



# BUNDESGERICHTSHOF

## IM NAMEN DES VOLKES

### URTEIL

I ZR 141/13

Verkündet am:  
8. Januar 2015  
Führinger  
Justizangestellte  
als Urkundsbeamtin  
der Geschäftsstelle

in dem Rechtsstreit

Nachschlagewerk: ja

BGHZ: nein

BGHR: ja

Mundspüllösung II

ArzneimittelG § 2 Abs. 1 Nr. 2 Buchst. a; Richtlinie 2001/83/EG Art. 1 Nr. 2 Buchst. b

Der Umstand, dass kosmetische Mittel nach dem Anhang VI (1. Teil Nr. 42) der Richtlinie 76/768/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel und nach dem Anhang V Nr. 42 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel Chlorhexidin in einer Konzentration von bis zu 0,3% als Konservierungsstoff enthalten dürfen, besagt nicht, dass Erzeugnisse, die diesen Stoff in einer geringeren Konzentration enthalten, keine Funktionsarzneimittel sein können.

BGH, Urteil vom 8. Januar 2015 - I ZR 141/13 - OLG Frankfurt am Main  
LG Frankfurt am Main

Der I. Zivilsenat des Bundesgerichtshofs hat auf die mündliche Verhandlung vom 8. Januar 2015 durch den Vorsitzenden Richter Prof. Dr. Büscher, die Richter Prof. Dr. Schaffert, Dr. Kirchhoff, Dr. Löffler und die Richterin Dr. Schwonke

für Recht erkannt:

Auf die Revision der Beklagten wird das Urteil des 6. Zivilsenats des Oberlandesgerichts Frankfurt am Main vom 20. Juni 2013 aufgehoben.

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

Von Rechts wegen

Tatbestand:

- 1 Die Parteien stehen beim Vertrieb von Mundspüllösungen, die Chlorhexidin enthalten, miteinander in Wettbewerb. Die Beklagte vertreibt ihre Lösung "P. 0,12%", die Chlorhexidin in einer Konzentration von 0,12% enthält, als kosmetisches Mittel in der im nachstehend wiedergegebenen Klageantrag abgebildeten Verpackung. Auf ihr befinden sich die Angaben

**Mundspülung zur  
Mundpflege**

Reduziert bakteriellen Zahnbelag  
und hemmt dessen Neubildung  
Schützt das Zahnfleisch und trägt zur  
Erhaltung der Mundgesundheit bei

sowie

pfllegt und reinigt auch bei entzündetem oder gereiztem Zahnfleisch.

Weiter findet sich zur Anwendung des Mittels der Hinweis, dass mit der Lösung zweimal täglich nach dem Zähneputzen 30 Sekunden lang gespült werden sollte.

- 2 Nach Ansicht der Klägerin, die eine als Arzneimittel zugelassene Mundspüllösung in den Verkehr bringt, ist die von der Beklagten vertriebene Mundspüllösung ein nicht zugelassenes Arzneimittel, weil sie pharmakologisch wirke und sich aufgrund ihrer Verpackung und der dieser beigefügten - ebenfalls im nachstehend wiedergegebenen Klageantrag abgebildeten - Produktinformationen für den Durchschnittsverbraucher zudem als Arzneimittel darstelle. Die Klägerin hat beantragt,

die Beklagte unter Androhung näher bezeichneter Ordnungsmittel zu verurteilen, es zu unterlassen, im geschäftlichen Verkehr zu Wettbewerbszwecken

für das Mittel "P. 0,12%" in Flaschen und/oder Faltschachteln und/oder Gebrauchsinformationen - wie nachstehend wiedergegeben - zu werben und/oder dieses Mittel zu vertreiben, solange es nicht als Arzneimittel zugelassen ist:

P-REFLEX BLUE C  
P-139 C  
P-3405 C

300ml e



Chlorhexidindigluconat-Chlorhexidine digluconate



ALKOHOLFREIE CHLORHEXIDIN-MUNDSPÜLUNG 0,12%  
ALCOHOL-FREE CHLORHEXIDINE MOUTHRINSE 0,12%

### Mundspülung zur Mundpflege

Reduziert bakteriellen Zahnbelag und hemmt dessen Neubildung  
Schützt das Zahnfleisch und trägt zur Erhaltung der Mundgesundheit bei

### Mouthrinse for Oral Care

Helps reduce dental plaque accumulation  
Protects gums and maintains oral health

Alkohol  
**0%**  
Alcohol



HEALTHY GUMS.  
HEALTHY LIFE.™



70942 302289

**D Eigenschaften:** Das in GUM P Mundspülung 0,12 % enthaltene Chlorhexidin schützt das Zahnfleisch und trägt so zur Erhaltung der Mundgesundheit bei.

GUM P Chlorhexidin-Mundspülung 0,12 % pflegt und reinigt auch bei entzündetem oder gereiztem Zahnfleisch.

**Anwendung:** Gebrauchsfertige Lösung. Zweimal täglich nach dem Zähneputzen anwenden. Die Dosierkappe mit 10 ml füllen und 30 Sekunden gründlich spülen. Nicht mit Wasser nachspülen. Auch für Mundduschen verwendbar.

**Hinweise:** Für Kinder unzugänglich aufbewahren. Nur zur äußeren Anwendung. Nicht verschlucken. Bei Chlorhexidin-Unverträglichkeit nicht verwenden. Vor längeren Anwendungen den Zahnarzt fragen.

Alkoholfrei, zuckerfrei.

Mindestens haltbar bis: siehe Boden

**GB Advantages:** The Chlorhexidine contained in GUM P 0,12% helps to protect gums and maintain oral health.

GUM P 0,12% mouthrinse is gentle to delicate and irritated gums.

**Directions for use:** Mouthrinse ready to use undiluted. Fill the pre-measured cap with 10 ml of undiluted mouthrinse. Rinse mouth for 30 seconds, twice a day, after brushing. Do not rinse with water afterwards. Also suitable for oral irrigators.

**Warnings:** Keep out of reach of children. External use. Do not swallow. Do not use in case of sensitivity to Chlorhexidine.

Alcohol-free, sugar-free.

Best before: see bottom.

**Ingredients:** Aqua, Propylene Glycol, Glycerin, PEG-40 Hydrogenated Castor Oil, Chlorhexidine Digluconate, Aroma, Potassium Acesulfame, CI 14720, Limonene

MADE IN E.U.





Chlorhexidindigluconat-Chlorhexidine digluconat

ALCOHOLFREIE CHLORHEXIDINMUNDSPÜLUNG  
ALCOHOL-FREE CHLORHEXIDINE MOUTHRINSE

Alkohol  
**0%**  
Alcohol



**Mundspülung zur Mundpflege**

- Reduziert bakteriellen Zahnbelag und hemmt dessen Neubildung
- Chlorhexidin-Mundspülung 0,12 %
- Gebrauchsfertig
- Angenehmer Geschmack

300 ml

**Wirkweise:** GUM P Chlorhexidin-Mundspülung 0,12 % enthält 0,12 % Chlorhexidindigluconat. Chlorhexidin ist ein klinisch gesteuerter kosmetischer Wirkstoff, der langzeitprobt ist und die Neubildung von bakteriellem Zahnbelag, der sich zwischen den Zahnpfützenintervallen auf Zahnoberflächen und Zahnfleisch bildet, hemmt. Chlorhexidin hält an der Mundschleimhaut und wird langsam während mehrerer Stunden freigesetzt.

**Eigenschaften:** Das in GUM P Mundspülung 0,12 % enthaltene Chlorhexidin schützt das Zahnfleisch und trägt so zur Erhaltung der Mundgesundheit bei.

GUM P Chlorhexidin-Mundspülung 0,12 % pflegt und reinigt auch bei entzündetem oder gereiztem Zahnfleisch.

