Verzehrmenge, z.B. „Vitamin C (2 Kapseln) 120 mg“.
  - die Angabe als Prozentsatz der in Anlage 1 der Nährwert-Kennzeichnungsverordnung<sup>51</sup> angegebenen Referenzwerte, z.B. „Vitamin C (2 Kapseln) entspr. 200 % der empfohlenen Tagesdosis gemäß Anlage 1 zur Nährwert-Kennzeichnungsverordnung“. Verständliche Abkürzungen oder durch \* gekennzeichnete oder in Tabellen angegebene Werte sind ebenso möglich, wie die Angabe in grafischer Form.
- Kennzeichnung, Aufmachung des Nahrungsergänzungsmittels oder die Werbung dürfen keinen Hinweis enthalten, mit dem behauptet oder unterstellt wird, dass bei einer ausgewogenen, abwechslungsreichen Ernährung im Allgemeinen die Zufuhr angemessener Nährstoffmengen nicht möglich sei (§ 4 Abs. 4 NemV).

## 5. Inverkehrbringen

Nach § 5 NemV hat derjenige, der ein Nahrungsergänzungsmittel als Hersteller oder Einführer (zu den Begriffsbestimmungen siehe § 3 LFGB) in den Verkehr bringen will, eine Anzeige beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit<sup>52</sup> unter Vorlage eines Musters des für das Nahrungsergänzungsmittel verwendeten Etiketts vorzunehmen. Diese Anzeige stellt den Hersteller/Einführer nicht frei von der selbstverantwortlichen Einhaltung der lebensmittelrechtlichen Bestimmungen.

Vorherige  
Anzeige und  
Mustervor-  
lage

---

<sup>51</sup> Nährwert-Kennzeichnungsverordnung (NKV) v. 5.5.1999, BGBl. I, 924 i.d.F. v. 15.6.2004, BGBl. I, 1097.

<sup>52</sup> Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit mit Dienststellen in Berlin, Bonn und Braunschweig. Details: [www.bvl.bund.de](http://www.bvl.bund.de) (Lebensmittel/Für Antragsteller).

## 6. Übergangsregelung

Befristet bis  
Ende 2009

Für die Verwendung anderer als der in der Anlage 2 zur NemV angeführten Vitamin- oder Mineralstoffverbindungen (§ 3 Abs. 2 NemV „Zusatzstoffe zu ernährungsphysiologischen Zwecken“) gibt es eine Übergangsregelung nach § 7 Abs. 2 NemV, die es zur Wahrung eines Bestandsschutzes (ab 12.7.2002) gestattet, Nahrungsergänzungsmittel noch bis zum 31.12.2009 mit anderen als den in der Anlage 2 aufgeführten Verbindungen herzustellen und in den Verkehr zu bringen. Der Rahmen dieser Ausnahmen sind jedoch sehr eng (§ 7 Abs. 2 Nr. 1 - 3) und daran gebunden, dass bis zum 1.4.2005 Unterlagen zur gesundheitlichen Bewertung des betreffenden Stoffs eingereicht wurden.

## 7. Rechtsprechung

Zeitgemäße  
Form der  
Ernährung

Die Rechtsprechung sieht in der Nahrungsergänzung eine zeitgemäße Form der Ernährung, die als Resultat neuer wissenschaftlicher Ernährungserkenntnisse und im Zusammenhang mit modernen Technologien zur Herstellung bestimmter Nahrungsstoffe zu betrachten ist.<sup>53</sup> Nahrungsergänzungsmittel stehen aufgrund ihrer Wirkaussagen und i.V.m. funktionsbeschreibenden Aussagen mit Gesundheits-/Krankheitsbezug im Spannungsfeld zwischen Lebens- und Arzneimittel (§§ 11, 12 LFGB, 2, 21 AMG, 3 a HWG). Gesundheitsbezogene Angaben im Gegensatz zu expliziter Symptom-erwähnung von Krankheitsbildern sowie Nährwertfunktionsaussagen ohne konkreten Krankheitsbezug sind – je nach Ausgestaltung und Belegbarkeit durch Studien – statthaft.<sup>54</sup> Dabei<sup>55</sup> zeigt die 2007 in Kraft getretene Health-Claim-Verordnung<sup>56</sup> Wege auf, wie spezifische gesundheitsbezogene Angaben im Wege der Listenzulassung oder einer Einzelzulassung registriert werden können. In Erweiterung bisher möglicher (nur) gesundheitsbezogener Angaben und

---

<sup>53</sup> OLG Stuttgart, Urt. v. 3.5.1996, Az.: 2 U 8/96, ZLR 1996, 463 = WRP 1996, 941; OLG Frankfurt, Urt. v. 14.1.1997, Az.: 22 U 154/96, MD 1997, 209, 212.

