



BUNDESGERICHTSHOF

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

I ZR 275/01

Verkündet am:
6. Mai 2004
Führinger
Justizangestellte
als Urkundsbeamtin
der Geschäftsstelle

in dem Rechtsstreit

Nachschlagewerk: ja
BGHZ : nein
BGHR : ja

Sportlernahrung II

UWG § 1;
EGRL 83/2001 Art. 1 Abs. 2;
EG VO 178/2002 Art. 2 Abs. 3 lit. d, Art. 4 Abs. 3;
EGRL 46/2002;
AMG § 2 Abs. 1 Nr. 5;
LMBG § 1 Abs. 1;
EG Art. 28, Art. 30

- a) Die Richtlinie 2002/46 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel gibt (noch) keinen Anlaß, die Abgrenzung der (Präsentations-)Arzneimittel von den Lebensmitteln (Nahrungsergänzungsmitteln) nach anderen Grundsätzen als bisher vorzunehmen (Ergänzung zu BGHZ 151, 286, 293 f. - Muskelaufbaupräparate).
- b) Das Verbot des Inverkehrbringens eines in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaft als Lebensmittel mit Zusatzstoffen rechtmäßig hergestellten und in den Verkehr gebrachten Produkts zum Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen setzt voraus, daß die geltend gemachte Gefahr für die öffentliche Gesundheit auf der Grundlage der letzten bei seinem Erlaß zur Verfügung stehenden Informationen unter Berücksichtigung des Wahrscheinlichkeitsgrads schädlicher Auswirkungen der zugesetzten Stoffe auf die menschliche Gesundheit und der Schwere dieser potentiellen Auswirkungen als hinreichend nachgewiesen anzusehen ist.

- c) Ein Verbot kommt darüber hinaus nach dem Vorsorgeprinzip auch dann in Betracht, wenn die gebotene Risikobewertung ergibt, daß wissenschaftliche Unsicherheiten hinsichtlich des Vorliegens und des Umfangs tatsächlicher Gefahren für die öffentliche Gesundheit bestehen.

BGH, Urt. v. 6. Mai 2004 - I ZR 275/01 - Kammergericht
LG Berlin

Der I. Zivilsenat des Bundesgerichtshofs hat auf die mündliche Verhandlung vom 4. März 2004 durch den Vorsitzenden Richter Prof. Dr. Ullmann und die Richter Dr. v. Ungern-Sternberg, Prof. Dr. Bornkamm, Pokrant und Dr. Schaffert

für Recht erkannt:

Auf die Revision der Beklagten wird das Urteil des 5. Zivilsenats des Kammergerichts vom 11. Mai 2001 aufgehoben.

Die Sache wird zur anderweiten Verhandlung und Entscheidung, auch über die Kosten der Revision, an das Berufungsgericht zurückverwiesen.

Von Rechts wegen

Tatbestand:

Die in den Niederlanden ansässige Beklagte vertreibt in Deutschland die hier nicht als Arzneimittel zugelassenen Produkte "BCAA 2250", "Super Chrom II", "HMB", "CLA", "Creatine Monohydrate", "Vanadyl Sulfate", "HCA+", "Vitamin C 1000", "Liquid L-Carnitine" und "Super Fat Burners". Bei Bestellun-

gen übersendet sie den von ihr herausgegebenen Katalog "V. SPORT PRODUCTS USA/Product info". Dort stellt die Beklagte die genannten Produkte mit Ausnahme des Produkts "Super Chrom II" näher dar. Hierbei bietet sie die Produkte "BCAA 2250", "HMB", "CLA", "Creatine Monohydrate" und "Vanadyl Sulfate" u.a. als Hilfe für den Aufbau größerer bzw. kräftigerer Muskeln an und stellt die Produkte "Creatine Monohydrate", "HCA+" und "Liquid L-Carnitine" als Hilfe für den Körperfettabbau bzw. die Vermeidung von Körperfettaufbau vor; außerdem preist sie das Produkt "Creatine Monohydrate" auch als Mittel zur Erhöhung der Widerstandskraft des Körpers an.

Der Kläger ist der Verband Sozialer Wettbewerb e.V. Nach seiner Auffassung handelt es sich bei den in Rede stehenden Produkten der Beklagten im Hinblick auf ihre Aufmachung um Arzneimittel, die als solche mangels Zulassung in Deutschland weder beworben noch vertrieben werden dürfen. Das in dem Katalog der Beklagten nicht aufgeführte Produkt "Super Chrom II" sei mit dem dort beschriebenen Produkt "Super Chromax II" identisch und diene daher wie dieses dem Muskelaufbau.