**Anwendung:** Gebrauchsfristige Lösung. Die Dosiskappe mit 10 ml unverdünnter GUM P Mundspülung füllen. Vor Anwendung den Mund gründlich mit Wasser ausspülen, um evtl. Zahnpastareste zu beseitigen. Zweimal täglich den Mund 30 Sekunden lang spülen, dann ausspucken. Nach Verwendung 30 Minuten nichts essen oder trinken. Für eine umfassende Pflege wird empfohlen, GUM P Chlorhexidin-Mundspülung 0,12 % zusammen mit GUM P Chlorhexidin-Mundspray 0,12 % zu verwenden. Zähneputzen mit GUM P Gel-Zahnpasta 0,12 %

unterstützt die Reinigung und Pflege zusätzlich.

Bei Mundschmerzen GUM P Mundspülung 0,12 % gemäß Zahmtempföhlung verwenden.

Bei längerer Anwendung können vereinzelt Verfärbungen der Zähne und der Zunge auftreten. Diese sind nicht dauerhaft und können von Ihrem Zahnarzt leicht entfernt werden. Bezüglich des Verwendungszeitraums den Zahnarzt fragen. Zu Beginn der Verwendung von GUM P Mundspülung 0,12 % kann manchmal eine Geschmacksveränderung auftreten, die sich im Laufe der Behandlung reduziert.

**Hinweise:** Für Kinder unzugänglich aufbewahren. Nur zur äußeren Anwendung. Nicht verschlucken. Bei Chlorhexidin-Unverträglichkeit nicht verwenden. Vor längerer Anwendung den Zahnarzt fragen.

Alkoholfrei, zuckerfrei.

Besuchen Sie regelmäßig Ihren Zahnarzt/Ihre Zahnärztin.



**Mouthrinse for Oral Care**

- Helps reduce dental plaque accumulation
- Chlorhexidine mouthrinse 0,12%
- Ready to use
- Pleasant taste

300 ml

**Mode of action:** GUM P 0,12% mouthrinse contains Chlorhexidine Digluconate 0,12%. Chlorhexidine, a standard for oral care, fights plaque that forms on tooth and gingival surfaces between brushings. The chlorhexidine adheres to soft oral tissues and is released slowly over several hours.

**Advantages:** The Chlorhexidine contained in GUM P 0,12% helps to protect gums and maintain oral health. GUM P 0,12% mouthrinse is gentle to delicate and irritated gums. Its pleasant taste encourages rinsing for the full recommended 30 seconds rinse. The protective action of GUM P 0,12% mouthrinse supplements brushing, especially in areas a toothbrush does not reach like interdental spaces.

**Directions for use:** Ready to use undiluted. Fill the pre-measured cap with 10 ml of mouthrinse. Rinse mouth for 30 seconds, and then expel. Use twice a day, after brushing. Do not eat or drink for 30 minutes after use. For complete treatment it is recommended to use GUM P 0,12% Spray and brush with GUM P 0,12% Gel.

For irrigators, use GUM P 0,12% mouthrinse as recommended by your dentist.

After prolonged and continuous use a temporary and removable colouring of the tongue and teeth may occur. Consult your dentist for recommended usage. When beginning the use of GUM P 0,12% mouthrinse, a transitory modification of taste is sometimes noticed but is then reduced.

**Warnings:** Keep out of reach of children. External use. Do not swallow. Do not use in case of sensitivity to Chlorhexidine.

Alcohol-free, sugar-free.

Consult your dentist regularly.

Vertrieb in Österreich:  
Distributed in UK by DHB - Leatherhead, KT22 7NH

MADE IN E.U.