<sup>54</sup> Vgl. Gorny, Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben – der internationale Hintergrund, GRUR 2005 892 und Danwitz, Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben im Visier des Gesetzgebers, GRUR 2005, 896.

<sup>55</sup> Vgl. u.a. BGH, Urt. v. 3.5.2001, Az.: I ZR 318/98, GRUR 2002, 182 – Das Beste jeden Morgen; BGH, Urt. v. 7.12.2000, Az.: I ZR 260/98, GRUR 2002, 273 – Eusovit.

<sup>56</sup> Health-Claims-Verordnung über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel (EG Nr. 1924/2006).

nährwertbezogener Hinweise sind dadurch auch Angaben über die Reduzierung eines Krankheits-/Gesundheitsrisikos möglich<sup>57</sup>.

### 7.1. Die Grundsatzentscheidungen

Seit der grundlegenden *L-Carnitin-Entscheidung* des Bundesgerichtshofs im Jahr 2000<sup>58</sup> haben Nahrungsergänzungsmittel ihr Lückendasein im scheinbar rechtsfreien Raum zwischen allgemeinen Lebensmitteln und Arzneimitteln verloren. L-Carnitin-Entscheidung

Der Bundesgerichtshof hat damit die Weichen zur dogmatisch sinnvollen, vor allem plausiblen Abgrenzung zwischen Lebensmitteln und Arzneimitteln gestellt<sup>59</sup> und bereits im Wesentlichen die in der NemV erfasste Regelung vorweggenommen.

Die Bedeutung der L-Carnitin-Entscheidung liegt im Wesentlichen auch in der tatsächlichen Abkehr von der bisherigen eher subjektiv geprägten Gewichtung von äußeren Indizien für das Vorliegen eines Arzneimittels hin zu objektivierbaren Anhaltspunkten.<sup>60</sup> Die aufgezeigte Abgrenzungsmethodik der Arznei- von den Lebensmitteln steht nach dem Inkrafttreten der EG-Verordnung Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit vom 28.1.2002 auch im Einklang mit der Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Gemeinschaften zum gemeinschaftsrechtlichen Arzneimittelbegriff.<sup>61</sup> Objektivierung

Kann demnach die Feststellung getroffen werden, dass ein Nahrungsergänzungsmittel aufgrund seines Erscheinungsbildes nicht als sog. Präsentationsarzneimittel einzustufen ist<sup>62</sup>, kommt es hinsichtlich der Frage, ob ein Funktionsarzneimittel<sup>63</sup> vorliegt, darauf an, ob Pharmakologische Wirkung

<sup>57</sup> Jung, Die Health-Claims-Verordnung– Neue Grenzen gesundheitsbezogener Werbung für Lebensmittel, WRP 2007, 389 ff..

<sup>58</sup> BGH, Urt. v. 10.2.2000, Az.: I ZR 97/98, GRUR 2000, 528 – L-Carnitin.

<sup>59</sup> Rathke, ZLR 2000, 285; Meyer, LM § 1 UWG Nr. 812, bezeichnet das Urteil als „Meilenstein lebensmittelrechtlicher Entscheidungen“.

<sup>60</sup> BGH, Urt. v. 11.7.2002, Az.: I ZR 273/99, MD 2002, 817 – Sportlernahrung I 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.

<sup>61</sup> BGH Urt. v. 6.5.2004, Az.: I ZR 275/01, MD 2004, 677 – Sportlernahrung II als Ergänzung zu BGH, Urt. v. 11.7.2002, Az.: I ZR 34/01, MD 2002, 975 – Muskelaufbaupräparate.

<sup>62</sup> Art. 1 Nr. 2 I der Richtlinie 65/65/EWG.

<sup>63</sup> Art. 1 Nr. 2 II der Richtlinie 65/65/EWG.

dem Produkt eine pharmakologische Wirkung<sup>64</sup> zukommt.

