

## Neue Regeln für ergänzende bilanzierte Diäten?

### Auswirkungen der Diätrechtsreform auf Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke<sup>1</sup>

Rechtsanwalt Dr. Carsten Oelrichs, Hamburg

*Eine Entscheidung des Oberlandesgerichts Karlsruhe („Diätmanagement“ – in diesem Heft) gibt Anlass, sich mit den Auswirkungen der Reform des EU-Diätrechts auf Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke zu befassen. Der nachfolgende Beitrag zeigt anhand der Entstehungsgeschichte der DiätrahmenVO sowie eines Vergleichs mit den Vorgängerregelungen, dass eine grundsätzliche Änderung des Begriffs der Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und seiner Bedeutung nicht beabsichtigt war.*

#### I. Einleitung

In seiner Entscheidung „Diätmanagement“ hatte das Oberlandesgericht Karlsruhe über ein Vertriebsverbot eines Produktes zu entscheiden, das als ergänzende bilanzierte Diät (zum Diätmanagement bei leichtem Bluthochdruck) aufgemacht war. Bei solchen Produkten handelt es sich um eine Untergruppe der Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke. Diese Produktgruppe steht seit der Neuordnung des Diätrechts im Fokus der Rechtsprechung.<sup>2</sup> Dabei geht es häufig um die Frage, ob sich im Zuge der Reform des Diätrechts die gesetzlichen Anforderungen so geändert haben, dass Produkte, die früher als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke positioniert werden konnten, nun nicht mehr als solche angeboten werden dürfen.

Das Oberlandesgericht Karlsruhe geht in seiner Entscheidung – wie einige andere Instanzgerichte auch<sup>3</sup> – davon aus, dass der Unionsgesetzgeber die rechtlichen Anforderungen für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke geändert hat.<sup>4</sup> Das ergebe sich daraus, dass ausweislich der Erwägungsgründe 9 und 10 zur VO

1 Dieser Beitrag stellt zugleich eine Anmerkung zu OLG Karlsruhe – „Diätmanagement“, ZLR 2021, 379 (in diesem Heft) dar.

2 Siehe etwa KG, ZLR 2020, 491 – „Melatonin 5 mg Kapseln“; OLG Celle, MD 2021, 308 – „bei Arthrose und Stress“.

3 Siehe etwa OLG Frankfurt a. M., WRP 2020, 1337, 1338 (Rn. 19) – „Natural D-Mannose“ und auch LG Heidelberg, Urt. v. 3.7.2020 (Az. 11 O 7/20 KfH), S. 9; Urt. v. 22.9.20 (Az. 11 O 16/20), S. 8 f.; a. A. OLG Celle, MD 2021, 308, 311 bei B I 1b bb – „bei Arthrose und Stress“.

4 So OLG Karlsruhe, aaO., bei II 2 f.; anders urteilte noch die Vorinstanz, das LG Freiburg, Urt. v. 17.7.2020 (Az. 12 O 144/18 KfH), das davon ausging, dass keine gesetzliche Änderung durch die Neuordnung des Diätrechts eingetreten ist.

(EU) Nr. 609/2013<sup>5</sup> (nachfolgend: DiätrahmenVO) der Unionsgesetzgeber eine Änderung angestrebt habe, die sich auch im Regelungswortlaut der deutschen Fassung zeige. Dies führe zu einer engeren Auslegung und dazu, dass der früher vom Bundesgerichtshof vertretene „weite Ernährungsbegriff“ nicht mehr gelte.<sup>6</sup>

Im Folgenden soll die Reform des Diätrechts skizziert und geprüft werden, ob der Unionsgesetzgeber tatsächlich eine Änderung der gesetzlichen Anforderungen bei Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke angestrebt hat und welche Auswirkungen sich daraus ggfs. im Hinblick auf Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke im Allgemeinen und für ergänzende bilanzierte Diäten im Speziellen ergeben.

## II. Vom alten zum neuen Diätrecht

### 1. Der Flickenteppich des alten Diätrechts

Diätetische Produkte dienen nach altem Diätrecht und dienen auch nach neuem Diätrecht den besonderen Ernährungsanforderungen bestimmter Personengruppen wie Säuglinge, Kleinkinder oder kranke Personen. An diesem Grundsatz hat sich nichts geändert.<sup>7</sup> Geändert hat sich aber die Anzahl von Produktgruppen, denen der Unionsgesetzgeber einen diätetischen Status zuerkennt. Geändert hat sich außerdem der Regelungsrahmen. Ursprünglich war das Diätrecht ein Flickenteppich, der aus einer Vielzahl von EU-Richtlinien und einigen EU-Verordnungen zu einzelnen Lebensmittelkategorien bestand. Diese Rechtsakte ergänzten die Diätrahmenrichtlinie 89/398/EWG,<sup>8</sup> die später als Diätrahmenrichtlinie 2009/39/EG<sup>9</sup> neu gefasst wurde.<sup>10</sup> Da es sich bei den Unionsrechtsakten überwiegend um Richtlinien handelte, mussten diese von den Mitgliedstaaten in nationales Recht umgesetzt werden. Der deutsche Gesetzgeber erfasste die einzelnen Diätregelungen in der DiätV.<sup>11</sup> Die deutsche

5 Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates v. 12. Juni 2013 über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und zur Aufhebung der Richtlinie 92/52/EWG des Rates, der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG der Kommission, der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates sowie der Verordnungen (EG) 41/2009 und (EG) Nr. 953/2009 des Rates und der Kommission, Abl. L 181/35 v. 29.6.2013.

6 So das OLG Karlsruhe, aaO, II 2 b) und f) mit Bezug auf die „Erfokol“-Kapsel-Entscheidung des BGH, LMuR 2009,93, nach der ein „sonstiger medizinisch bedingter Nährstoffbedarf“ auch dann vorliegt, wenn nicht ein Nährstoffdefizit ausgeglichen, sondern auf andere Weise durch die Nährstoffzufuhr ernährungsbedingten Erkrankungen entgegengewirkt wird.

7 Vgl. den Erwägungsgrund 4 der aktuellen DiätrahmenVO sowie Art. 1 Abs. 2 der früheren Diätrahmenrichtlinie sowie Art. 1 Abs. 2 der späteren Diätrahmenrichtlinie 2009/39/EG.

8 Richtlinie 89/389/EWG des Rates v. 3. Mai 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind, Abl. L 186/27.

9 Richtlinie 2009/37/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates v. 6. Mai 2009 über Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind, Abl. L 124/21.

10 Siehe näher zum Verfahren Erwägungsgründe 6 ff. der DiätrahmenVO.

11 Diätverordnung, neu gefasst durch Bekanntmachung vom 28. April 2005 (BGBl. I. S. 1161), zuletzt geändert durch Verordnung vom 5.7.2017 (BGBl. I, 2272). Zur früheren Verankerung der Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke in der DiätV siehe *Hagenmeyer/Hahn*, ZLR 2017, 176, 177 ff.