Der Kläger hat beantragt,

die Beklagte unter Androhung von Ordnungsmitteln zu verurteilen, es zu unterlassen, im geschäftlichen Verkehr folgende Mittel ohne Zulassung als Arzneimittel (gemäß § 21 AMG) zu bewerben und/oder zu vertreiben:

a) "BCAA 2250"

"Stärkere und kräftigere Muskeln aufbauen, Ausdauer verlängern.",

b) "Super Chrom II"

"Chromium Picolinate 100 Kapseln à 200 µg",

c) "HMß"

"120 Kapseln à 250 mg",

d) "CLA"

"100 Kapseln à 1000 mg",

e) "Creatine Monohydrate"

"100 % reines Creatin Monohydrat",

f) "Vanadyl Sulfate"

"100 Tabl. à 10 mg",

g) "HCA+"

"Garcinia Cambogia Extract mit L-Carnitine und Chromium Picolinate 100 Kapseln à 500 mg",

h) "Vitamin C 1000"

"1000 mg Vitamin C pro Tablette",

i) "Liquid L-Carnitine"

"Mit Vitamin B 6 und Vitamin C. 1000 mg pro 30 ml",

j) "Super Fat Burners"

"Kommt Ihnen im Stoffwechselprozeß von Fettverarbeitung zu Hilfe".

Die Beklagte ist der Klage entgegengetreten. Sie hat die Klagebefugnis und die Aktivlegitimation des Klägers in Abrede gestellt. Der Kläger handele zudem rechtsmißbräuchlich, weil er zwar gegen die Beklagte, nicht jedoch gegen andere Unternehmen vorgehe, die vergleichbare Produkte vertrieben, aber Mitglieder des Klägers seien. Die beanstandeten Produkte seien Nahrungser-

gänzungsmittel, die keiner Zulassung bedürften. Das Verbot ihres Vertriebs beeinträchtigt die Rechte der Beklagten aus Art. 12 GG und verstöße zudem gegen Art. 28 EG.

Das Landgericht hat der Klage stattgegeben. Die Berufung der Beklagten ist ohne Erfolg geblieben.

Mit der Revision, deren Zurückweisung der Kläger beantragt, verfolgt die Beklagte ihren Antrag auf Abweisung der Klage weiter.

Entscheidungsgründe:

I. Das Berufungsgericht hat die Klage für zulässig und begründet erachtet und hierzu ausgeführt:

Der Kläger sei gemäß § 13 Abs. 2 Nr. 2 UWG klagebefugt, da er über einen hinreichenden Mitgliederbestand im Bereich Lebensmittel/Nahrungsergänzungsmittel/Arzneimittel und über eine ausreichende sachliche, personelle und finanzielle Ausstattung verfüge. Die Beklagte habe keine besonderen Umstände dargetan, die das Vorgehen des Klägers als mißbräuchlich erscheinen ließen, weil er bislang nicht auch gegen eigene Mitglieder vorgegangen sei. Außerdem seien deren Produkte mit den streitgegenständlichen nicht unmittelbar vergleichbar. Der Kläger habe im übrigen unwidersprochen vorgetragen, daß er auch gegen eigene Mitglieder vorgehe, die mit der Beklagten konkurrieren.

Der geltend gemachte Unterlassungsanspruch sei gerechtfertigt, da die streitgegenständlichen Produkte zulassungspflichtige Arzneimittel seien, die ohne Zulassung weder vertrieben noch beworben werden dürften. Für die Einordnung eines Produkts als Arzneimittel oder als Lebensmittel sei seine an objektive Merkmale anknüpfende überwiegende Zweckbestimmung entscheidend, wie sie sich für einen durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen Durchschnittsverbraucher darstelle. Die Verkehrsanschauung knüpfe regelmäßig an eine schon bestehende Auffassung über den Zweck vergleichbarer Mittel und an deren von den Verwendungsmöglichkeiten solcher Mittel ihrer Art nach abhängige Anwendung an. Die Vorstellung der Verbraucher von der Zweckbestimmung eines Produkts könne zudem durch die Auffassung der pharmazeutischen oder medizinischen Wissenschaft, durch die dem Mittel beigefügten oder in Werbeprospekten enthaltenen Indikationshinweise und Gebrauchsanweisungen sowie durch die Aufmachung beeinflusst sein, in der das Mittel dem Verbraucher allgemein entgegentrete. Zum Verzehr bestimmte Stoffe seien Arzneimittel, wenn der arzneiliche Zweck überwiege. Ein Produkt ohne pharmakologische Wirkungen werde in der Regel als Lebensmittel einzuordnen sein. Im Streitfall sei daher maßgeblich, ob die aus den Werbeaussagen zu den streitgegenständlichen Produkten ersichtlichen und unstreitigen Wirkungen pharmakologische oder physiologische, d.h. Ernährungszwecken dienende seien. Das erstere sei der Fall, wenn die Wirkungen des Produkts dasjenige überstiegen, was physiologisch auch mit der Nahrungsaufnahme im menschlichen Körper ausgelöst werde, und sei daher bei einer über den Normalzustand hinausgehenden Einwirkung auf den Körper in einem übersteigerten Umfang oder gar mit einem Bezug auf eine Krankheit oder eine sonstige körperliche Unregelmäßigkeit anzunehmen. Dagegen dienten Lebensmittel der Ernährung, d.h. der Deckung der energetischen und stofflichen Bedürfnisse des menschlichen Organismus. Ein Nahrungsergänzungsmittel sei ein Lebensmittel, das - in