Bei ambivalent (dual) wirkenden Stoffen, zu denen arzneilich wirkende Lebensmittel zählen (z.B. Kräuter, Gemüse, Knollen), ist auf die überwiegende Zweckbestimmung sowie auf Einzelumstände abzustellen.<sup>65</sup> Ein dualer Verlauf eines Inhaltsstoffes führt erst dann zum Funktionsarzneimittel, wenn der Nutzen überwiegend im Bereich der Arzneiwirkung liegt<sup>66</sup>, d.h. belastbare wissenschaftliche Erkenntnisse belegen, dass das Lebensmittel die Funktionen des menschlichen Körpers erheblich beeinflusst.<sup>67</sup> Eine Erheblichkeitsvermutung genügt noch nicht, ein Mittel den Arzneimitteln zuzurechnen, denn dann würde – so der EuGH<sup>68</sup> – vielen Produkten endgültig die Verkehrsfähigkeit genommen, weil wegen fehlender Nachweisbarkeit der therapeutischen Wirksamkeit eine Zulassung als Arzneimittel nicht in Betracht käme. Insoweit ist die grundlegende Korrektur der „Knoblauch-Entscheidung“ des BGH<sup>69</sup> durch den EuGH<sup>70</sup> mit der Begründung, allgemein förderliche Auswirkungen auf die Gesundheit, wie sie Knoblauch besitzt, genüge nicht für die Annahme, ein Produkt habe die Funktion der Verhütung oder Heilung von Krankheiten, nur folgerichtig. Knoblauch, dessen Auswirkungen auf die physiologischen Funktionen nicht über die Wirkungen hinausgehen, die ein in angemessener Menge verzehrtes Lebensmittel auf diese Funktionen haben kann, besitzt keine nennenswerten zusätzlichen Auswirkungen auf den Stoffwechsel und kann damit nicht als ein (Arznei-)Erzeugnis eingestuft werden, das die physiologischen Funktionen im Sinne des Art. 1 Nr. 2 Unterabs. 2 der Richtlinie 2001/83 wiederherstellen, bessern oder beeinflussen könnte.

Gesundheits-  
risiko

Auch der Umstand, dass die Aufnahme des fraglichen Erzeugnisses ein Gesundheitsrisiko sein soll, ist kein Gesichtspunkt, der auf eine

---

<sup>64</sup> Zur pharmakologischen Wirkung: KG, Urt. v. 8.11.2002, Az.: 5 U 149/02 m.w.N.

<sup>65</sup> Vgl. Meisterernst, Zur Abgrenzung von Arzneimitteln und Lebensmitteln – die L-Carnitin Entscheidung des BGH und ihre Folgen, GRUR 2001, 111., II. Lebensmittel oder Arzneimittel.

<sup>66</sup> Vgl. OLG Köln, Urt. v. 15.7.2005, Az.: 6 U 103/03, MD 2005, 1223, II. c, – Funktionsarzneimittel bei wissenschaftlichen Rätseln.

<sup>67</sup> BVerwG, Urteile v. 25.7.2007, Az.: 3 C 21/06; 3 C 22/06; 3 C 23/06 zu Traubekren-Bioflavonolen (OPC), probiotische Joghurtbakterien, bzw. Vitamin-E-Kapseln, MD 2008, 19-41.

<sup>68</sup> EuGH, Urt. v. 15.11.2007, Az.: C-319/05 („Kapseln mit Knoblauchextrakt-Pulver sind kein Arzneimittel“).

<sup>69</sup> BGH Urt. v. 10.1.1995, Az.: I ZR 209/92, WRP 1995, 386 – Knoblauchkapseln.

<sup>70</sup> EuGH, Urt. v. 15.11.2007, Az.: C-319/05 – Kapseln mit Knoblauchextrakt-Pulver“.

pharmakologische Wirksamkeit des Erzeugnisses hinweisen kann, denn das Gesundheitsrisiko ist, auch wenn es bei der Einstufung eines Erzeugnisses als Arzneimittel nach der Funktion zu berücksichtigen ist, ein eigenständiger Faktor<sup>71</sup>, wobei sich Risiken und Kontraindikationen bei der Einnahme von Knoblauchpräparaten nicht von denen unterscheiden, die im Fall des Verzehr von Knoblauch als Lebensmittel bestehen.

Im Lichte der aktuellen EuGH-Rechtsprechung sind – neben den unten (7.2) angeführten Entscheidungen – u.a. auch die jüngsten Urteile, nach denen Zimtkapseln, die als Nahrungsergänzungsmittel oder als Diätmittel in den Verkehr kommen<sup>72</sup>, und häufig als Funktions-Arzneimittel eingestuft werden, zu überdenken.

## 7.2. Aus der Praxis zur Abgrenzung

1. Ein Produkt, das aus Blütenpollen, Citrus-Extrakt mit Bioflavonoiden, Salbeiextrakt und Gelee Royale besteht, das als „Nahrungsergänzung“ bezeichnet wird und für das es weder in Werbeprospekten noch auf oder in der Verkaufspackung weitere Indikationshinweise oder Gebrauchsanweisungen gibt, sieht der Verkehr nicht als Arzneimittel, sondern als Lebensmittel an.<sup>73</sup> Blütenpollen, Citrus-Extrakt
2. Ein Mittel mit der Bezeichnung „Haar- und Nagelvit“ weist lediglich auf ein Lebensmittel hin (Nahrungsergänzung).<sup>74</sup> Anders ein Vitamin-H-Präparat (Biotin) in Form von Dragees mit dem Verwendungszweck: *„Wenn Ihre Fingernägel einfach nicht wachsen wollen, schnell splintern, sich spalten oder bei der geringsten Belastung schon abbrechen, dann kann Biotin (Vitamin H) die Lösung sein.“*<sup>75</sup> Haar- und Nagelvit

<sup>71</sup> Vgl. Richtlinie 2001/83/EG v. 6.11.2001.