DiätV gilt auch heute noch als Torso mit beschränktem Anwendungsbereich fort, z. B. für Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs, die auch für Kranke, Säuglinge und Kleinkinder geeignet sind (vgl. § 2 Abs. 2 DiätV).

## 2. Konzentration und Vereinheitlichung der diätrechtlichen Regelungen in der DiätrahmenVO

a) Mit der DiätrahmenVO hat der Unionsgesetzgeber einen einheitlichen Rahmen für diätetische Produkte geschaffen. Mit diesem Rechtsakt hat er die Richtlinien 92/52/EWG des Rates über Säuglingsanfangs- und Folgenahrung,<sup>12</sup> 96/8/EG über Lebensmittel für kalorienarme Ernährung zur Gewichtsverringerung,<sup>13</sup> 1999/21/EG über diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke,<sup>14</sup> 2006/125/EG über Getreidebeikost und andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder<sup>15</sup> und 2006/141/EG über Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung<sup>16</sup> sowie die Diätrahmenrichtlinie 2009/39/EG und schließlich die Verordnungen (EG) Nr. 41/2009 zur Zusammensetzung und Kennzeichnung von Lebensmitteln, die für Menschen mit Glutenunverträglichkeit geeignet sind<sup>17</sup> sowie (EG) Nr. 953/2009 über Stoffe, die für eine besondere Ernährung zu besonderen Ernährungszwecken zugefügt werden dürfen,<sup>18</sup> aufgehoben.

Von den ursprünglich im Anhang I der früheren Diätrahmenrichtlinie 89/398/EWG festgelegten neun Produktgruppen (der Anhang I der späteren Diätrahmenrichtlinie 2009/39/EG sah dann noch fünf Produktgruppen vor) sind letztendlich nur vier Kategorien verblieben. Hierzu gehören neben den „Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke“ die Produktkategorien „Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung“, „Getreidebeikost und andere Beikost“ sowie „Tagesrationen für eine gewichtskontrollierende Ernährung“ (Art. 1 Abs. 1 der DiätrahmenVO). Die drei ersten Lebensmittelkategorien sind, wie der Unionsgesetzgeber in Erwägungsgrund 15 zur DiätrahmenVO ausdrücklich betont, unverzichtbar für die Regulierung bestimmter Krankheitsbilder und um den Ernährungsanforderungen bestimmter eindeutig bezeichneter gefährdeter Bevölkerungsgruppen (wie Säuglingen, Kleinkindern und Kranken) gerecht zu werden. Daneben hat der Unionsgesetzgeber „Tagesrationen für eine gewichtskontrollierende Ernährung“ angesichts des wachsenden Bevölke-

12 Richtlinie 92/54/EWG des Rates vom 18.6.1992 über Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung zur Ausfuhr in Drittländer, ABl. Nr. L179/129.

13 Richtlinie 96/8/EG der Kommission vom 26.2.1996 über Lebensmittel für kalorienarme Ernährung zur Gewichtsverringerung, ABl. L55/22.

14 Richtlinie 1999/21/EG der Kommission vom 25.3.1999, ABl. L91/29.

15 Richtlinie 2006/125/EG der Kommission vom 5.12.2006 über Getreidebeikost und andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder, ABl. L339/16.

16 Richtlinie 2006/141/EG der Kommission vom 22.12.2006 über Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung und zur Änderung der Richtlinie 1999/21/EG, ABl. L401/1.

17 Verordnung (EG) 41/2009 der Kommission vom 20.1.2009 zur Zusammensetzung und Kennzeichnung von Lebensmitteln, die für Menschen mit einer Glutenunverträglichkeit geeignet sind, ABl. L16/3.

18 Verordnung (EG) 953/2009 der Kommission vom 13.10.2009 über Stoffe, die Lebensmittel für eine besondere Ernährung zur besonderen Ernährungszwecken zugefügt werden dürfen, ABl. L269/9.

rungsanteils, der an mit Übergewicht und Adipositas zusammenhängenden Problemen leidet und der zunehmenden Zahl solcher Produkte auf dem Markt, in den Kreis der diätetischen Produkte aufgenommen.<sup>19</sup>

Anderen Produktgruppen, und zwar „Mahlzeiten für eine gewichtskontrollierende Ernährung“, „Sportlernahrung“ und „Diabetikerprodukte“, die zuvor als diätetische Lebensmittel eingestuft waren, hat der Unionsgesetzgeber diesen Status zumindest vorerst entzogen.<sup>20</sup> Für Sportlernahrung hat er allerdings eine Evaluierung vorgesehen, so dass eine Wiederaufnahme in den Kreis der diätetischen Produkte in Betracht kommt.<sup>21</sup>

b) Zusammen mit der Konzentration auf bestimmte diätetische Produktgruppen wollte der Unionsgesetzgeber mit der Neuregelung in der DiätrahmenVO Auslegungsunterschiede in den Mitgliedstaaten bei der Anwendung der Diätrahmenrichtlinie beseitigen (Erwägungsgründe 9 und 10 der DiätrahmenVO) und das Konzept mit einer „breiten Begriffsbestimmung“ für „Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind“, abschaffen (Erwägungsgründe 9, 10 und 13 der DiätrahmenVO). Nach den Feststellungen der Kommission in einem Bericht vom 27.6.2008 an das Europäische Parlament und den Rat hatten sich nämlich Auslegungsunterschiede im Zuge der Umsetzung der Diätrahmenrichtlinie ergeben.<sup>22</sup> Diese betrafen unterschiedliche Praktiken bei der Durchführung der amtlichen Überwachung nach Art 9 der Diätrahmenrichtlinie 89/398/EWG zur Notifizierung diätetischer Lebensmittel.<sup>23</sup> Daneben stellte die Kommission Abweichungen im Hinblick darauf fest, in welche der unterschiedlichen Gruppen einzelne Erzeugnisse nach Anhang I der Diätrahmenrichtlinie eingestuft wurden und ob einzelne Produkte überhaupt als diätetische Lebensmittel oder aber als Nahrungsergänzungsmittel, als angereicherte oder allergenfreie Produkte des allgemeinen Verzehrs einzustufen waren.<sup>24</sup> Insbesondere bei der Einstufung bestimmter allergenfreier (glutenfreier und laktosefreier) Erzeugnisse kam es nach den Feststellungen der Kommission zu erheblichen Abweichungen zwischen den Mitgliedstaaten.<sup>25</sup> Grund für diese Unterschiede war nach damaliger Einschätzung der Kommission, dass die Rechtsanwendung schwierig sei, weil viele diätetische Lebensmittel unter unterschiedliche Regelungen fallen konnten („borderline products“) und Auslegungsunterschiede im Hinblick auf die „breite Begriffsbestimmung“ in Art. 1 der Diätrahmenrichtlinie bestanden.<sup>26</sup> Art. 1 Abs. 1

19 Siehe dazu Erwägungsgrund 16 der DiätrahmenVO.

20 Dazu Erwägungsgründe 32 und 43 der DiätrahmenVO; mit der Richtlinie 1999/41/EG der Europäischen Parlaments und des Rates v. 7. Juni 1999, Abl. L 172/38, hatte er bereits die Diätrahmenrichtlinie 89/398/EWG geändert und die Gruppe der natriumarmen und der glutenfreien Lebensmittel aus dem Anhang gestrichen.

