

## **BGH: Funktionsarzneimittel**

**Urt. v. 26.6.2008 – I ZR 61/05 - L-Carnitin II**

**1. Der Begriff des Funktionsarzneimittels erfasst allein diejenigen Erzeugnisse, deren pharmakologische Eigenschaften wissenschaftlich festgestellt wurden und die tatsächlich dazu bestimmt sind, eine ärztliche Diagnose zu erstellen oder physiologische Funktionen wiederherzustellen, zu bessern oder zu beeinflussen (im Anschluss an EuGH, Urt. v. 15.11.2007 – C-319/05, GesR 2008, 526 = GRUR 2008, 271 Tz. 60 und 61 – Knoblauchkapseln).**

**2. Ein Erzeugnis, das einen Stoff enthält, der auch mit der normalen Nahrung aufgenommen wird, ist nicht als Arzneimittel anzusehen, wenn durch das Erzeugnis keine ggü. den Wirkungen bei normaler Nahrungsaufnahme nennenswerte Einflussnahme auf den Stoffwechsel erzielt wird (im Anschluss an EuGH, Urt. v. 15.11.2007 – C-319/05, GesR 2008, 526 = GRUR 2008, 271 Tz. 67 und 68 – Knoblauchkapseln).**

(OLG Nürnberg – 3 U 2260/04)

### **Aus den Gründen:**

Die Beklagte warb 1998 für das von ihr als Fertiggetränk in Flaschen, als Konzentrat mit Beutel und in Trinkampullen vertriebene Mittel „A. L-CARNITINE“ u.a. mit den im nachstehend wiedergegebenen Klageantrag aufgeführten Angaben. Für das Mittel besteht keine Zulassung nach dem Arzneimittelgesetz.

Der Kläger ist der Verband Sozialer Wettbewerb e.V. Er hält die Produkte der Beklagten für Arzneimittel, die als solche mangels Zulassung weder beworben noch vertrieben werden dürften.

Der Kläger hat – soweit in der Revisionsinstanz noch von Bedeutung – beantragt,

es der Beklagten unter Androhung näher bezeichneter Ordnungsmittel zu untersagen, im geschäftlichen Verkehr

a) das Mittel „A. L-Carnitine-Drink“ ohne Zulassung als Arzneimittel anzubieten und/oder zu bewerben, insbesondere zu werben:

Der erfrischende Fertigdrink mit 1.000 mg L-Carnitine unterstützt optimal die Energiefreisetzung im Fettstoffwechsel und fördert die Ausdauer im Training,

b) das Mittel „A. Carnitine Konzentrat und Beutel“ ohne Zulassung als Arzneimittel anzubieten und/oder zu bewerben, insbesondere zu werben:

Mit 1.000 mg L-Carnitine pro Liter Fertiggetränk ... – speziell für alle Aerobic- und Spinning-Freaks die ... Fett verbrennen wollen – enthält wertvolle Mineralien und Vitamine, um Trainingsverluste und Defizite auszugleichen,

c) das Mittel „A. L-Carnitine Ampullen“ ohne Zulassung als Arzneimittel anzubieten und/oder zu bewerben, insbesondere zu werben:

Der erfrischende Fertigdrink mit 1.000 mg L-Carnitine unterstützt optimal die Energiefreisetzung im Fettstoffwechsel und fördert die Ausdauer im Training.

Die Beklagte hat demgegenüber die Ansicht vertreten, dass es sich bei den von ihr vertriebenen und beworbenen L-Carnitin-Produkten um Lebensmittel handle, für die keine Zulassung als Arzneimittel erforderlich sei.

Das LG hat die Klage abgewiesen. Die Berufung des Klägers ist ohne Erfolg geblieben.

Mit seiner – vom Berufungsgericht zugelassenen – Revision verfolgt der Kläger sein Unterlassungsbegehren weiter. Die Beklagte beantragt, das Rechtsmittel zurückzuweisen.

Entscheidungsgründe:

A. Das Berufungsgericht hat die Klage für unbegründet erachtet und hierzu ausgeführt:

Ein Anspruch aus §§ 3, 4 Nr. 11 UWG i.V.m. § 21 AMG, § 3a HWG sei nicht gegeben, weil der Kläger nicht habe beweisen können, dass es sich bei L-Carnitin in der Dosierung von 1.000 mg pro Tag um ein Arzneimittel handle. Für die Einordnung eines Produkts als Arzneimittel oder Lebensmittel sei seine an objektive Merkmale anknüpfende überwiegende Zweckbestimmung entscheidend, wie sie sich für einen durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen Durchschnittsverbraucher darstelle. Ein solcher Verbraucher werde im Allgemeinen nicht annehmen, dass ein als Nahrungsergänzungsmittel angebotenes Präparat tatsächlich ein Arzneimittel sei, wenn es in der empfohlenen Dosierung keine pharmakologischen Wirkungen habe. Zudem werde eine Steigerung der körperlichen Leistungsfähigkeit zusehends als Zweck einer Ernährung anerkannt. L-Carnitin in der Dosierung von 1.000 mg beeinflusse zwar unter Umständen die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktion des Körpers. Eine