<sup>72</sup> U.a. OLG Celle, Urt. v. 29.3.2007, Az.: 13 U 171/06, MD 2007, 525 – Zimtabletten; OLG Hamm, Urt. v. 9.1.2007, Az.: 4 U 30/06, MD 2007, 383 – Zimt gegen Zucker.

<sup>73</sup> OLG Frankfurt, Urt. v. 14.1.1997, Az.: 22 U 154/96, MD 1997, 209; vgl. LG Frankenthal, Urt. v. 4.4.2000, Az.: 1 HK 0 179/00 – Schlank-Sensation Citrus-Bioflavonoid... vernichtet Körperfette; a.A.: OLG Hamburg, Urt. v. 9.7.1998, Az.: 3 U 219/97 – Kiwi-Kapsel (Entero-Zym); Anmerkung: Dobbeck, Nahrungsergänzungsmittel – Zankapfel und Kiwi in der Grauzone, Festschrift für PRO HONORE 2000, 171 ff.

<sup>74</sup> OLG Stuttgart, Urt. v. 3.5.1996, Az.: 2 U 8/96, WRP 1996, 941.

<sup>75</sup> KG, Urt. v. 13.10.1997, Az.: 25 U 1939/97.

Stoffwechsel-Aktiv-Kapseln 3. „Stoffwechsel-Aktiv-Kapseln“ sind Lebensmittel (gem. § 1 Diät-VO). Dabei darf nicht mit der Angabe „schützen die Zellen“ geworben werden (§ 11 LFGB entspr. § 17 I Nr. 5a LMBG a.F.), wogegen die Aussage „aktivieren den Stoffwechsel“ statthaft ist<sup>76</sup>.

Schlankheitsmittel 4. Schlankheitsmittel: Bei einem Schlankheitsmittel, das in der Darreichungsform von Kautabletten angeboten wird, mit einer arzeintypischen Kunstbezeichnung benannt ist, über Apotheken vertrieben wird und zu einem Kilopreis von annähernd 350,00 EUR verkauft wird *und* zur Einnahme vor den Mahlzeiten bestimmt ist, um ein Sättigungsgefühl und über die Reduzierung der Nahrungsaufnahme eine Gewichtsabnahme herbeizuführen, handelt es sich um ein nicht zugelassenes Arzneimittel, dessen Vertrieb gegen § 21 I AMG verstößt.<sup>77</sup> Dies ist jedoch *strittig*, soweit sich die Begründung lediglich auf die Präsentation bezieht und *keine* pharmakologische Wirkung, zu der ein Aufquelleffekt nicht zählt, anzunehmen ist. In diesen Fällen kann §§ 6 Abs. 1 NKV<sup>78</sup>, 11 LFGB zur Anwendung kommen.

Die Beschreibung einer Wirkweise mit der Ankündigung „*Fettstopper frisst das Fett weg*“ – „*Die Speckkiller-Bombe*“ kann darauf hinweisen, dass das Produkt ein Präsentationsarzneimittel ist.<sup>79</sup> Als Funktionsarzneimittel ist ein Mittel zur Gewichtskontrolle (HCA/Garcinia-Cambogia zur Beeinflussung des Lipidstoffwechsels) einzustufen, wenn die Wirkung über das hinausgeht, was physiologisch auch mit der Nahrungsaufnahme im menschlichen Körper ausgelöst wird.<sup>80</sup>

Zu prüfen ist bei derartigen Produkten, ob sie Medizinprodukte sind, bzw. als solche gelten können (vgl. § 2 Abs. 3 Nr. 7 AMG; § 3 MPG).<sup>81</sup> Vorsicht (§§ 3, 5 UWG) ist aber auch bei Schlankheitsmitteln angezeigt, die als Medizinprodukt zugelassen sind (Chitosan<sup>82</sup>),

<sup>76</sup> KG, Urt. v. 20.4.1995, MD 1995, 961; KG, Urt. v. 21.11.1996, MD 1997, 333 – Nachtkerzenöl.

<sup>77</sup> OLG Koblenz, Urt. v. 28.5.1996, Az.: 4 U 146/96, MD 1996, 757, m.w.N.

<sup>78</sup> LG Hamburg, Urt. v. 17.11.2000, Az.: 406 0 123/00, MD 2001, 229 – Jahrtausend-Methode gegen Übergewicht (Oliven Blatt-Extrakt-Kapseln) mit Kollisionsabwägung zu § 6 NKV nach Europäischem Recht.

<sup>79</sup> LG Berlin, Urt. v. 20.2.2001, Az.: 16 O 837/00, MD 2001, 623 – Navol-Caps.