21 Vgl. Art 13 und Erwägungsgrund 33 der DiätrahmenVO.

22 Siehe Erwägungsgrund 10 der DiätrahmenVO mit Bezug auf den Bericht gem. Art. 9 Abs. 5 der früheren Diätrahmenrichtlinie 89/398/EWG, KOM (2008) 393 endg.

23 Siehe die Auswertung bei 3.1 bis 3.4 im Bericht der Kommission, aaO.

24 Siehe dazu die Auswertung in 3.4 und das Fazit in 4. im Bericht der Kommission, aaO.

25 Siehe dazu die Auswertung bei 3.5 im Bericht der Kommission, aaO.

26 Siehe 3.4 und das Fazit bei 4. im Bericht der Kommission, aaO.

der Diätrahmenrichtlinie eröffnete nämlich den diätetischen Status bereits für Produkte, die lediglich „für eine besondere Ernährung vorgesehen waren“. Die von der Kommission festgestellten Abgrenzungsschwierigkeiten zu Produkten für Personen, die nur eine bestimmte allergenfreie (z. B. glutenarme oder lactosefreie) Kost oder nährstoffreiche Lebensmittel (z. B. Vitamintabletten) benötigten, lag deshalb auf der Hand, zumal der Unionsgesetzgeber gerade mit der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 (AnreicherungsVO)<sup>27</sup> und der Nahrungsergänzungsmittelrichtlinie 2002/46/EG<sup>28</sup> Rechtsakte auf den Weg gebracht hatte, die keine diätetischen Lebensmittel betrafen. Wegen der allgemeinen Definition diätetischer Lebensmittel in Art 1 der Diätrahmenrichtlinie sah der Bericht der Kommission gerade die Abgrenzung zwischen solchen Erzeugnissen des allgemeinen Verzehrs zu diätetischen Produkten als problematisch an.<sup>29</sup> Diesen Umstand legte der Unionsgesetzgeber seinen Überlegungen zugrunde, wie Erwägungsgrund 11 zur DiätrahmenVO zeigt.

c) Um eine Vereinfachung und Vereinheitlichung der Rechtsanwendung zu gewährleisten, verlagerte der Unionsgesetzgeber die Diätregelungen ausweislich Erwägungsgrund 13 der DiätrahmenVO daher aus den oben genannten umsetzungsbedürftigen EU-Richtlinien in die unmittelbar für alle Rechtsunterworfenen in jedem Mitgliedstaat geltende DiätrahmenVO<sup>30</sup> und verzichtete zudem auf die noch in Art. 1 der Diätrahmenrichtlinie 89/398/EWG und Art. 1 Diätrahmenrichtlinie 2009/39/EG vorgesehene „breite Begriffsbestimmung“, dass diätetische Lebensmittel schon solche sind, die „für eine besondere Ernährung bestimmt sind“.

d) Anders als es das OLG Karlsruhe und das OLG Frankfurt<sup>31</sup> in ihren oben genannten Entscheidungen unterstellen, ging es bei der Diätrechtsreform ausweislich der Erwägungsgründe 9 ff. zur DiätrahmenVO, die auf den Bericht der Kommission vom 27.6.2008 verweisen, daher gar nicht um eine inhaltliche Änderung des Begriffs der „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke“. Die von beiden Gerichten behauptete Änderung ergibt sich weder aus dem Bericht der Kommission noch aus den zitierten Erwägungsgründen zur DiätrahmenVO. In beiden Quellen findet sich kein Wort zu angestrebten Änderungen des Begriffs der „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke“. In den Erwägungsgründen 9 bis 14 der DiätrahmenVO werden „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke“ noch nicht einmal genannt. Stattdessen wird in den Erwägungsgründen 9, 10 und 13 der DiätrahmenVO ganz allgemein Bezug genommen auf diätetische Lebensmittel („Lebensmittel, die für eine

27 Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20.12.2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln, ABl. L404/26.

28 Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 10.06.2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedsstaaten über Nahrungsergänzungsmittel, ABl. L183/51.

29 Bericht der Kommission, aaO., 3.4 (S. 17 f.) und 4. (S. 18).

30 Siehe *Hagenmeyer/Hahn*, ZLR 2017, 176, 186 f.; die Vereinheitlichung durch die „Formwahl EU-Verordnung“ und durch Abschaffung des „Eingangskonzeptes“ nach Art 1 der Diätrahmenrichtlinie beschreibt der Unionsgesetzgeber ausdrücklich in Erwägungsgrund 13, zur Vereinfachung siehe ferner die Erwägungsgründe 46 f.

31 Siehe OLG Karlsruhe, aaO., bei II 2 b) und f) sowie OLG Frankfurt a. M., aaO., Rn. 19.

besondere Ernährung bestimmt sind“). Der Unionsgesetzgeber geht in den Erwägungsgründen 9ff. auf spezifische Anforderungen an diätetische Produkte gar nicht ein, und zwar zu keiner der vier Produktgruppen, die er unter dem Dach des Diätrechtes halten wollte. Eine Beschreibung von spezifischen Anforderungen einzelner diätetischer Produkte erfolgt erst im Anschluss an Erwägungsgrund 17, der beschreibt, dass die DiätrahmenVO die spezifischen Begriffsbestimmungen für die vier oben genannten diätetischen Produktgruppen festlegen soll. Die Annahme des OLG Karlsruhe, aus den Erwägungsgründen 9f. zur DiätrahmenVO folge, dass der Unionsgesetzgeber die Anforderungen an Lebensmittel für diätetische Zwecke ändern wollen, trifft deshalb nicht zu.

e) Eine Änderungsabsicht des Unionsgesetzgebers in den Erwägungsgründen der DiätrahmenVO könnte sich daher nur aus seinen spezifischen Überlegungen zu Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke ergeben. Die Erwägungsgründe 15ff. der DiätrahmenVO enthalten jedoch ebenfalls keine Hinweise darauf, dass der Unionsgesetzgeber den Anwendungsbereich von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke ändern wollte. Im Gegenteil: Der Unionsgesetzgeber hebt im Erwägungsgrund 15 der DiätrahmenVO nicht nur hervor, dass die Produktgruppe der Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke unverzichtbar ist (vgl. Erwägungsgrund 15, S. 2 und 3), sondern betont auch ausdrücklich, dass gerade die bisherigen Bestimmungen für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke in der Richtlinie 1999/21/EWG „ausreichen, um den freien Warenverkehr dieser Lebensmittelkategorie auf zufriedenstellende Weise zu gewährleisten und ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu garantieren“ (Erwägungsgrund 15, S. 4). Dies zeigt gerade, dass keine inhaltliche Änderung der Anforderungen an Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke vorgesehen war.

f) Sollten sich dennoch Änderungen an den gesetzlichen Anforderungen im Zuge der Diätrechtsreform ergeben haben, müssten diese aus der gesetzlichen Begriffsdefinition (dazu III.) selbst oder aus anderen spezifischen Neuregelungen der DiätrahmenVO (dazu IV.) oder der delegierten Verordnung zu Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke (dazu V.) ersichtlich sein.