**Ingredients:**  
Aqua, Propylene Glycol, Glycerin, PEG-40 Hydrogenated Castor Oil, Chlorhexidine Digluconate, Anoma, Potassium Acesulfame, C1 14720, Limonene

**D** 3-Stufen-Konzept für gesunde Zähne und gesundes Zahnfleisch  
1+2 +3 = **OPTIMALE MUNDPFLEGE**

**GB** 3 Step System to Healthier Teeth and Gums  
1+2+3 = **OPTIMAL GUM CARE**

**HEALTHY GUMS. HEALTHY LIFE.**

**GESUNDHEIT BEGINNT IM MUND!**





3 Das Landgericht hat die Klage abgewiesen. Die Berufung der Klägerin ist ohne Erfolg geblieben (OLG Frankfurt a.M., PharmR 2008, 550 = GesR 2009, 80). Die gegen diese Entscheidung gerichtete Revision der Klägerin hat zur Zurückverweisung der Sache an das Berufungsgericht geführt (BGH, Urteil vom 5. Oktober 2010 - I ZR 90/08, GRUR 2010, 1140 = WRP 2010, 1479 - Mundspüllösung I). Der erkennende Senat hat dabei ausgesprochen, dass eine für die Bejahung einer pharmakologischen Wirkung eines Stoffes erforderliche Wechselwirkung zwischen seinen Molekülen und Körperzellen auch dann vorliegt, wenn die Moleküle eine ohne sie gegebene Einwirkung anderer Stoffe auf die Körperzellen verhindern.

4 In der wiedereröffneten Berufungsinstanz hat das Berufungsgericht das Verfahren zunächst ausgesetzt und dem Gerichtshof der Europäischen Union drei Fragen zur Auslegung des Begriffs "pharmakologische Wirkung" in Art. 1 Nr. 2 Buchst. b der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel gestellt (OLG Frankfurt a.M., GRUR-RR 2011,

383). Der Gerichtshof der Europäischen Union hat hierzu entschieden, dass bei der Auslegung dieses Begriffs dessen Definition in der Leitlinie zur Abgrenzung der Richtlinie 76/768/EWG über kosmetische Mittel von der Richtlinie 2001/83/EG über Arzneimittel, die die Dienststellen der Kommission in Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten erstellt haben, berücksichtigt werden kann (vgl. EuGH, Urteil vom 6. September 2012 - C-308/11, GRUR 2012, 1167 Rn. 27 - Chemische Fabrik Kreussler). Weiter hat er angenommen, es könne von einer "pharmakologischen Wirkung" einer Substanz im Sinne von Art. 1 Nr. 2 Buchst. b der Richtlinie 2001/83/EG nicht nur ausgegangen werden, wenn es zu einer Wechselwirkung zwischen den Molekülen dieser Substanz und einem zellulären Bestandteil des Körpers des Anwenders komme, sondern es genüge eine Wechselwirkung zwischen dieser Substanz und einem beliebigen im Körper des Anwenders vorhandenen zellulären Bestandteil (EuGH, GRUR 2012, 1167 Rn. 36 - Chemische Fabrik Kreussler).

5

Das Berufungsgericht hat der Klage nachfolgend stattgegeben (OLG Frankfurt a.M., GRUR-RR 2013, 485). Mit ihrer vom Senat zugelassenen Revision, deren Zurückweisung die Klägerin beantragt, erstrebt die Beklagte weiterhin die Abweisung der Klage.

#### Entscheidungsgründe:

6

I. Das Berufungsgericht hat die Klage in dem angefochtenen Urteil als aus §§ 8, 3, 4 Nr. 11 UWG in Verbindung mit §§ 2, 21 AMG, § 3a HWG begründet angesehen, weil das Produkt der Beklagten "P. 0,12%" kein kosmetisches Mittel, sondern ein Funktionsarzneimittel sei. Dazu hat es ausgeführt:

- 7 Ein Produkt sei ein Funktionsarzneimittel, wenn es aufgrund seiner Zusammensetzung - einschließlich der Dosierung seiner Wirkstoffe - bei bestimmungsgemäßem Gebrauch physiologische Funktionen des Menschen in signifikanter Weise wiederherstelle, korrigiere oder beeinflusse. Dabei seien alle Merkmale des Erzeugnisses wie insbesondere seine Zusammensetzung, die Modalitäten seines Gebrauchs, der Umfang seiner Verbreitung, seine Bekanntheit bei den Verbrauchern und die Risiken zu berücksichtigen, die seine Verwendung mit sich bringen könne. Beim streitgegenständlichen Produkt fehle es nicht deshalb an der Signifikanz der Beeinflussung, weil die Wirkstoffkonzentration nur 0,12% betrage. Die Wirkung des streitgegenständlichen Produkts entspreche nach der Werbung der Beklagten der Wirkung von Chlorhexidin-Lösungen mit einer Wirkstoffkonzentration von 0,2%, bei denen die Monographie des Bundesgesundheitsamts aus dem Jahr 1994 von einer therapeutischen Wirkung ausgehe. Das streitgegenständliche Produkt sei nicht deshalb als kosmetisches Mittel einzuordnen, weil Chlorhexidin in kosmetischen Mitteln in einer Konzentration von 0,3% als Konservierungsstoff enthalten sein dürfe; beim streitgegenständlichen Produkt werde Chlorhexidin nicht als Konservierungsstoff verwandt, sondern beigefügt, um die Entwicklung von Mikroorganismen in der Mundhöhle zu hemmen.
- 8 II. Die gegen diese Beurteilung gerichtete Revision der Beklagten ist begründet und führt erneut zur Aufhebung des Berufungsurteils und zur Zurückverweisung der Sache an die Vorinstanz. Mit der vom Berufungsgericht gegebenen Begründung kann nicht angenommen werden, dass die in Rede stehende Mundspüllösung ein Arzneimittel im Sinne von § 2 Abs. 1 Nr. 2 Buchst. a AMG ist, das ohne arzneimittelrechtliche Zulassung nicht beworben und vertrieben werden darf (§ 8 Abs. 1, §§ 3, 4 Nr. 11 UWG in Verbindung mit § 2 Abs. 1 Nr. 2, § 21 AMG, § 3a HWG).



9           1. Das Berufungsgericht ist im rechtlichen Ansatz allerdings zutreffend davon ausgegangen, dass die Bestimmung des § 2 Abs. 1 Nr. 2 Buchst. a AMG, wonach Arzneimittel unter anderem Stoffe und Zubereitungen von Stoffen sind, die im oder am menschlichen Körper angewendet werden können, um die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen, der Umsetzung des Art. 1 Nr. 2 Buchst. b der Richtlinie 2001/83/EG in das deutsche Recht dient und daher unionsrechtskonform auszulegen ist. Das Berufungsgericht hat weiter zu Recht angenommen, dass eine pharmakologische Wirkung des Erzeugnisses der Beklagten vorliegt, weil es zu einer Wechselwirkung zwischen dem in der Mundspüllösung vorhandenen Wirkstoff Chlorhexidin und den in der Mundhöhle vorhandenen, Gingivitis auslösenden Bakterien kommt. Dagegen erinnert die Revision auch nichts.

10           2. Mit Erfolg wendet sich die Revision aber gegen die Annahme des Berufungsgerichts, die Mundspüllösung der Beklagten führe aufgrund ihrer Zusammensetzung bei bestimmungsgemäßem Gebrauch zu einer signifikanten Beeinflussung der physiologischen Funktionen des menschlichen Körpers und sei deshalb ein Funktionsarzneimittel.

11           a) Nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Union erfordert die Beurteilung der Frage, ob Produkte, die eine physiologisch wirksame Substanz enthalten, Funktionsarzneimittel im Sinne von Art. 1 Nr. 2 Buchst. b der Richtlinie 2001/83/EG sind, eine sorgfältige Prüfung des jeweiligen Einzelfalls, bei der insbesondere die nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaft feststellbaren pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Eigenschaften des Produkts zu berücksichtigen sind (EuGH, GRUR 2012, 1167 Rn. 33 - Chemische Fabrik Kreussler, mwN). Neben den pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Eigenschaften des Produkts sind alle seine weiteren Merkmale wie insbesondere seine Zusammensetzung,