<sup>80</sup> KG, Urt. v. 15.11.2002, Az.: 5 U 207/02, MD 2003, 288 – Fettverbrennung; vgl. OLG Naumburg, Urt. v. 10.6.2004, Az.: 7 U (Hs) 11/04, MD 2004, 807 – Sie verbrennen Ihr überflüssiges Fett.

<sup>81</sup> Vgl. OLG Köln, Urt. v. 11.4.2001, Az.: 6 U 228/00, MD 2001, 1009 – Gewichtsreduktion (Aufquellmittel zur Hervorrufung eines Sättigungsgefühls).

<sup>82</sup> OLG Frankfurt, Urt. v. 1.4.2004, Az.: 6 U 98/03 – Fett-Fresser.

wenn die Werbebehauptungen durch keine wissenschaftliche Untersuchung hinreichend belegt und als wissenschaftlich umstritten anzusehen sind („*Fett-weg-Pille*“, „*Fett weg, 10 kg runter*“).<sup>83</sup>

Schlankheitsmittel in Form des Diätmittels, insbesondere als „bilanzierte Diät“ gemäß § 14 b DiätVO, unterliegen zwar nicht den werblichen Einschränkungen des allgemeinen Lebensmittels, bzw. der Nahrungsergänzungsmittel, müssen aber die Voraussetzungen des § 1 Abs. 4 DiätVO erfüllen<sup>84</sup>.

5. Apfel-Wirkstoff-Anwendung ist ein Arzneimittel, wenn geworben wird: für Darmentgiftung, bei Darmpilzen, Magenentzündungen, geschwollenen Füßen u.a.m..<sup>85</sup> Apfel-Essig-Kapseln sind (nur) dann als Arzneimittel einzustufen, wenn sie mit Hinweisen, wie z.B. auf „*Fett freisetzende Wirkung*“, „*Verbesserung der Nierenfunktion*“, „*Förderung der Durchblutung und Wundheilung*“, werblich ausgelobt sowie ihre Anwendung bei „Leiden“, unter denen u.a., Kopfschmerzen angeführt sind, herausgestellt werden.<sup>86</sup>

Apfel-  
Wirkstoff-  
Anwendung

6. L-Carnitin: Das *Aminosäurepulver* in der Dosis von 1000 mg mit Hinweisen „*Regulierung des Fettstoffwechsels*“, „*Senkung der Herzbelastung*“ und „*Steigerung der aeroben Leistungsfähigkeit*“<sup>87</sup> ist kein Lebensmittel, sondern als Arzneimittel anzusehen.<sup>88</sup> Grund: Dosierung und Werbeaussagen bei dem Produkt.

L-Carnitin

Zu beachten: Bei Importen kommt gemäß § 53 Abs. 2 LFGB eine Allgemeinverfügung des Bundeswirtschaftsministeriums zugunsten des Importeurs zum Tragen, Höchstgrenze: 200 mg. Soweit die Werbung jedoch ein Arzneimittel indiziert, greift § 53 Abs. 2 LFGB

<sup>83</sup> OLG Hamburg, Urt. v. 6.11.2002, Az.: 5 U 70/02, MD 2003, 52 – Strobby (auch zur Beweislast bei produktbezogenen Aussagen; anders, wenn es nur um die Bezeichnung des Nahrungsergänzungsmittels geht: OLG Hamburg, Urt. v. 5.12.2002, Az.: 5 U 59/91, MD 2003, 145 – Selenium Spezial A-C-E ); entspr. OLG Karlsruhe, Urt. v. 23.10.2002, Az.: 6 U 74/02, MD 2003, 73 – Strobby.

<sup>84</sup> OLG München, Urt. v. 7.11.2002, Az.: 29 U 4634/02 – Bilanzierte Diät.

<sup>85</sup> LG Berlin, Urt. v. 29.11.1996, Az.: 102 O 157/96, MD 1997, 171.

<sup>86</sup> OLG Hamm, Urt. v. 26.10.1999, Az.: 4 U 97/99, MD 2000, 339.

<sup>87</sup> KG, Urt. v. 24.11.1994, Az.: 25 U 3868/94, MD 1995, 135 = WRP 1995, 211 m.w.N.

<sup>88</sup> 200 mg/täglich ist als Nahrungsergänzung im Rahmen einer bilanzierten Diät zugelassen, gem. Allgemeinverfügung nach § 47a LMBG a.F. v. 26.1.1994, BAnz. Nr. 25 v. 5.2.1994, 995.

nicht.<sup>89</sup> Es gilt in diesen Fällen das Arzneimittelgesetz, bzw. das Heilmittelwerbegesetz.