### III. Die Begriffsdefinition für „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke“

#### 1. Die alte und die neue Begriffsdefinition in den Unionsrechtsakten

a) Nach der aktuellen Legaldefinition in Art. 2 Abs. 2 lit g) der DiätrahmenVO sind Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke „unter ärztlicher Aufsicht zu verwendende Lebensmittel zum Diätmanagement von Patienten, einschließlich Säuglingen, die in spezieller Weise verarbeitet oder formuliert werden; sie sind zur ausschließlichen oder teilweisen Ernährung von Patienten mit eingeschränkter, be-

hinderter oder gestörter Fähigkeit zur Aufnahme, Verdauung, Resorption, Verstoffwechslung oder Ausscheidung gewöhnlicher Lebensmittel oder bestimmter darin enthaltener Nährstoffe oder Stoffwechselprodukte oder von Patienten mit einem sonstigen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf bestimmt, für deren Diätmanagement die Modifizierung der normalen Ernährung nicht ausreicht“.

b) In der Vorgängerregelung, d. h. in Art. 1 Abs. 2 lit b) der früheren Richtlinie 1999/21/EG für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die durch § 1 Abs. 4a DiätVO in deutsches Recht umgesetzt worden war, heißt es: „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke bezeichnet eine Kategorie von Lebensmitteln für eine besondere Ernährung, die auf besondere Weise verarbeitet oder formuliert und für die diätetische Behandlung von Patienten gedacht und unter ärztlicher Aufsicht zu verwenden sind. Ihr Zweck ist die ausschließliche oder teilweise Ernährung von Patienten mit eingeschränkter, behinderter oder gestörter Fähigkeit zur Aufnahme, Verdauung, Resorption, Verstoffwechslung oder Ausscheidung gewöhnlicher Lebensmittel oder darin enthaltener Nährstoffe oder ihrer Metaboliten oder von Patienten mit einem sonstigen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf, für deren diätetische Behandlung eine Modifizierung der normalen Ernährung, andere Lebensmittel für eine besondere Ernährung oder eine Kombination aus beiden nicht ausreichen“.

## **2. Inhaltliche Änderung aufgrund des Tatbestandsmerkmals „Lebensmittel zum Diätmanagement von Patienten“?**

a) Abgesehen davon, dass die Reihenfolge der Tatbestandsmerkmale geändert worden ist, sind inhaltliche Änderungen bei einem Vergleich der Rechtsakte nicht ersichtlich. Dies gilt auch gerade im Hinblick auf die vom OLG Karlsruhe zu beurteilende zweite Fallvariante der ergänzenden bilanzierten Diät im zweiten Halbsatz des Art 2 Abs. 2 lit. g) DiätrahmenVO („sonstiger medizinisch bedingter Nährstoffbedarf...“). Es fällt lediglich auf, dass es in der deutschen Fassung der DiätrahmenVO nun heißt: „Lebensmittel zum Diätmanagement von Patienten“. Demgegenüber hatte die alte Richtlinie 1999/21/EWG noch formuliert: „Lebensmittel zur diätetischen Behandlung von Patienten“.

b) Tatsächlich will das OLG Karlsruhe aus der neuen Formulierung „Diätmanagement“ auf eine gesetzliche Änderung schließen.<sup>32</sup> Schon der Wortlaut legt allerdings nahe, dass diese Formulierung keine inhaltliche Änderung begründen sollte, zumal der Begriff „Diätmanagement“ gerade den lebensmittelrechtlichen Charakter der Bestimmung unterstreicht und letztendlich nichts anderes bedeutet als „diätetische Behandlung“, d. h. eine nach besonderen lebensmittelrechtlichen Grundsätzen erfolgende ernährungsbezogene Behandlung des Patienten. Auch der Blick auf die anderen Sprachfassungen der DiätrahmenVO belegt, dass es um keine inhaltliche Änderung im Zuge der Diätrechtsreform gehen sollte. Die Sprachfassungen der anderen

<sup>32</sup> OLG Karlsruhe, aa.O., II 2 b); so auch OLG Frankfurt a. M., aa.O., Rn. 19.

Mitgliedstaaten sind in diesem Punkt unverändert geblieben. So heißt es z.B. sowohl in der englischen Fassung der Richtlinie 1999/21/EWG als auch in der der DiätrahmenVO jeweils: „dietary management“. Es erscheint offensichtlich, dass der Begriff in der deutschen Fassung nur modernisiert, d. h. der englischen Fassung ohne inhaltliche Änderung angepasst werden sollte, zumal der neue Begriffsbestandteil „Management“ (statt „Behandlung“) mittlerweile ein üblicher Begriff auch der deutschen Sprache ist. Zwar ist dem OLG Karlsruhe zuzustimmen, wenn es betont, dass die Änderung der deutschen Sprachfassung im Lichte der Erwägungsgründe 9 f. der DiätrahmenVO zu sehen ist.<sup>33</sup> Aber da das OLG Karlsruhe schon den gesetzgeberischen Willen fehlinterpretiert hat (oben II., 2. d und e), stützt dies nur den Ansatz, dass der Unionsgesetzgeber – wie er es in Erwägungsgrund 15 zur DiätrahmenVO auch ausdrücklich betont – gerade keine Änderung des Begriffs der „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke“ vorgenommen hat. Darüber hinaus ist auch nicht nachvollziehbar, warum die Formulierung „Diätmanagement“ Einfluss auf das Tatbestandsmerkmal „medizinisch bedingter Nährstoffbedarf“ haben soll, zumal dieser Begriff unverändert geblieben ist. Im Übrigen ist der Ansatz des OLG Karlsruhe auch deshalb nicht haltbar, weil es in den Gesetzesmaterialien keinen Ansatzpunkt dafür gibt, dass gerade die deutsche Anwendungspraxis der Richtlinie 1999/21/EG zu korrigieren gewesen wäre. Auf ein Korrekturbedürfnis der deutschen Anwendungspraxis weisen weder die Erwägungsgründe zur DiätrahmenVO noch der Bericht der Kommission hin. Die Angaben zu den einzelnen Mitgliedstaaten in 1.2.19 (zu „Deutschland“) im Kommissionsbericht stützen die Annahme des OLG Karlsruhe gerade nicht. Dasselbe gilt im Hinblick auf die Ausführungen der Kommission zu 3. („Auswertung“) oder 4. („Fazit“) im Kommissionsbericht. Der Ansatz des OLG Karlsruhe ist daher nicht schlüssig.