der Regel ohne den für dieses typischen Sättigungszweck - zur Deckung besonderer stofflicher Bedürfnisse des Menschen eingesetzt werde, liege aber nur dann vor, wenn mit ihm nach der Verbraucherwartung lediglich normal verlaufende Erscheinungen und Schwankungen der Funktionen ausgeglichen werden sollten, denen der Körper ausgesetzt sei und die der Natur des Menschen oder dem Auf und Ab seiner Leistungsfähigkeit entsprächen. Bei den Produkten für Sportler seien die Nahrungsergänzungsmittel insbesondere von den Dopingmitteln abzugrenzen. Diese dienten der unmittelbaren Einwirkung auf die Muskelbildung oder auf sonstige körperliche Funktionen des gesunden Menschen und zählten daher zu den Arzneimitteln. Sie dienten der Förderung der Fähigkeit, Höchstleistungen überhaupt erst zu erreichen, während Nahrungsergänzungsmittel nach Höchstleistungen im Körper auftretende Mangelzustände auffüllen und die Leistungsfähigkeit erhalten oder steigern sollten. Je mehr in der Aufmachung des Produkts ein bloßer stofflicher Ausgleich zur Erhaltung der Leistungsfähigkeit dargestellt werde, desto eher liege ein Nahrungsergänzungsmittel vor; je mehr die über eine sportgerechte Ernährung hinausgehende Förderung zum Erreichen von Höchstleistungen betont werde, desto eher handle es sich um ein Dopingmittel. Die Wirkung des Produkts lasse auf ein Arzneimittel schließen, wenn nicht die Ersetzung verbrauchter Stoffe, sondern die Manipulation der Körperfunktionen durch die über den Bedarf hinausgehende Zuführung eines Stoffes im Vordergrund stehe. Damit weise eine den ernährungsphysiologisch erforderlichen und möglichen Bedarf um ein vielfaches übersteigende Dosierung deutlich auf ein Arzneimittel hin, zumal Nahrungsergänzungsmittel dem allgemeinen Ernährungszweck dienen müßten. Der Einordnung der streitgegenständlichen Produkte als diätetische Lebensmittel i.S. des § 1 DiätVO stehe entgegen, daß Ernährungsmaßnahmen zur Verhütung eines Leistungsrückgangs oder zur Leistungsförderung keine diätetischen Maßnahmen darstellten. Freizeitsportler wie auch Hochleistungssportler befänden sich nur bei auftretenden

den Mangelscheinungen in besonderen physiologischen Umständen. Eine Sportlernahrung diene nur dann einem besonderen Ernährungszweck i.S. des § 1 DiätVO, wenn sie Mangelzustände nach Höchstleistungen auffüllen solle, nicht dagegen, wenn sie die Fähigkeit, Höchstleistungen zu erreichen, fördern solle.

Nach diesen Grundsätzen stellten die vom Kläger beanstandeten Produkte unter Berücksichtigung der Verkehrsanschauung, die das Gericht aus eigener Sachkunde beurteilen könne, sämtlich Arzneimittel dar.

So scheidet bei dem Produkt "BCAA 2250" ein Verzehr zum Genuß oder zur Sättigung erkennbar aus. Das Produkt solle auch weder die energetischen und stofflichen Bedürfnisse des menschlichen Organismus noch Defizite aus einer körperlichen Anstrengung ausgleichen, sondern "stärkere und kräftigere Muskeln aufbauen" und die "Ausdauer verlängern". Wenn das Produkt "durch eine optimale Aufnahme von Eiweiß/Aminosäuren" für ein "Extramuskulwachstum" Sorge werde, werde für den verständigen Verbraucher deutlich, daß dieses Wachstum weder allein auf dem Training beruhe noch mit sportgerechter Ernährung zu erzielen sei, zumal die Zeitschrift "S. " mit Bildern von muskelbeladenen Bodybuildern aufgemacht und durchsetzt sei, deren Muskelaufbau teilweise in ein abnormes Maß gesteigert erscheine. Da auch inhaltlich die scheinbar grenzenlose Steigerung der Muskelmassen ganz eindeutig im Vordergrund stehe, verstehe ein Leser das Produkt im Hinblick auf seine Aufmachung als Mittel zur Steigerung des Muskelaufbaus über das bei vernünftiger Sporternährung mögliche Maß hinaus. Damit stehe bei dem Produkt nicht eine Nahrungsaufnahme im Sinne einer Ersetzung verbrauchter Stoffe, sondern eine Manipulation körpereigener Funktionen durch eine Überversorgung mit bestimmten Stoffen im Vordergrund.