Ein Mittel mit L-Carnitin-Tagesdosis von 500 mg ohne Feststellung der pharmakologischen Wirkung dieser Anwendung ist daher auch nicht ohne weiteres als Arzneimittel einzustufen.<sup>90</sup> Je mehr der gesundheitserhaltende Bereich, oder die fördernde Wirkung betont werden, desto mehr geht die Verbrauchererwartung in Richtung Nahrungsergänzungsmittel. Je stärker Bezug auf krankheitsempfundene Ausfallerscheinungen genommen wird, um so eher ist ein Arzneimittel anzunehmen.<sup>91</sup> Demgemäß liegt bei einem L-Carnitin Produkt in Ampullen zu 1.000 mg Carnitin + 180 mg Vitamin C ein Funktionsarzneimittel vor.<sup>92</sup>

Beta-Carotin-Präparate

7. Beta-Carotin-Präparate, die in einer Kapsel dargeboten werden und deren objektive Zweckbestimmung es ist, der Haut einen zarten Branton zu verschaffen und beim Sonnenbräunen einen „Schutz von innen“ zu bekommen, gelten – entgegen der Aufschrift: „C. ist ein Lebensmittel und keine Arznei ...“ – als Arzneimittel, weil ein „Schutz von innen“ auf die Vorbeugung gegen eine ganz bestimmte mögliche Schädigung des Körpers gemäß § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG abstellt.<sup>93</sup>

Kombucha-Kapseln

8. Kombucha-Kapseln bewertet das OLG Karlsruhe – mit wenig überzeugender Begründung – als Arzneimittel.<sup>94</sup> Das Mittel habe eine arzneiliche Zweckbestimmung. Die Entscheidung berücksichtigt nicht die maßgeblichen Abgrenzungskriterien und verkennt, dass Kombucha als Getränk im Verkehr ist, mit dem der Konsument seine tägliche Nahrung geschmackvoll ergänzen kann. Dass die Kapsel das Wohlbefinden unterstützen und die Konzentration und Leistungsfähigkeit allgemein steigern soll, ist eine gleichsam lebensmitteltypische Eigenschaft, die allein nicht genügt, um einer

<sup>89</sup> OLG Stuttgart, Urt. v. 22.10.1999, Az.: 2 U 144/99, MD 2000, 108 (Sticks für Sportler); OLG Hamm, Urt. v. 19.10.1999, Az.: 4 U 103/99, MD 2000, 202.

<sup>90</sup> BGH, Urt. v. 10.2.2000, Az.: I ZR 97/98, GRUR 2000, 528 – L-Carnitin.

<sup>91</sup> LG Itzehoe, Urt. v. 15.2.2000, Az.: 5 O 8/00 – schlank machende Lebensmittel, §§ 17 I Nr. 5 a LMBG (a.F.), 6 NWKVO, 3 UWG – L-Carnitin-forte Kapseln.

<sup>92</sup> KG Berlin, Urt. v. 24.9.2002, Az.: 5 U 76/02 – L-Carnitin plus C; vgl. OLG Düsseldorf Urt. v. 16.11.2004, Az.: I-20 U 79/01, MD 2005, 164 – Sportlernahrung.

<sup>93</sup> LG München, Urt. v. 2.8.1995, MD 1995, 1168, umfassend und m.w.H. auch zur weitergehenden Frage, ob ein unter den Arzneimittelbegriff des § 2 AMG fallendes Präparat auch nach der Definition in Art. 1 Nr. 2 EG-Richtlinie 65/65 als Arzneimittel anzusehen ist.

<sup>94</sup> OLG Karlsruhe, Urt. v. 21.3.2001, Az.: 6 U 80/00, MD 2001, 859 – Kombucha-Kapseln.

Nahrungsergänzungsmittel das Gepräge als Arzneimittel zu vermitteln (§ 1 Abs. Nr. 2 NemV „physiologische Wirkung“).

9. Soja-Sprossen-Isoflavone (sog. pflanzliche Östrogene) gegen Beschwerden des Klimakteriums sind keine Arzneimittel, sondern Nahrungsergänzungsmittel, wenn hinreichend kenntlich gemacht wird, dass dem Produkt lediglich nahrungsergänzende, nicht aber pharmakologische Wirkungen beizumessen sind.<sup>95</sup> Wenn sich das Mittel nicht generell auf Wechseljahresbeschwerden bezieht, sondern lediglich einen Ausschnitt der typischen Wechseljahresbeschwerden, nämlich unangenehme Begleiterscheinungen unterhalb der Schwelle der Krankheit, beeinflussen will (sog. Befindlichkeitsstörungen), ist es als Nahrungsergänzungsmittel statthaft. Man darf nicht nur zwischen den Zuständen „krank“ und „gesund“ differenzieren, sondern muss auch die Zwischenstufe des Unwohlseins, auf der man mit einer entsprechenden Ernährung schon positive Wirkungen erreichen kann, berücksichtigen, da es andernfalls für Nahrungsergänzungsmittel keinen Raum gibt. Denn alles das, was der Körper braucht, damit er sich besser fühlt, wäre bereits Arznei.