c) Festzuhalten ist daher, dass sich weder aus den Erwägungsgründen zur DiätrahmenVO noch aus dem ihnen zugrundeliegenden Bericht der Kommission noch aus der gesetzlichen Definition der Produktkategorie Anhaltspunkte für die vom OLG Karlsruhe und vom OLG Frankfurt unterstellten inhaltlichen Änderungen an die gesetzlichen Anforderungen für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke ergeben.

Daher könnten neue Anforderungen an diese Produktgruppe nur bestehen, sofern sich die Begleitvorschriften in der DiätrahmenVO entsprechend geändert haben sollten oder die im delegierten Rechtsakt der Kommission vorgesehenen ergänzenden Regelungen inhaltliche Abweichungen begründen.

<sup>33</sup> Siehe OLG Karlsruhe, aaO., bei II 2 b).

## IV. Regelungen für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke in der DiätrahmenVO

### 1. Besondere Anforderungen an Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke

a) Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke waren auch nach altem Diätrecht nicht nur an der „breiten Begriffsbestimmung“ des Art. 1 der Diätrahmenrichtlinie zu messen. Für die Produktgruppe der Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke mussten die Tatbestandsmerkmale nach der Begriffsdefinition (oben III. 1. b) vorliegen. Außerdem bestanden schon nach altem Diätrecht besondere zusätzliche Anforderungen. Art. 4 Abs. 1 der Diätrahmenrichtlinie sah vor, spezifische Anforderungen für diese Produktgruppe durch eine Einzelrichtlinie festzulegen. Dies geschah bereits frühzeitig durch die Richtlinie 1999/21/EG.

Hieran anschließend sieht nun auch die DiätrahmenVO besondere Anforderungen für die als diätetische Lebensmittel eingestufteten Produkte vor. Diese Anforderungen betreffen die Zusammensetzung und Produktinformation sowie die Produktabgabe im Lebensmitteleinzelhandel (Art. 4 Abs. 2 DiätrahmenVO).

b) Werden die gesetzlichen Anforderungen nicht eingehalten, besteht ein Inverkehrbringungsverbot nach Art. 4 Abs. 1 DiätrahmenVO. Entsprechendes gilt nach Art 1 Verordnung (EU) 2016/128, wenn die von der Kommission zusätzlich festgelegten ergänzenden Anforderungen für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (dazu unten V.) nicht eingehalten werden. Schon nach altem Diätrecht bestand ein identisches Inverkehrbringungsverbot nach Art. 2 der Richtlinie 1999/21/EG.

c) Auch dieses in der DiätrahmenVO fortgesetzte Regelungskonzept spricht gegen eine inhaltliche Änderung der Produkthanforderungen. Zudem zeigt es, dass die Ausführungen des OLG Karlsruhe zu Produkten, die lediglich den Anforderungen nach Art 1 der Diätrahmenrichtlinie genügten, auf Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke gerade nicht passen.

### 2. Zusammensetzung der Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke

Denkbar wäre, dass die Ausgestaltung des Regelungskonzeptes durch die DiätrahmenVO für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke abweichende rechtliche Einstufungen von Produkten rechtfertigen und so die Auffassung des OLG Karlsruhe stützen könnte.

a) Nach Art 9 Abs. 2 DiätrahmenVO darf die Zusammensetzung der Produkte nicht gesundheitsgefährlich sein. Die zugesetzten Stoffe und die Produkte müssen gemäß allgemein anerkannten wissenschaftlichen Daten den Ernährungsanforderungen, für die sie bestimmt sind, entsprechen und für diese Personen geeignet sein (Art. 9 Abs. 1 und 3 DiätrahmenVO). Dazu gehört vor allem, dass die zugesetzten Stoffe bioverfügbar sind und eine ernährungsspezifische oder physiologische Wirkung haben.

Wie allerdings Art 3 der Diätrahmenrichtlinie 2009/39/EG verdeutlicht, ergeben sich insoweit ebenfalls keine Änderungen zum alten Diätrecht in Bezug auf Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke.

b) Neu im Vergleich zum alten Diätrecht ist eine gemeinsame Unionsliste in Art. 15 und der Anlage zur DiätrahmenVO für alle vier fortgeltenden diätetischen Produktgruppen. Diese enthält eine gemeinsame Regelung zu Stoffen, die zugesetzt werden dürfen und die Bedingungen ihrer Verwendung. Die 3. Spalte bei den Lebensmittelkategorien enthält dabei die Vorgaben für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke. Entsprechende inhaltliche Vorgaben zur Zusammensetzung enthielten jedoch auch schon Art. 4 ff. der Diätrahmenrichtlinie i.V.m. dem Anhang der Richtlinie 1999/21/EG für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke. Darauf verweist auch Erwägungsgrund 4 der DiätrahmenVO.

### **3. Das spezifische Irreführungs- und Krankheitswerbeverbot für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke**

a) Fraglich ist, ob sich aus den neuen Informationsbestimmungen wesentliche Abweichungen ergeben, die auf eine Einstufung der Produkte Einfluss haben könnte. Art. 9 Abs. 5 DiätrahmenVO sieht ein spezifisches Irreführungs- und Krankheitswerbeverbot vor, das die allgemeinen Regelungen aus Art. 7 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 (LMIV) verdrängt (vgl. Art 6 Abs. 2 DiätrahmenVO).

b) Danach müssen Kennzeichnung und Aufmachung dieser Produktgruppe Informationen über die angemessene Verwendung des Lebensmittels bieten und dürfen weder irreführend sein noch diesen Erzeugnissen Eigenschaften der Vorbeugung oder Behandlung oder Heilung einer menschlichen Krankheit zuschreiben oder den Eindruck dieser Eigenschaft erwecken. Ergänzend hierzu und abweichend zum allgemeinen Irreführungs- und Krankheitswerbeverbot in Art. 7 LMIV sieht Art. 9 Abs. 6 DiätrahmenVO vor, dass zweckdienliche Angaben oder Empfehlungen, die ausschließlich für medizinisch, ernährungswissenschaftlich oder pharmazeutisch qualifizierte Personen oder für andere für die Betreuung von Mutter und Kind zuständige Angehörige der Gesundheitsberufe bestimmt sind, nicht entgegenstehen. Auch diese spezifischen Bestimmungen zum Krankheitswerbeverbot waren bereits in Art. 8 Abs. 1 und 2 der Diätrahmenrichtlinie 2009/39/EG vorgesehen.