Das Produkt "Super Chromax II" habe die Beklagte u.a. mit dem Hinweis auf die Entwicklung größerer und kräftigerer Muskeln beworben, weil es dafür Sorge, daß Eiweiß/Aminosäuren und Kohlehydrate von den Muskeln besser aufgenommen würden. Die Verzehrempfehlung von einer Tablette zu 200 µg Chrom übersteige die Bedarfsempfehlung von 30-130 µg erheblich. Auch mit diesem Produkt solle in einem übersteigerten Umfang gezielt auf den Stoffwechsel und damit auf den Muskelauf- und Fettabbau eingewirkt werden. Ein körperlicher Mangelzustand infolge Erschöpfung stehe nicht in Rede, sondern allein die substanzgebundene Leistungssteigerung. Damit gehe auch die Beklagte bei dem Produkt "Super Chromax II" nicht von einer physiologischen, sondern von einer pharmakologischen Wirkung aus. Soweit sie einen Unterschied zu dem klagegegenständlichen Produkt "Super Chrom II" wegen dessen leicht variiertes Bezeichnung behaupte, trage sie nicht näher vor, welche Unterschiede hinsichtlich Inhalt und Wirkung bestehen sollten. Der Unterschied in der Bezeichnung sei für den Verbraucher nicht wesentlich, zumal dieser keine Informationen zu unterschiedlichen Wirkungen erhalte.

Das Produkt "HMB" sei nach den eigenen Angaben der Beklagten ein Arzneimittel i.S. des § 2 Abs. 1 Nr. 5 AMG, da es den Proteinabbau reduziere und dabei helfe, mehr Muskelmasse und mehr Kraft zu bekommen, und damit in einem ganz erheblichen Umfang die Beschaffenheit, den Zustand und die Funktion des Körpers beeinflusse. Es liege auch kein gleichwertiger oder überwiegender Ernährungszweck vor, da die Einnahme des Produkts keine Mangelzustände nach einer körperlichen Kraftanstrengung ausgleichen, sondern Höchstleistungen erst ermöglichen solle. Damit drohten Gesundheitsgefahren, weil die Erschöpfung als Schutzmechanismus des Körpers auf Dauer außer

Kraft gesetzt werden solle. Die Wirkungen des Produkts seien im übrigen nicht Teil des natürlichen Stoffwechsels aus der Nahrungsaufnahme.

Das Produkt "CLA" solle beim Aufbau von fettfreier Muskelmasse helfen und zur schnelleren Regeneration führen. Damit stehe die pharmakologische Einwirkung auf den normalen (physiologischen) Stoffwechsel im Vordergrund, um - auch unter Manipulation des Fettstoffwechsels - gezielt mehr Muskelmasse aufbauen zu können.

Das Produkt "Creatine Monohydrate" sei ein Arzneimittel, weil die Beklagte einen Verzehr von 10-20 g täglich empfehle, obwohl das Produkt nach der Mitteilung des Bundesinstituts für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin vom 21. April 1998 nur bei einer restriktiven Verzehrempfehlung von maximal 10 g täglich in der ersten Woche und danach maximal 2 g täglich als Erhaltungsdosis für insgesamt nur wenige Wochen als Sportlernahrung in Betracht komme. Damit gehe es bei diesem Produkt nicht mehr um einen Ausgleich für durch die Körperanstrengung verbrauchte Nährstoffe und Stoffwechselprodukte, sondern um eine pharmakologische Manipulation des Stoffwechsels zur Leistungssteigerung, so daß hier ebenfalls Gesundheitsgefahren drohten.

Das Produkt "Vanadyl Sulfate" solle dem Stoffwechsel bei der Verarbeitung der Kohlenhydrate und Proteine helfen, um das Wachstum der Muskeln zu fördern und deren Leistungskraft zu steigern. Es diene damit dem pharmakologischen Zweck, die physiologischen Vorgänge der Kohlenhydrat- und Proteinverarbeitung gezielt zu manipulieren, womit auch Gefahren für die Gesundheit drohten.

Das Produkt "HCA+" solle vorbeugen, daß Glukose als Körperfett gespeichert werde, und außerdem das Hungergefühl vermindern. Es solle den Stoffwechsel manipulieren und gehe damit über eine physiologische Wirkung hinaus.

Das Produkt "Vitamin C 1000" sei als hochdosiertes Vitaminpräparat ein Arzneimittel, da der Körper durch die Übersteigerung der empfohlenen Tagesdosis auf das 22-fache gezwungen werde, eine unnatürliche, extrem übersteigerte Menge eines einzelnen Nährstoffs zu verarbeiten und auszuscheiden, woraus sich Gesundheitsgefahren ergäben. Zudem weise die "Rote Liste 1997" Produkte mit einem Gehalt von 1000 mg Ascorbinsäure als Arzneimittel aus.

Das Produkt "Liquid L-Carnitine" solle das Körperfett schnell und maximal in Energie umwandeln. In der Dosis 1000 mg sei es ein Arzneimittel, da der Stoffwechsel durch die übersteigerte Zuführung eines bestimmten Stoffs manipuliert werden solle.