Soja-Sprossen-Isoflavone

Bei der Übertragung dieser Entscheidung auf vergleichbare Fälle, z.B. Menstruationsbeschwerden, ist mit besonderer Vorsicht zu agieren. Es darf in der Präsentation des Mittels jedenfalls nicht übertrieben oder mit nicht beweisbaren Argumenten gearbeitet werden<sup>96</sup> (siehe §§ 3, 5 UWG, 11, 12 LFGB) oder auf krankhafte Beschwerden abgestellt werden, sondern die Zweckbestimmung muss sich im Bereich bestimmter tatsächlicher Begleiterscheinungen bewegen (natürliche Beeinträchtigungen der Befindlichkeit *ohne* Krankheitswert), die als solche nicht die Krankheit ausmachen<sup>97</sup>. In Betracht kommen: Hitzewallungen, Schweißausbrüche, Erschöpfung, Müdigkeit, nachlassende Leistungskraft. Problematisch bei: Harndrang, häufiges Wasserlassen, Kurzatmigkeit, brennende, schmerzende Füße, Rückenschmerzen und -verzerrungen, Hautjucken, niedriger Blutdruck.

---

<sup>95</sup> OLG Hamburg, Urt. v. 31.5.2001, Az.: 3 U 013/01, MD 2001, 1243 – Pflanzliche Östrogene; entspr. wurde geurteilt bei: PuErh-Tee, OLG Hamburg, Urt. v. 4.5.2000, Az.: 3 U 173/88 – Creatine Pur 100 %; OLG Hamburg, Urt. v. 10.8.2000, Az.: 3 U 9/00; OLG Hamburg, Urt. v. 5.10.2000, Az.: 3 U 233/99 – Amino Tabs.

<sup>96</sup> OLG Hamm, Urt. v. 21.11.2002, Az.: 4 U 134/02, MD 2003, 347 – Isoflavone, §§ 17 I Nr. 5 a LMBG a.F., 3 UWG.

<sup>97</sup> Vgl. LG Hamburg, Urt. v. 29.11.2000, Az.: 315 0 507/00 – Soja-Kapsel-Mischung gegen menopausale Beschwerden.

In Anknüpfung an die vorgenannten Grundsätze wäre eine Nahrungsergänzung, die rein pflanzliches Melatonin enthält (Grundlage Reisextrakt), und mit der Indikation „gegen Jetlag“, „zum Wohlfühlen“, „für guten/friedvollen/angenehmen Schlaf“ als Nahrungsergänzungsmittel – anders als bei früherer Wertung – zulässig.<sup>98</sup>

#### Gelenkschutz

10. Für ein Nahrungsergänzungsmittel mit Glucosaminen und Chondroitinen als besondere Nährstoffkomponenten für den Gelenkschutz (Gelenkbeschwerden) ist in der Werbung (Präsentation) und in Bezug auf die „Verzehrempfehlung“ (Funktion) nur ein schmaler Grad begehbar.<sup>99</sup> Zu achten ist auf die werblichen Aussagen, die nicht krankheitsbezogen sein dürfen, z.B. „G. gegen Arthrose“ oder „G. hilft bei Osteoporose“ sowie auf die TagesVerzehrempfehlung des Stoffes, die in der Rechtsprechung bei 1500 mg (gemäß BfR bei 1250 mg) den Nährstoffbereich verlässt.<sup>100</sup> Anders bei üblichen alters- und verschleißbedingten (Sportler) Abnutzungserscheinungen, die vom Verkehr nicht als Krankheitsbezug aufgefasst werden.<sup>101</sup>

#### Sportlernahrung

11. Sportlernahrung, die nicht den besonderen Ernährungszwecken des Sportlers dienen soll (Ausgleich von sportbedingten Energie- und Substanzdefiziten, auch in Form von diätetischen Lebensmitteln<sup>102</sup>), sondern dazu bestimmt ist, Muskeln und auch ansonsten nicht vorhandene körperliche Merkmale erst aufzubauen, kann den Bereich der Ernährung hin zum Arzneimittel (anabole Stereoid) verlassen.<sup>103</sup> Dies ist der Fall, wenn die Konzentration der Nahrungsergänzungsmittel einer Nahrungsmenge entspricht, die weit

<sup>98</sup> OLG Schleswig, Urt. v. 2.7.1996, Az.: 6 U 20/96, WRP 1996, 937 – Schlafhormon Melatonin.

<sup>99</sup> OLG Köln, Urt. v. 26.5.2004, Az.: 6 U 136/02, MD 2004, 1054 – Glucosaminhaltige Nahrungsergänzung; LG Essen, Urt. v. 31.3.2004, Az.: 44 O 21/04, MD 2004, 819 – Gelenkschutz-Kapseln.