c) Die Besonderheit des diätrechtlichen Krankheitswerbeverbotes hat der Unionsgesetzgeber in den Erwägungsgründen der DiätrahmenVO nun allerdings noch deutlicher hervorgehoben. Er stellt in Erwägungsgrund 25 ausdrücklich klar, dass bei Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke der Hinweis auf das Diätmanagement von Krankheiten, Störungen oder Beschwerden, für die das Lebensmittel bestimmt ist, keine Zuschreibung einer Eigenschaft hinsichtlich der Vorbeugung, Behandlung oder Heilung einer menschlichen Krankheit darstellt. Dies liegt auch nahe, weil der gesetzliche Zweck der diätrechtlichen Kennzeichnungsvorgaben, ge-

fährdete Verbraucher zu schützen, nur dadurch zu gewährleisten ist, dass eine genaue Produktidentifikation durch die Verbraucher erfolgt. Auch dies betont der Unionsgesetzgeber in Erwägungsgrund 26 zur DiätrahmenVO ausdrücklich. Diese gesetzliche Klarstellung begründet jedoch ebenfalls keine inhaltliche Neuerung bei Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, weil ausweislich Art. 8 Abs. 1 (Unterabs. 2) und Abs. 2 der Diätrahmenrichtlinie 2009/39/EG der Gesetzgeber schon früher festgelegt hatte, dass spezifische Bezugnahmen auf den Produktcharakter keine Krankheitswerbung begründen sollen.

d) Auch dies verkennt das OLG Karlsruhe, wenn es in seinen Urteilsgründen feststellt, dass der frühere „weite Ernährungsbegriff“ es sachwidrig erlaube, Angaben zu machen, die einen Krankheitsbezug haben.<sup>34</sup> Diese Schlussfolgerung ist unrichtig, weil sich im Hinblick auf krankheitsbezogene Produkthinweise die gesetzlichen Grundlagen gar nicht geändert haben, sondern der Unionsgesetzgeber in den Erwägungsgründen der DiätrahmenVO nur noch eindringlicher als früher die Bedeutung solcher Hinweise betont hat. Tatsächlich sollten sowohl nach altem als auch nach neuem Diätrecht bei Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke Krankheitsbezüge erfolgen können, weil diese für eine genaue Produktidentifizierung durch den Verbraucher besonders wichtig sind. Nur durch eine entsprechende Kennzeichnung ist eine genaue Produktidentifizierung zu gewährleisten, die der Unionsgesetzgeber gerade zum Schutz der gefährdeten Verbraucher (Säuglinge, Kleinkinder, Kranke) für erforderlich hält. Dies lässt das OLG Karlsruhe außer Betracht, obwohl der Unionsgesetzgeber in den Erwägungsgründen 25 f. zur DiätrahmenVO eindeutig klarstellt, dass Hinweise auf das Diätmanagement von Krankheiten, Störungen oder Beschwerden bei dieser Produktgruppe unverzichtbar sind und sie gerade keine verbotene Krankheitswerbung begründen.

e) Tatsächlich enthält die DiätrahmenVO aber einige Neuerungen im Vergleich zum alten Diätrecht, wie z.B. die Regelung zu Auslegungsentscheidungen in Art. 3 DiätrahmenVO. Diese haben aber einen reinen verfahrensrechtlichen Charakter und begründen keine materiellen Änderungen zur Einordnung der Produkte selbst.

## V. Spezifische Regelungen zu Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke in der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 2016/128

Fraglich ist schließlich, ob sich aus der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128 der Kommission Abweichungen zum alten Diätrecht ergeben. Hierzu sieht das OLG Karlsruhe zumindest Hinweise mit Blick auf die Erwägungsgründe zu der Verord-

<sup>34</sup> OLG Karlsruhe, aa.O., II 2 f.

nung (EU) 2016/128 und zu den Mitteilungen in der Bekanntmachung der Kommission über die Einordnung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke.<sup>35</sup>

### **1. Konkretisierung und Aktualisierung der rechtlichen Anforderungen an Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke durch eine Delegierte Verordnung**

a) Nach Art. 11, 16 und 18 f. DiätrahmenVO ist die Kommission zum Erlass delegierter Rechtsakte in Bezug auf die Festlegung der Anforderungen an die Zusammensetzung und Information der diätetischen Produktgruppen berechtigt und verpflichtet. Dies umfasst etwa die Aktualisierung der Unionsliste (Art. 16). Damit soll eine kontinuierliche rechtliche Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt gewährleistet werden.<sup>36</sup> Dies gilt auch im Hinblick auf Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und war so aber auch schon im alten Diätrecht vorgesehen (vgl. Art 4 Abs. 2 und 3 der Richtlinie 2009/39/EG sowie die Erwägungsgründe 5 f. und 8 der Richtlinie 1999/21/EWG).

b) Von ihrer Rechtsetzungsbefugnis hat die Kommission Gebrauch gemacht durch Erlass der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128,<sup>37</sup> mit der sie die besonderen Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke ergänzt hat.

### **2. Kategorisierung der Lebensmittel für diätetische Zwecke**

a) Die Kommission hat die in Art. 2 Abs. 2 lit. f) DiätrahmenVO definierten Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke in drei Kategorien aufgeteilt (vgl. Art 2 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2016/128). Auch diese Regelung stimmt vollständig überein mit der Kategorisierung und Beschreibung der drei Unterkategorien in Art. 1 Abs. 3 der Richtlinie 1999/21/EWG. Die beiden ersten Alternativen beschreiben Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die als einzige Nahrungsquelle für Personen in Frage kommen, auch wenn sie nur zur teilweisen Ernährung eingesetzt werden dürfen (Art. 2 Satz 2 Verordnung (EU) 2016/128 bzw. Art. 1 Abs. 3 Satz 2 der Richtlinie 1999/21/EWG).

b) Die dritte Alternative ist dagegen die einzige Produktvariante, die sich nicht auch als alleinige Nahrungsquelle eignet. Sie entspricht der Produktkategorie der sog. ergänzenden bilanzierten Diäten. Diese Unterkategorie war auch die, die das OLG Karlsruhe zu prüfen hatte. Nach der Legaldefinition in Art 2 Abs. 1 lit c) Verordnung

35 OLG Karlsruhe, aa.O., II 2 c) und d) mit Verweis auf Erwägungsgrund 3 zur Verordnung (EU) 2016/128 und auf das Konzept „Diätmanagement“ in 6.4 in der Bekanntmachung der Kommission über die Einordnung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke (2017/C401/01).