Das Produkt "Super Fat Burners" erwecke als Hilfsmittel "im Stoffwechselprozeß von Fettverarbeitung" beim Verbraucher die Vorstellung, in den Stoffwechselprozeß eingreifen und Fett gleichsam "verbrennen" oder einen solchen Prozeß jedenfalls vertiefen zu können. Wegen der damit im Vordergrund stehenden Manipulation des Stoffwechsels über das bei sportgerechter Ernährung mögliche Maß hinaus liege ein arzneilicher Zweck auf der Hand. Daß die Inhaltsstoffe des Produkts ebenso in natürlichen Lebensmitteln vorkämen, sei unerheblich, weil die dort in der Regel bestehenden natürlichen Hemmschwellen bei künstlich mit Wirkstoffen konzentrierten Produkten außer Kraft gesetzt würden.

Die Beurteilung der Produkte der Beklagten als Arzneimittel stehe auch nicht in Widerspruch zu der EG-rechtlichen Ausgestaltung dieses Begriffs wie insbesondere zu Art. 1 der Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. Nr. 22 v. 9.2.1965, S. 369), zur Richtlinie 97/97/EG vom 20. Mai 1997 des Europäischen Parlaments und des Rates über den Verbraucherschutz bei Vertragsabschlüssen im Fernabsatz (ABl. Nr. L 144 v. 4.6.1997, S. 19) und zur Richtlinie 89/398/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften über Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind (ABl. Nr. L 186 v. 30.6.1989, S. 27).

Die Zuwiderhandlungen gegen die auf den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung gerichteten Vorschriften der §§ 21 AMG, 3a HWG begründeten zugleich den wettbewerbsrechtlichen Unterlassungsanspruch aus § 1 UWG. Der Vertrieb und die Werbung für die streitgegenständlichen Produkte seien auch geeignet, den Wettbewerb auf dem Markt wesentlich zu beeinträchtigen.

II. Diese Ausführungen halten der rechtlichen Nachprüfung nicht in allen Punkten stand. Die Revision führt daher zur Aufhebung des angefochtenen Urteils und zur Zurückverweisung der Sache an das Berufungsgericht.

1. Das Berufungsgericht hat den Kläger mit Recht als gemäß § 13 Abs. 2 Nr. 2 UWG klagebefugt angesehen (vgl. BGH, Urt. v. 11.7.2002 - I ZR 273/99, ZLR 2002, 660, 663 - Sportlernahrung). Ebenfalls zutreffend ist seine Beurteilung, der Kläger handle, soweit er bislang nicht gegen eigene Mitglieder vorgegangen sei, nicht rechtsmißbräuchlich (vgl. BGH, Urt. v. 12.12.1996 - I ZR 7/94, GRUR 1997, 537, 538 = WRP 1997, 721 - Lifting-Creme; Urt. v. 23.1.1997 - I ZR 29/94, GRUR 1997, 681, 683 = WRP 1997, 715 - Produktwerbung; Urt. v.

17.9.1998 - I ZR 117/96, GRUR 1999, 515, 516 = WRP 1999, 424 - Bonusmeilen).

2. Das Berufungsgericht hat sich bei der Qualifizierung der streitgegenständlichen Produkte als Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 Nr. 5 AMG auf die Werbeangaben der Beklagten in ihrem Katalog "V. SPORT PRODUCTS USA/Product info" gestützt. Dies ist - anders als in dem der Senatsentscheidung "Sportlernahrung" zugrundeliegenden Fall (Urt. v. 11.7.2002 - I ZR 273/99, ZLR 2002, 660, 665 f.) - unschädlich, da zwischen den Parteien kein Streit darüber besteht, daß die in dem Katalog enthaltenen Angaben über die Anwendung und die Wirkungen der Produkte zutreffen.

3. Ohne Erfolg rügt die Revision, das Berufungsgericht lege nicht dar, daß zumindest eines der Senatsmitglieder Bodybuilding betreibt oder Fitneß- bzw. Kraftsportler vom Freizeit- bis zum Hochleistungsbereich sei und damit einer Zielgruppe angehöre, an die sich die beanstandeten Werbeaussagen wendeten. Das Berufungsgericht hat festgestellt, daß seine Mitglieder zu den sporttreibenden Verbrauchern zählen und daß sich die Zeitschrift "S." auch an Fitneßsportler im Freizeitbereich wendet. Hieraus ergibt sich, daß die Mitglieder des Berufungsgerichts zu den Sporttreibenden gehören, auf deren Verkehrsanschauung es bei der Einordnung der Produkte nach ihrer Zweckbestimmung ankommt (vgl. BGH, Urt. v. 11.7.2002 - I ZR 34/01, GRUR 2002, 910, 914 = WRP 2002, 1141 - Muskelaufbaupräparate, insoweit nicht in BGHZ 151, 286). Das Berufungsgericht hätte sich im übrigen auch darauf stützen können, daß es regelmäßig mit arznei- und lebensmittelrechtlichen Fragen befaßt ist (vgl. BGH, Urt. v. 2.10.2003 - I ZR 150/01, GRUR 2004, 244, 245 = WRP 2004, 339 - Marktführerschaft; Bornkamm, WRP 2000, 830, 833 m.w.N.).