<sup>100</sup> Die nährstoffbedingte Mengenerhöhung wäre bei Gestaltung als diätetisches Mittel u.U. anders zu bewerten, vgl. OLG Hamburg, Urt. v. 27.1.2005, Az.: 3 U 28/03, MD 2005, 389 – Omega-3-Fettsäuren; vgl. ausführliche Stellungnahmen des BfR Nr. 31/2007 und 32/2007 v. 15.6.2007 zur Verwendung von Chondroitin, bzw. Glucosamin in Nahrungsergänzungsmitteln.

<sup>101</sup> OLG Karlsruhe Urt. v. 23.6.2004, Az.: 6 U 61/04, MD 2004, 1053 – Bei alterbedingten Verschleißerscheinungen.

<sup>102</sup> Vgl. BGH, Urt. v. 11.7.2002, Az.: I ZR 34/01, MD 2002, 975 = NJW 2002, 3469 – Muskelaufbaupräparate (gemeinschaftsrechtskonforme Abgrenzung von Arznei- zu Lebensmitteln, hier: Leitsatz 2; BGH, Urt. v. 6.5.2004, Az.: I ZR 275/01, MD 2004, 677 – Sportlernahrung II.

<sup>103</sup> BGH, Urt. v. 11.7.2002, Az.: I ZR 34/01, MD 2002, 975 – Muskelaufbaupräparate Leitsatz 3; OLG Hamm, Urt. v. 26.8.1999, Az.: 4 U 23/99, MD 2000, 59; OLG Hamm, Urt. v. 7.12.1999, Az.: 4 U 76/99, MD 2000, 335.

über der üblichen Nahrungsaufnahme liegt.<sup>104</sup> Dabei kommt es nicht auf die einmalige, sondern auf die kontinuierliche Zufuhr von einem Vielfachen des Tagesbedarfs an.<sup>105</sup>

Eine Sportlernahrung, die mit Hinweisen wie „Hochleistungs-Aminos“, „geht sofort ins Blut“, „schnelle Regeneration“, resp. „Aufbau“ werblich ausgelobt wird, bestehend aus Aminosäureprodukten, Creatin u.a. in Form u.a. von Drops (Tribomax Drops) kann ein Arzneimittel sein, wenn in der Werbung die „Aufladung“ besonders herausgestellt wird (Präsentationsarzneimittel). Dies besagt nichts anderes, als dass es darum geht, die Beschaffenheit und die Funktionen des Körpers durch gezielten, raschen Muskelaufbau zu manipulieren<sup>106</sup>, es sich also nicht mehr um Nahrungsergänzungsmittel, sondern um Dopingmittel handelt. Bei Betrachtung einer dementsprechenden Werbung im Zusammenhang kann man zu einem abweichenden Ergebnis gelangen. Der Bundesgerichtshof nimmt dazu den Standpunkt ein, dass die undifferenzierte Ansicht, Hinweise auf einen Muskelaufbau und eine Muskelvergrößerung deuteten in jedem Fall auf ein Arzneimittel hin, nicht mehr uneingeschränkt der Auffassung der pharmazeutischen und medizinischen Wissenschaft entspreche.<sup>107</sup>

**Autor: Otto D. Dobbeck<sup>108</sup>**

---

<sup>104</sup> OLG Hamburg, Urt. v. 27.1.2000, Az.: 3 U 131/99, MD 2000, 440 (442) – Sportlernahrung (Abgrenzung: „körperbeeinflussende“ und „ernährende“ Stoffe i.S.v. §§ 2 I AMG, 1 LMBG a.F.); OLG Hamm, Urt. v. 19.10.1999, Az.: 4 U 103/99, MD 2000, 202.

<sup>105</sup> KG, Urt. v. 24.9.2002, Az.: 5 U 76/02, MD 2003, 48 – L-Carnitin; vgl. auch OLG Düsseldorf Urt. v. 16.11.2004, Az.: I-20 U 79/01, MD 205, 164 – Sportlernahrung.

<sup>106</sup> KG, Urt. v. 20.10.2000, Az.: 25 U 6748/99, MD 2001, 268 – zu HMB, Creatin Monohydrat und Vanadyl Sulfat; KG, Urt. v. 20.10.2000, Az.: 25 U 8835/99 zu einem Testosteronbooster; OLG Stuttgart, Urt. v. 11.2.2000, Az.: 2 U 169/00, MD 2000, 504; entspr. OLG Stuttgart, Urt. v. 11.2.2000, Az.: 2 U 171/00, MD 2000, 509.

<sup>107</sup> BGH Urt. v. 3.4.2003, Az.: I ZR 203/00, GRUR 2003, 631 – L-Glutamin.

<sup>108</sup> Rechtsanwalt in Hamburg (ra-hamburg@t-online.de)