36 Siehe Art. 11 Abs. 2 und 16 sowie Erwägungsgrund 39 der DiätrahmenVO.

37 Delegierte Verordnung (EU) 2016/128 der Kommission v. 25. September 2015 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die besonderen Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, ABl. L25/30.

(EU) 2016/128 handelt es sich um „diätetisch unvollständige Lebensmittel mit einer Standardformulierung oder einer für eine bestimmte Krankheit oder Störung oder für bestimmte Beschwerden spezifisch angepassten Nährstoffformulierung, die sich nicht für die Verwendung als einzige Nahrungsquelle eignen“. Auch diese Definition fand sich wortgleich schon in Art. 1 Abs. 3 Satz lit. c) der Richtlinie 1999/21/EWG.

c) Auch die Kategorisierung, mit der die Kommission ohne Änderungen die alten Untergruppen übernommen hat, spricht daher eindeutig gegen den Ansatz des OLG Karlsruhe, die Kommission habe hier Änderungen zum alten Diätrecht vornehmen wollen.

d) Warum der Senat vor diesem Hintergrund meint, dass Erwägungsgrund 3 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128 auf eine abweichende Gestaltung hinweisen soll, ist nicht nachvollziehbar. Dieser Erwägungsgrund verweist lediglich darauf, dass Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke zusammen mit Fachpersonal (Angehörige der Heilberufe) für Patienten, die an diätetischen Krankheiten, Störungen oder Beschwerden leiden, entwickelt werden sollen und es den Patienten darüber hinaus zumindest schwerfallen muss, ihren spezifischen Ernährungsbedarf durch Verzehr anderer Lebensmittel zu decken, so dass auch eine Verwendung unter ärztlicher Aufsicht erforderlich ist. Diese Aspekte betreffen keine eigenständigen Erwägungen der Kommission, sondern knüpfen unmittelbar an die (im Zuge der Diätrechtsreform unverändert gebliebenen) gesetzlichen Tatbestandsmerkmale des Art. 2 Abs. 2 lit. g) DiätrahmenVO („spezielle Verarbeitung oder Formulierung“, „ärztliche Aufsicht“ und „Modifizierung der normalen Ernährung“) an. Eine Änderung des Tatbestandsmerkmals „medizinisch bedingter Nährstoffbedarf“ lässt sich daraus nicht ableiten.

Auch der Verweis des Gerichts auf die Ausführungen der Kommission in Rn. 55 zum „Konzept des Diätmanagements“ in der Bekanntmachung der Kommission spricht nicht für Abweichungen vom alten Diätrecht. Die Ausführungen zum „Konzept Diätmanagement“ knüpfen unmittelbar an die Regelung in Art. 2 Abs. 2 lit g) DiätrahmenVO an (Rn 53), nennen lediglich die unterschiedlichen gesetzlichen Fallalternativen (Rn. 54) und „geben einige (nicht erschöpfende) konkrete Beispiele von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke zur Veranschaulichung der verschiedenen in der Definition genannten Fälle“. Aus diesem Hinweis ergibt sich auch nicht, dass die Kommission einen vom bisherigen Diätrecht abweichenden Ernährungsbegriff für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke unterstellen wollte, zumal sie weder entsprechende Beschränkungen noch „Negativbeispiele“ nennt. Sie stellt vielmehr ab Rn. 34 ff. die gesetzlichen Tatbestandsmerkmale dar und nimmt hierzu teilweise Auslegungen vor. Zu „sonstigem medizinischen Nährstoffbedarf“ hält sie im fünften Spiegelstrich bei Rn. 55 lediglich fest, dass es sich „um einen spezifischen Nährstoffbedarf handelt, der im Zusammenhang mit einer speziellen Krankheit/Störung/Beschwerde steht“ und nennt dann Beispiele, u. a. einen erhöhten Eiweißbedarf anlässlich bestimmter Erkrankungen. Diese Ausführungen

hätten exakt in dieser Weise auch zu den Bestimmungen für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke nach dem alten Diätrecht erfolgen können.

Die Betrachtungen des OLG Karlsruhe rechtfertigen daher nicht die Annahme, der Unionsgesetzgeber habe bei den Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke eine Änderung für die Einstufung vornehmen wollen.

### 3. Anforderungen an die stoffliche Zusammensetzung

Dies gilt auch deshalb, weil die Kommission keine grundlegenden Änderungen in der stofflichen Zusammensetzung vorgesehen hat. In der Delegierten Verordnung hat die Kommission Anforderungen an die Zusammensetzung der unterschiedlichen Lebensmittel für medizinische Zwecke geregelt (vgl. Art. 2 Abs. 3 S. 2 i.V.m. Anhang I Teil B der VO (EU) 2016/128) und dabei auch Besonderheiten für Säuglinge und Kleinkinder vorgesehen (vgl. Art. 2 Abs. 3 S. 1 und Art. 3 i.V.m. Anhang I, Teil A und Anhänge II und III zur Verordnung (EU) 2016/128). Auch diese Regelungen knüpfen nahtlos an die früheren diätrechtlichen Bestimmungen nach Art. 4 Abs. 1 Diätrahmenrichtlinie i. V. m. dem Anhang zur Richtlinie 1999/21/EG an.

### 4. Anforderungen an die Kennzeichnung

Die Kommission hat gemäß Art. 11 Abs. 1 DiätrahmenVO in Übereinstimmung mit den Vorgaben des alten Diätrechts auch spezifische Kennzeichnungsanforderungen für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke festgelegt. Auch hier lassen sich keine wesentlichen, sondern nur kleine Änderungen erkennen, die im Wesentlichen auf die Ablösung der Etikettierungsrichtlinie 2000/13/EG<sup>38</sup> durch die LMIV zurückzuführen sind.<sup>39</sup>

a) Dies betrifft vor allem die Verkehrsbezeichnung nach Art. 4 i.V.m. Anhang IV zur Delegierten Verordnung (EU) 2016/128, d.h. die Festlegung der rechtlich vorgeschriebenen Angabe nach Art. 17 Abs. 1 S. 1 LMIV: „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät)“. Auch diese Vorgabe war bereits vergleichbar in Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie 1999/21/EG vorgesehen.

Daneben enthält die Delegierte Verordnung besondere Pflichthinweise in Art. 5 Abs. 2 Verordnung (EU) 2016/128 zu den Besonderheiten von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, d. h. spezifische Benutzungs-, Aufklärungs- und Warnhinweise. Für Erzeugnisse, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen entwickelt wurden, treten ergänzende Anforderungen nach Art. 8 Verordnung (EU) 2016/128 hinzu. Auch insoweit ist das Regelungskonzept aus der Richtlinie 1999/21/EG vollständig übernommen und nur redaktionell geringfügig angepasst

38 Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates v. 20. März 2000 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Etikettierung und Aufmachung von Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür, Abl. L109/(29), abgelöst durch die LMIV:

39 Näher dazu *Hagenmeyer/Hahn*, ZLR 2017, 176, 187 f.

worden (vgl. die entsprechenden Pflichtkennzeichnungselemente in Art. 4 Abs. 3 bis 5 der Richtlinie 1999/21/EWG).