pharmakologische Wirkung komme aber nur dann in Betracht, wenn das Produkt mehr als ernährungsphysiologische Wirkungen erziele und aufgrund einer gezielten Beeinflussung körpereigener Funktionen wie etwa der Einflussnahme auf den Stoffwechsel, einer gezielten Überversorgung im Sinne eines Depots oder der Förderung der Fähigkeiten zum Erreichen von Höchstleistungen Gesundheitsgefahren drohten.

Konkrete Anhaltspunkte für Zweifel an der Richtigkeit und Vollständigkeit der vom LG in dieser Hinsicht getroffenen Feststellungen lägen nicht vor. Das Gutachten der gerichtlich bestellten Sachverständigen Dr. B. vom 10.10.2001, wonach bei einer Zufuhr von 1.000 mg L-Carnitin ein Ernährungszweck nicht gegeben sei und ein Arzneimittel vorliege, überzeuge nicht. Die vom OLG Stuttgart eingeholten Gutachten der Sachverständigen Dr. B. vom 15.3.2002 und des Dr. S. vom 26. September 2001 bewiesen keine von Mengen über 500 mg Carnitin ausgehende Gesundheitsbeeinträchtigung, so dass sich hieraus ebenfalls kein Argument für eine pharmakologische Wirkung ergebe. Ebenso wenig ergäben sich aus dem Gutachten des Sachverständigen Dr. S. vom 3.10.2002 zwingende Schlüsse auf eine pharmakologische Wirkung. Der im vorliegenden Rechtsstreit beauftragte Sachverständige Dr. R., der von der IHK München/Oberbayern als Sachverständiger für die Abgrenzung von Arzneimitteln und Lebensmitteln öffentlich bestellt und vereidigt sei, komme demgegenüber in seinem auf die einschlägige Literatur gestützten und eingehend begründeten Gutachten vom 5.8.2003 zu dem eindeutigen Ergebnis, dass Carnitin ein Nährstoff mit ausgeprägter physiologischer Wirkung, aber ohne eigenständige pharmakologische Wirkung und in einer Dosierung von bis zu 1.000 mg als ernährungsphysiologisch sicher anzusehen sei. Diese Beurteilung werde dadurch bestätigt, dass die Zugabe von 3.000 mg L-Carnitin-l-tartrate, das heißt umgerechnet 2.000 mg L-Carnitin, auch nach der Stellungnahme der Europäischen Lebensmittelbehörde vom 3.11.2003 als sicher anzusehen sei. Dementsprechend sei L-Carnitin in diätetischen Lebensmitteln seit der 12. Verordnung zur Änderung der Diätverordnung vom 31.3.2003 ohne Einschränkungen erlaubt.

B. Die gegen diese Beurteilung gerichteten Angriffe der Revision haben keinen Erfolg.

I. Das in die Zukunft gerichtete Unterlassungsbegehren des Klägers, das auf Wiederholungsgefahr gestützt ist, setzt voraus, dass das beanstandete Wettbewerbsverhalten der Beklagten zur Zeit seiner Begehung im Jahr 1998 einen Unterlassungsanspruch begründet hat und dieser auch auf der Grundlage der nunmehr geltenden Rechtslage noch gegeben ist (st. Rspr.; vgl. BGH, Urt.