Entgegen der Auffassung der Revision begründet der Umstand, daß das Berufungsgericht bei seinen Ausführungen zu dem Produkt "BCAA 2250" den Zusammenhang der Werbung mit dem Gegenstand und dem Inhalt des Werbeträgers für bedeutsam erachtet und in diesem Zusammenhang ausgeführt hat, die Zeitschrift "S. " sei mit Bildern von muskelbeladenen Bodybuildern aufgemacht und durchsetzt, deren Muskelaufbau teilweise in ein abnormes Maß gesteigert erscheine, keine Zweifel an der für die Beurteilung der Verkehrsauffassung hinreichenden eigenen Sachkunde der Mitglieder des Berufungsgerichts. Außerdem besteht zwischen den Parteien kein Streit darüber, daß die einzelnen Produkte der Beklagten die ihnen zugeschriebenen Wirkungen tatsächlich aufweisen (vgl. zu vorstehend 2.). Damit erscheint es ohne das Hinzutreten besonderer Umstände, zu denen die Revision nichts geltend gemacht hat, als ausgeschlossen, daß die Auffassung der Fachkreise der pharmazeutischen und medizinischen Wissenschaft die Verkehrsanschauung derart prägen könnte, daß die Mittel entgegen der ihren Eigenschaften entsprechenden Präsentation als Lebensmittel einzuordnen wären (vgl. BGH GRUR 2002, 910, 914 - Muskelaufbaupräparate, insoweit nicht in BGHZ 151, 286).

4. Das Berufungsgericht ist mit Recht davon ausgegangen, daß für die Einordnung eines Produkts als Arznei- oder Lebensmittel seine an objektive Merkmale anknüpfende überwiegende Zweckbestimmung entscheidend ist, wie sie sich für einen durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen Durchschnittsverbraucher darstellt (BGH, Urt. v. 10.2.2000 - I ZR 97/98, GRUR 2000, 528, 529 = WRP 2000, 510 - L-Carnitin; BGHZ 151, 286, 291 - Muskelaufbaupräparate). Ebenfalls zutreffend ist seine Beurteilung, die Verkehrsauffassung knüpfe regelmäßig an eine schon bestehende Auffassung über den Zweck vergleichbarer Mittel und deren Anwendung an, wobei diese

Auffassung ihrerseits von den Verwendungsmöglichkeiten solcher Mittel ihrer Art nach abhängen; außerdem könne die Vorstellung der Verbraucher von der Zweckbestimmung eines Produkts durch die Auffassung der pharmazeutischen oder medizinischen Wissenschaft, durch ihm beigelegte oder in Werbeprospekten enthaltene Indikationshinweise und Gebrauchsanweisungen sowie durch die Aufmachung beeinflusst sein, in der das Produkt dem Verbraucher allgemein entgegentrete (vgl. BGH GRUR 2000, 528, 529 - L-Carnitin; BGHZ 151, 286, 292 - Muskelaufbaupräparate, m.w.N.). Diese Abgrenzung der Arznei- von den Lebensmitteln steht auch, wie der Senat in seiner - zeitlich nach dem hier angefochtenen Berufungsurteil ergangenen - Entscheidung "Muskelaufbaupräparate" ausgeführt hat, im Einklang mit der Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Gemeinschaften zum gemeinschaftsrechtlichen Arzneimittelbegriff (vgl. BGHZ 151, 286, 292 f. m.w.N.). Hieran hat sich durch die Verordnung (EG) 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 und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit vom 28. Januar 2002 (ABl. Nr. L 31 v. 1.2.2002, S. 1) nichts geändert (BGHZ 151, 286, 293 f. - Muskelaufbaupräparate). Dies folgt insbesondere auch daraus, daß die genannte Verordnung in den Mitgliedstaaten gemäß Art. 249 Abs. 2 EG zwar unmittelbar, aber nur nach Maßgabe der in ihr enthaltenen Regelungen gilt (Köhler, GRUR 2002, 844, 850 f.). Gemäß ihrem Art. 4 Abs. 3 müssen die bestehenden nationalen lebensmittelrechtlichen Grundsätze und Verfahren zwar sobald wie möglich, spätestens jedoch bis zum 1. Januar 2007 in Einklang mit den in Art. 5-10 der Verordnung niedergelegten Grundsätzen des europäischen Lebensmittelrechts gebracht werden. Für den hier in Rede stehenden Bereich der Nahrungsergänzungsmittel enthält allerdings die Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 (ABl. Nr. L 183 v. 12.7.2002, S. 51)

noch keine entsprechenden Bestimmungen. Regelungsgegenstand dieser Richtlinie sind nämlich zunächst nur Vitamine und Mineralstoffe, wobei grundsätzlich nur die im Anhang I der Richtlinie aufgeführten Vitamine und Mineralstoffe in den im Anhang II aufgeführten Formen für die Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden dürfen, die Mitgliedstaaten abweichend davon aber bis Ende 2009 unter den Voraussetzungen des Art. 4 Abs. 6 lit. a) und b) der Richtlinie die Verwendung von nicht im Anhang I aufgeführten Vitaminen und Mineralstoffen in anderen als den im Anhang II zugelassenen Formen zulassen können (Gröning, Heilmittelwerberecht, Stand 2003, § 1 HWG Rdn. 216).