Die in Art. 6 Verordnung (EU) 2016/128 vorgesehenen besonderen Anforderungen an die Nährwertdeklaration knüpfen ebenfalls an die spezifischen Bestimmungen in Art. 4 Abs. 2 der Richtlinie 1999/21/EG an, berücksichtigen dabei naturgemäß aber auch die allgemeinen Rechtsänderungen zur Nährwertdeklaration, wie sie nach Aufhebung der Nährwertkennzeichnungsrichtlinie in Art. 30 ff. LMIV eine Grundlage erhalten haben.

c) Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben sind für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke untersagt (Art. 7 Verordnung (EG) 2016/128), weil die Produkte sich nicht an gesunde Personen, sondern an Patienten mit Störungen, Beschwerden oder Krankheiten richten. Dies hat der Unionsgesetzgeber in der DiätrahmenVO noch einmal besonders hervorgehoben. Eine entsprechende Regelung war im ursprünglichen Diätrecht zwar nicht vorgesehen, weil das Verbotsprinzip mit Erlaubnisvorbehalt für gesundheitsbezogene Angaben erst durch die Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 eingeführt wurde. Früher unterlagen gesundheitsbezogene Angaben, die sich an kranke Personen richteten, aber dem allgemeinen Irreführungsverbot, weil eine hinreichende wissenschaftliche Absicherung von Wirkungsaussagen für gesunde Personen nicht auch zwingend für kranke Personen gegeben war. Dieser Unterschied begründet daher ebenfalls keine wesentliche Änderung bei Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, die Auswirkungen auf die Produkteinstufung hätte.

## VI. Zusammenfassung und Ausblick

1. Im Zuge der Diätrechtsreform hat der Unionsgesetzgeber eine Vielzahl diätrechtlicher Rechtsakte (insbesondere Richtlinien) aufgehoben und die diätrechtlichen Bestimmungen in der DiätrahmenVO als unmittelbar in allen Mitgliedstaaten für alle Rechtsunterworfenen maßgeblichen Rechtsakt konzentriert. Grund hierfür war die Vereinfachung und Vereinheitlichung der Anwendung diätrechtlicher Vorgaben. Dazu hat er auch die „breite Begriffsbestimmung“, nach der Produkte bereits einen diätrechtlichen Status hatten, wenn sie entsprechend Art. 1 der Diätrahmenrichtlinie 2009/39/EG für eine besondere Ernährung bestimmt sind (wie z.B. nährstoffreiche oder allergenfreie Produkte), beseitigt und einige Produktgruppen (nach „natrium- und glutenfreien Lebensmitteln“ auch „Mahlzeiten für eine gewichtskontrollierende Ernährung“, „Sportlernahrung“ und Diabetikerprodukte“) aus dem Anwendungsbereich des Diätrechts gestrichen.

2. Die Produktgruppen „Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung“, „Getreidebeikost und andere Beikost“ sowie „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke“ hat er „als unverzichtbar“ unter dem Dach des Diätrechts belassen und die

Gruppe der „Tagesrationen für eine gewichtskontrollierende Ernährung“ hinzugenommen.

3. Am Regelungskonzept für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, zu der auch die sog. ergänzenden bilanzierten Diäten gehören, hat der Unionsgesetzgeber ausdrücklich festgehalten. In den Erwägungsgründen hat er klargestellt, dass das schon nach altem Diätrecht dafür vorgesehene Regelungskonzept auf zufriedenstellende Weise den freien Warenverkehr gewährleistet und gleichzeitig ein hohes Gesundheitsschutzniveau garantiert. Daher hat er die Kategorisierung und die Begriffsbestimmungen für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke ohne Änderungen übernommen. Auch die nach seiner Einschätzung bewährten gesetzlichen Anforderungen an die Zusammensetzung und Kennzeichnung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke hat er aus der Diätrahmenrichtlinie 2009/39/EG und der Richtlinie 1999/21/EG für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke ohne wesentliche Änderungen in die DiätrahmenVO und die Delegierte Verordnung (EU) 2016/128 überführt.

4. Das OLG Karlsruhe hat – wie einige andere Instanzgerichte auch – den Änderungsansatz des Unionsgesetzgebers fehlinterpretiert und zu Unrecht angenommen, dass der Unionsgesetzgeber nicht nur den „breiten Ernährungsbegriff“ beseitigen und damit insbesondere eine Abgrenzung zu angereicherten Lebensmitteln, Nahrungsergänzungsmitteln und allergenfreie Produkte vereinfachen sowie weitere Produktgruppen aus dem Diätbereich herausnehmen wollte, sondern zu Unrecht auch Änderungen im Hinblick auf das Regelungskonzept für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke unterstellt.

5. Es hat daher auch die Entscheidung des LG Freiburg als Vorinstanz, welches zutreffend keine gesetzlichen Änderungen für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke durch Verlagerung der Bestimmungen in den Richtlinien 2009/39/EG und 1999/21/EG in die DiätrahmenVO und die Delegierte Verordnung (EU) 2016/128 gesehen hatte, aufgehoben. Das OLG Karlsruhe hat allerdings die Revision zum BGH zugelassen. Der BGH kann nun eine dringend erforderliche Klarstellung für die Anwendungspraxis vornehmen und entscheiden, ob an seiner bisherigen Rechtsprechung festzuhalten ist.

## Summary

In the course of the dietary law reform, the EU legislator repealed a large number of dietary law legal acts (in particular directives) and concentrated the dietary law provisions in Regulation (EU) No. 609/2013 (Dietary Framework Regulation) as a legal act directly applicable in all Member States for all persons subject to the law. The reason for this was to simplify and standardise the application of dietary law provisions. To this end, it also eliminated the „broad definition“ according to which products already had a dietary status if they were intended for a particular nutrition ac-

ording to Art. 1 of the Dietary Framework Directive 2009/39/EC (such as nutrient-rich or allergen-free products) and removed some product groups (after „sodium- and gluten-free foods“ also „meals for a weight-controlling diet“, „sports nutrition“ and products for diabetics) from the scope of dietary law. Some German courts, in particular the Karlsruhe Higher Regional Court, wrongly conclude from this that this also entails changes with regard to the regulatory concept for foods for special medical purposes. The EU legislator has expressly retained the regulatory concept for foods for special medical purposes, which also includes nutritionally incomplete food which is not suitable to be used as the sole source of nourishment (so-called supplementary balanced diets). The history of the Dietary Framework Regulation does not reveal any change from the previous law.