v. 20.12.2007 – I ZR 205/04, GesR 2008, 215 = CR 2008, 238 = BGHReport 2008, 386 = GRUR 2008, 275 Tz. 20 = WRP 2008, 356 – Versandhandel mit Arzneimitteln, m.w.N.). Die danach für die Beurteilung von Wettbewerbsverstößen durch Rechtsbruch heranzuziehenden Vorschriften des Gesetzes gegen den unlauteren Wettbewerb in der vor und ab dem 8.7.2004 geltenden Fassung unterscheiden sich jedenfalls im Ergebnis insoweit nicht, als Verstöße gegen §§ 2, 21 AMG, § 3a HWG in Rede stehen (vgl. BGHZ 163, 265, 274 – Atemtest; 167, 91 Tz. 37 – Arzneimittelwerbung im Internet). Auch die für das begehrte Werbe- und Vertriebsverbot maßgeblichen Vorschriften des Heilmittelwerbegesetzes (§ 3a HWG) und des Arzneimittelgesetzes (§ 21 Abs. 1 Satz 1 AMG) sind, soweit sie im vorliegenden Rechtsstreit von Belang sind, inhaltlich unverändert geblieben. Hinsichtlich des Arzneimittelbegriffs (§ 2 AMG) ist eine mögliche Änderung der Rechtslage durch Art. 1 Nr. 1 der Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31.3.2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. EG Nr. L 136 v. 30.4.2004, S. 34) nur insoweit – zugunsten der Beklagten – zu beachten, als sie zu einer Eingrenzung des Arzneimittelbegriffs geführt hat (vgl. dazu Gröning, Heilmittelwerberecht, 2. Ergänzungslieferung 2005, RL 2001/83/EG Art. 1 Rz. 16 f., 21-23 und 37-41). Bis zum Inkrafttreten der Richtlinie 2001/83/EG hatte die hinsichtlich des Arzneimittelbegriffs inhaltsgleiche Richtlinie 65/65/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten vom 26.1.1965 (ABl. EWG Nr. 22 vom 9.2.1965, S. 369) gegolten (vgl. BGH v. 11.7.2002 – I ZR 34/01, BGHZ 151, 286, 292 f. = BGHReport 2002, 930 = GesR 2002, 39 – Muskelaufbaupräparate).

II. Der Kläger hält das Verhalten der Beklagten für wettbewerbswidrig, weil deren Produkte Arzneimittel seien, die der Pflicht zur Zulassung unterlägen, nach den arzneimittelrechtlichen Vorschriften aber nicht zugelassen seien, und daher weder vertrieben noch beworben werden dürften. Sein Unterlassungsbegehren ist deshalb nur dann begründet, wenn die Produkte der Beklagten der Zulassung als Arzneimittel bedürfen. Für das begehrte Vertriebsverbot ist insoweit die Vorschrift des § 21 Abs. 1 Satz 1 AMG (in der 1998 und der gegenwärtig geltenden Fassung) einschlägig. Danach dürfen Fertigarzneimittel, die Arzneimittel i.S.d. § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 AMG sind, nur nach Zulassung bzw. Genehmigung durch die dafür zuständigen Behörden in den Verkehr gebracht werden. Für das begehrte Werbeverbot verweist § 3a HWG auf die arzneimittelrechtlichen Zulassungsvorschriften, so dass gleichfalls auf § 21 Abs. 1, § 2 Abs. 1 und 2 Nr. 1 AMG abzustellen ist. Die Darlegungs- und Beweislast für das Vorliegen eines Arzneimittels als anspruchsbegründende Tatsache liegt beim Kläger. Davon ist auch das Berufungsgericht – von der Revision unbeanstandet – zutreffend ausgegangen.

Die Beklagte macht demgegenüber geltend, ihre Produkte seien Lebensmittel, die der Nahrungsergänzung von Sportlern dienen. Nach § 2 Abs. 3 Nr. 1 AMG sind Lebensmittel i.S.d. § 2 Abs. 2 LFGB (bzw. § 1 LMBG nach § 2 Abs. 3 Nr. 1 AMG a.F.) keine Arzneimittel. Da eine Zulassungspflicht als Arzneimittel und damit die behaupteten Wettbewerbsverstöße der Beklagten schon dann zu verneinen sind, wenn die Produkte der Beklagten keine zulassungspflichtigen Arzneimittel im Sinne des Arzneimittelgesetzes sind, hat die wettbewerbsrechtliche Prüfung von dem Begriff des Arzneimittels nach den arzneimittelrechtlichen Zulassungsbestimmungen und nicht von dem Begriff des Lebensmittels nach den lebensmittelrechtlichen Vorschriften auszugehen. Dafür spricht ferner, dass nach den für Arzneimittel und Lebensmittel geltenden gemeinschaftsrechtlichen Bestimmungen auf ein Erzeugnis, das sowohl die Voraussetzungen eines Lebensmittels als auch diejenigen eines Arzneimittels erfüllt, nur die speziell für Arzneimittel geltenden gemeinschaftsrechtlichen Bestimmungen anzuwenden sind (EuGH, Urt. v. 9.6.2005 – C-211/03, C-299/03, C-316/03 bis C-318/03, Slg. 2005, I-5141 = EuGH v. 9.6.2005 – Rs. C-211/03, Rs. C-299/03, Rs. C-316/03, Rs. C-317/03, Rs. C-318/03, WRP 2005, 863 Tz. 45 = ZLR 2005, 435 – HLH Warenvertrieb und Orthica).