5. Ohne Erfolg rügt die Revision, das Berufungsgericht habe verkannt, daß der Bundesgesetzgeber bei der Umsetzung der Fernabsatzrichtlinie keinen Gebrauch von der dort in Art. 14 vorgesehenen Möglichkeit gemacht habe, den grenzüberschreitenden Fernabsatz durch den Erlaß oder die Aufrechterhaltung strengerer nationaler Bestimmungen weitergehenden Anforderungen zu unterwerfen, um dadurch für die Verbraucher ein höheres Schutzniveau sicherzustellen. Denn die Revision läßt hierbei die in § 2 Abs. 1 Satz 3 FernAbsG a.F. und entsprechend - für nach dem 1. Januar 2002 entstandene Schuldverhältnisse - nunmehr in § 312c Abs. 4 BGB enthaltene Regelung außer Betracht (vgl. BGHZ 151, 286, 299 f. - Muskelaufbaupräparate).

6. Aus der Senatsentscheidung "Muskelaufbaupräparate" ergibt sich ferner, daß auch die zunächst allgemein gemachten und im weiteren - zum Teil unter Hinweis auf die damit verbundenen Gesundheitsgefahren - in bezug auf die einzelnen Produkte wiederholten Ausführungen des Berufungsgerichts keinen rechtlichen Bedenken unterliegen, die Wirkungsweise eines Produkts lasse auf ein Arzneimittel schließen, wenn eine (pharmakologische) Manipulation der

körpereigenen (physiologischen) Funktionen im Vordergrund stehe (vgl. BGHZ 151, 286, 295 f.). Dasselbe gilt, soweit das Berufungsgericht in diesem Zusammenhang des weiteren eine den ernährungsphysiologisch erforderlichen und möglichen Bedarf um ein Vielfaches übersteigende Dosierung als deutlichen Hinweis auf ein Arzneimittel gewertet hat (BGHZ 151, 286, 295 f. - Muskelaufbaupräparate).

7. Mit Erfolg wendet sich die Revision aber gegen die Beurteilung des Berufungsgerichts, den Aufbau von Muskelmasse bezweckende Produkte stellen Dopingmittel dar und zählten damit zu den Arzneimitteln. Eine die Muskeln aufbauende und deren Zellvolumen erweiternde Wirkung eines Mittels weist nicht stets und zwangsläufig auf einen arzneilichen Anwendungszweck hin. In Betracht kommt vielmehr auch, daß ein solches Mittel der Befriedigung besonderer physiologischer Bedürfnisse und sich daraus ergebender Ernährungserfordernisse einer speziellen Personengruppe - wie hier der Hochleistungs-, Kraft- oder Ausdauersporttreibenden - dient und damit ein diätetisches Lebensmittel i.S. des § 1 Abs. 2 Nr. 1 lit. b DiätVO darstellt (BGHZ 151, 286, 296 - Muskelaufbaupräparate; BGH, Urt. v. 3.4.2003 - I ZR 203/00, GRUR 2003, 631, 632 = WRP 2003, 883 - L-Glutamin). Diätetische Lebensmittel sind nach der Definition des § 1 Abs. 1 DiätVO Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind. Dies ist nach § 1 Abs. 1 Nr. 1 lit. b DiätVO namentlich der Fall, wenn ein Mittel den besonderen Ernährungserfordernissen bestimmter Gruppen von Personen entspricht, die sich in besonderen physiologischen Umständen befinden und deshalb einen besonderen Nutzen aus der kontrollierten Aufnahme bestimmter in der Nahrung enthaltener Stoffe ziehen können. Dabei ist zu berücksichtigen, daß eine Steigerung der körperlichen Leistungsfähigkeit zunehmend als Zweck einer Ernährung anerkannt wird. Der Aufbau von (neuem) Muskelgewebe kann daher unter Umständen auch den physiologischen

Bedürfnissen bestimmter Personengruppen Rechnung tragen. Daß dies im Grundsatz auch dem Standpunkt des Ordnungsgebers entspricht, belegt die Anlage 8 zu § 4a Abs. 1 DiätVO, die unter Nr. 7 (diätetische) "Lebensmittel für intensive Muskelanstrengungen, vor allem für Sportler" anführt (BGH GRUR 2003, 631, 632 - L-Glutamin). Aufgrund dieser Gegebenheiten kann die vom Berufungsgericht vorab allgemein und im weiteren dann speziell in bezug auf die Produkte "BCAA 2250", "Super Chrom II", "HMß", "CLA" und "Vanadyl Sulfate" vorgenommene Beurteilung, (insbesondere) ihre Bestimmung und Eignung zum Muskelaufbau rechtfertigen ihre Einordnung als Arzneimittel, aus Rechtsgründen keinen Bestand haben. Ebenfalls als rechtsfehlerhaft stellt sich danach die - wiederum vorab allgemein und nachfolgend bei der Beurteilung der Produkte "BCAA 2250", "Super Chrom II", "HMß", "Creatine Monohydrate" und "HCA+" angestellte - Erwägung des Berufungsgerichts dar, auch eine Sportlernahrung könne nur dann einem besonderen Ernährungszweck i.S. des § 1 DiätVO dienen, wenn sie Mangelzustände nach Höchstleistungen auffüllen solle, nicht aber, wenn sie die Fähigkeit fördern solle, Höchstleistungen erst zu erreichen. Es läßt sich auch nicht ausschließen, daß das Berufungsgericht bei der im Rahmen der Beurteilung der genannten Mittel jeweils gebotenen Gesamtbetrachtung zu einer anderen Bewertung des Sachverhalts gelangt wäre, wenn es deren Bestimmung und Eignung zum Muskelaufbau und zur Förderung der Fähigkeit, Höchstleistungen zu erreichen, nicht als maßgeblichen und nahezu zwingenden Hinweis auf deren Arzneimitteleigenschaft angesehen hätte.