die Modalitäten seines Gebrauchs, der Umfang seiner Verbreitung, seine Bekanntheit bei den Verbrauchern und die Risiken zu berücksichtigen, die seine Verwendung mit sich bringen kann (EuGH, GRUR 2012, 1167 Rn. 34 - Chemische Fabrik Kreussler, mwN). Ein Produkt kann nur als Funktionsarzneimittel angesehen werden, wenn es aufgrund seiner Zusammensetzung und bei bestimmungsgemäßem Gebrauch physiologische Funktionen des Menschen in signifikanter Weise wiederherstellen, korrigieren oder beeinflussen kann (EuGH, GRUR 2012, 1167 Rn. 35 - Chemische Fabrik Kreussler, mwN).

12           b) Die Monographie des Bundesgesundheitsamts aus dem Jahr 1994 hat eine breite antimikrobielle Wirkung von Chlorhexidin gegen grampositive und gramnegative Bakterien bejaht und angenommen, die Mundspüllösung solle zwei- bis dreimal täglich mit mindestens 10 ml einer 0,1-0,2%igen Chlorhexidin-Lösung für eine Minute erfolgen (vgl. BAnz. Nr. 159 vom 24. August 1994, S. 162, 165). Die Ausführungen in der Monographie lassen aber nicht den Schluss zu, dass auch der Mundspüllösung der Beklagten mit einer 0,12%igen Konzentration des Wirkstoffs Chlorhexidin und einer Spüldauer von höchstens einer Minute pro Tag ein signifikanter Einfluss auf die physiologischen Funktionen des Menschen zukommt.

13           c) Die Unterschiede zwischen der in der Monographie des Bundesgesundheitsamts aus dem Jahr 1994 und der von der Beklagten angegebenen Anwendungsdauer der Mundspüllösung hat das Berufungsgericht seiner Entscheidung zugrunde gelegt. Es ist aber rechtsfehlerhaft davon ausgegangen, die vom erkennenden Senat im ersten Revisionsurteil für aufklärungsbedürftig gehaltene Frage, ob die Dosierung beim angegriffenen Präparat der Beklagten hinter der monographierten Dosierung zurückbleibe, habe sich dadurch erledigt, dass die 0,12%ige Mundspüllösung der Beklagten nach deren eigener Werbung den gleichen klinischen Nutzen biete wie eine 0,2%ige Mundspüllösung. Das Berufungsgericht hat nicht berücksichtigt, dass die Behauptung, ein Stoff habe

eine pharmakologische Wirkung, als solche allenfalls geeignet sein kann, diesen zu einem (Präsentations-)Arzneimittel im Sinne von § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG (Art. 1 Nr. 2 Buchst. a der Richtlinie 2001/83/EG) zu machen. Von einem (Funktions-)Arzneimittel im Sinne von § 2 Abs. 1 Nr. 2 Buchst. a AMG (Art. 1 Nr. 2 Buchst. b der Richtlinie 2001/83/EG) kann nur ausgegangen werden, wenn die pharmakologische (oder - was im Streitfall nicht in Rede steht - immunologische oder metabolische) Wirkung des Produkts feststellbar ist und die physiologischen Funktionen des Menschen nennenswert beeinflusst werden (vgl. EuGH, Urteil vom 30. April 2009 - C-27/08, Slg. 2009, I-3785 = GRUR 2009, 790 Rn. 21 - BIOS Naturprodukte; EuGH, GRUR 2012, 1167 Rn. 33 - Chemische Fabrik Kreussler; Müller in Kügel/Müller/Hofmann, AMG, 2012, § 2 Rn. 25 mwN). Das kann nicht allein aufgrund von Werbeangaben der Beklagten angenommen werden.