8. Das Berufungsgericht hat angenommen, das vom Kläger begehrte Vertriebsverbot für die Produkte der Beklagten in Deutschland verstoße nicht gegen den Grundsatz der Warenverkehrsfreiheit (Art. 28 EG). Hiergegen wendet sich die Revision mit Erfolg. Das Verbot des Inverkehrbringens eines in ei-

nem anderen Mitgliedstaat als Lebensmittel mit Zusatzstoffen rechtmäßig hergestellten und in den Verkehr gebrachten Produkts erfordert, da Art. 30 EG eine eng auszulegende Ausnahme vom Grundsatz des freien Warenverkehrs innerhalb der Gemeinschaft darstellt und ein Vermarktungsverbot das restriktivste Hemmnis für den Handel bedeutet, eine eingehende Prüfung des von dem Mittel ausgehenden Risikos. Ein entsprechendes Verbot setzt daher voraus, daß die geltend gemachte Gefahr für die öffentliche Gesundheit auf der Grundlage der letzten bei seinem Erlaß zur Verfügung stehenden Informationen als hinreichend nachgewiesen anzusehen ist. Bei der insoweit gebotenen Risikobewertung sind der Wahrscheinlichkeitsgrad schädlicher Auswirkungen der zugesetzten Stoffe auf die menschliche Gesundheit und die Schwere dieser potentiellen Auswirkungen zu berücksichtigen (EuGH, Urt. v. 23.9.2003 - Rs. C-192/01, EuZW 2004, 30, 31 Tz. 46-48 = ZLR 2004, 58 - Kommission/Königreich Dänemark; Urt. v. 5.2.2004 - Rs. C-95/01, Tz. 40-42 - Greenham und Abel). Eine solche Risikobewertung hat das Berufungsgericht bei den streitgegenständlichen Mitteln nicht vorgenommen. In diesem Zusammenhang rügt die Revision mit Erfolg, das Berufungsgericht habe jedenfalls insoweit die erforderliche Sachkunde nicht belegt, als es bei den Produkten "HMB", "Creatine Monohydrate", "Vanadyl Sulfate" und "Vitamin C 1000" angenommen habe, daß mit deren Einnahme in der von der Beklagten empfohlenen Dosierung Gesundheitsgefahren drohten. Entsprechendes gilt auch für die weitere Rüge der Revision, das Berufungsgericht habe bei der Beurteilung des Produkts "Super Fat Burners" ohne Zuziehung eines Sachverständigen nicht annehmen dürfen, daß ein Produkt, dessen Inhaltsstoffe sämtlich auch in natürlichen Lebensmitteln vorkämen, gleichwohl gesundheitsgefährdende pharmakologische Wirkungen habe.

III. Danach war die Entscheidung des Berufungsgerichts auf die Revision der Beklagten aufzuheben und die Sache an das Berufungsgericht zurückzuverweisen.

Dieses wird den Sachverhalt unter Berücksichtigung der vorstehend unter Ziff. II. 7. und 8. dargestellten Grundsätze erneut zu bewerten haben. Ein Verbot käme dabei nach dem Vorsorgeprinzip gegebenenfalls auch dann in Betracht, wenn die gebotene Risikobewertung ergeben sollte, daß wissenschaftliche Unsicherheiten hinsichtlich des Vorliegens und des Umfangs tatsächlicher Gefahren für die öffentliche Gesundheit bestehen (vgl. EuGH EuZW 2004, 30, 31 Tz. 49-54 - Kommission/Königreich Dänemark; EuGH, Urt. v.

5.2.2004 - Rs. C-95/01, Tz. 43-48 - Greenham und Abel). Sollte das Berufungsgericht wiederum zu der Beurteilung gelangen, daß das Produkt "Super Chromax II" ein Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 Nr. 5 AMG ist, wird es im übrigen den vom Kläger angetretenen Beweis zu erheben haben, daß dieses Produkt dem streitgegenständlichen Produkt "Super Chrom II" entspricht.

Ullmann

v. Ungern-Sternberg

Bornkamm

Pokrant

Schaffert