14 Den von der Klägerin in den Rechtsstreit eingeführten Werbebehauptungen der Beklagten kann auch nicht entnommen werden, diese habe ihren gegenteiligen Sachvortrag im vorliegenden Verfahren fallen lassen. Die Beklagte ist noch mit Schriftsatz vom 13. Juni 2013, der auf den Vortrag der Klägerin zu den Werbeangaben über die Wirkung der 0,12%ige Mundspüllösung der Beklagten folgte, der Annahme entgegengetreten, bei ihrem Produkt handele es sich um ein Funktionsarzneimittel.

15 d) Das mit der Revision angefochtene Urteil kann danach nicht mit der vom Berufungsgericht gegebenen Begründung und im Übrigen auch nicht aus anderen Gründen aufrechterhalten werden und ist daher aufzuheben (§ 562 Abs. 1 ZPO). Auf die Frage, ob das Produkt der Beklagten nach der dafür betriebenen Werbung, auf die das Berufungsgericht bei seiner Entscheidung maßgeblich abgestellt hat, als ein Präsentationsarzneimittel einzuordnen ist, kommt es nicht an. Diese Werbung kann den gestellten Klageantrag nicht rechtfertigen, weil dieser allein an die Aufmachung des Produkts der Beklagten an-

knüpft und nicht an die dafür betriebene Werbung. Das Berufungsgericht hat bereits in seinem ersten Berufungsurteil, das der erkennende Senat insoweit in seiner ersten Entscheidung bestätigt hat (vgl. BGH, GRUR 2010, 1140 Rn. 8 bis 10 - Mundspüllösung I), entschieden, dass das Produkt der Beklagten nicht im Hinblick auf diese Aufmachung ein Präsentationsarzneimittel darstellt.

16

III. Entgegen der Ansicht der Revision ist die Sache nicht gemäß § 563 Abs. 3 ZPO zur Endentscheidung - im Sinne einer Abweisung der Klage - reif. Sie ist daher an das Berufungsgericht zurückzuverweisen (§ 563 Abs. 1 ZPO).

17

Das Berufungsgericht hat mit Recht angenommen, der Umstand, dass kosmetische Mittel nach dem Anhang VI (1. Teil Nr. 42) der Richtlinie 76/768/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel (und ebenso nach der Anlage 6 Nr. 42 der deutschen Kosmetik-Verordnung sowie nunmehr nach dem Anhang V Nr. 42 der nach ihrem Art. 40 Abs. 2 seit 11. Juli 2013 geltenden Verordnung [EG] Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel) Chlorhexidin in einer Konzentration von bis zu 0,3% als Konservierungsstoff enthalten dürften, besage nicht, dass Erzeugnisse, die diesen Stoff in einer geringeren Konzentration enthielten, keine Funktionsarzneimittel sein könnten. Der von der Revision vertretenen gegenteiligen Ansicht steht entgegen, dass nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Union die Zusammensetzung eines Erzeugnisses nur eines der Merkmale ist, das neben anderen Merkmalen wie insbesondere den Modalitäten seines Gebrauchs bei der Entscheidung darüber zu berücksichtigen ist, ob es sich bei dem Erzeugnis um ein Funktionsarzneimittel handelt (vgl. EuGH, GRUR 2012, 1167 Rn. 34 - Chemische Fabrik Kreussler, mwN). Entsprechend ist auch das Bundesgesundheitsamt in seiner Monographie aus dem Jahr 1994 je nach der Art der Anwendung von sehr unterschiedlichen Dosierungen des Wirkstoffs Chlorhexidin für arzneiliche Verwendungen ausgegangen.

- 18 Das Berufungsgericht wird daher - wie bereits im ersten Revisionsurteil ausgeführt - dem wechselseitigen Vortrag der Parteien zu den Auswirkungen der Mundspüllösung der Beklagten bei bestimmungsgemäßer Anwendung auf die physiologischen Funktionen des Menschen nachzugehen haben.

Büscher

Schaffert

Kirchhoff

Löffler

Schwonke

Vorinstanzen:

LG Frankfurt am Main, Entscheidung vom 11.04.2007 - 2-6 O 554/06 -

OLG Frankfurt am Main, Entscheidung vom 20.06.2013 - 6 U 109/07 -