III. Das Berufungsgericht hat seiner Beurteilung die frühere Rechtsprechung des Senats zugrunde gelegt. Danach war für die Einordnung eines Produkts als Arznei- oder Lebensmittel dessen an objektive Merkmale anknüpfende überwiegende Zweckbestimmung maßgeblich, wie sie sich für einen durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen Verbraucher darstellt (vgl. BGH v. 11.7.2002 – I ZR 34/01, BGHZ 151, 286, 292 = BGHReport 2002, 930 = GesR 2002, 39 – Muskelaufbaupräparate; 167, 91 Tz. 32 – Arzneimittelwerbung im Internet).

Diese Abgrenzung, die im Einklang mit der Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Gemeinschaften zum gemeinschaftsrechtlichen Arzneimittelbegriff nach der Richtlinie 2001/83/EG vom 6.11.2001 (und zuvor nach der Richtlinie 65/65/EWG vom 26.1.1965) stand (vgl. BGH v. 30.3.2006 – I ZR 24/03, BGHZ 167, 91 = BGHReport 2006, 801 m. Anm. Hoeren = CR 2006, 539 = MDR 2006, 941 Tz. 32 – Arzneimittelwerbung im Internet, m.w.N.; vgl. auch BVerfG v. 12.7.2007 – 1 BwR 99/03, GRUR 2007, 1083, 1085), ist, wie der Senat nach Erlass des Berufungsurteils entschieden hat, an den durch Art. 1 Nr. 1 der Richtlinie 2004/27/EG neu definierten Arzneimittelbegriff anzupassen (BGH v. 30.3.2006 – I ZR 24/03, BGHZ 167, 91 = BGHReport 2006, 801 m. Anm. Hoeren = CR 2006, 539 = MDR 2006, 941 Tz. 33 – Arzneimittelwerbung im Internet). Nach Art. 1 Nr. 1 lit. b der geänderten Richtlinie 2001/83/EG sind (Funktions-)Arzneimittel alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die im oder am menschlichen Körper verwendet

oder einem Menschen verabreicht werden können, um entweder eine medizinische Diagnose zu erstellen oder die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen. Aufgrund der in diese Begriffsbestimmung neu aufgenommenen Wirkungserfordernisse sind nunmehr für den Arzneimittelbegriff objektive Merkmale des Produkts in höherem Maße von Bedeutung als nach der früher maßgeblichen Definition des Art. 1 Nr. 2 Unterabs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG (vgl. BGH v. 30.3.2006 – I ZR 24/03, BGHZ 167, 91 = BGHReport 2006, 801 m. Anm. Hoeren = CR 2006, 539 = MDR 2006, 941 Tz. 33 – Arzneimittelwerbung im Internet, m.w.N.). Die Bestimmung des § 2 AMG, die den nationalen Arzneimittelbegriff regelt, ist richtlinienkonform im Sinne des neu gefassten europarechtlichen Arzneimittelbegriffs auszulegen. Denn mit der Bestimmung des Begriffs des Arzneimittels in Art. 1 Nr. 1 lit. b der geänderten Richtlinie 2001/83/EG ist nunmehr anders als unter der Geltung des Arzneimittelbegriffs gem. Art. 1 Nr. 2 in der ursprünglichen Fassung der Richtlinie 2001/83/EG (vgl. dazu EuGH v. 9.6.2005 – Rs. C-211/03, Rs. C-299/03, Rs. C-316/03, Rs. C-317/03, Rs. C-318/093, WRP 2005, 863 Tz. 56 – HLH Warenvertrieb und Orthica; Ur. v. 15.11.2007 – C-319/05, GRUR 2008, 271 Tz. 36 f. = WRP 2008, 87 – Knoblauchkapseln) von einem einheitlichen europäischen Begriff des Funktionsarzneimittels und einer Vollharmonisierung in diesem Bereich auszugehen (BGH v. 30.3.2006 – I ZR 24/03, BGHZ 167, 91 = BGHReport 2006, 801 m. Anm. Hoeren = CR 2006, 539 = MDR 2006, 941 Tz. 33 – Arzneimittelwerbung im Internet, m.w.N.).

Am Begriff des Arzneimittels „nach der Bezeichnung“ hat sich durch die gem. Art. 1 Nr. 1 der Richtlinie 2004/27/EG geänderte Fassung des Art. 1 der Richtlinie 2001/83/EG, die nunmehr klarstellend auf Stoffe oder Stoffzusammensetzungen abstellt, die als Mittel „mit Eigenschaften“ zur Heilung oder Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind, inhaltlich nichts geändert (vgl. Gröning, a.a.O., RL 2001/83/EG Art. 1 Rz. 21-23; zum Begriff des Arzneimittels „nach der Bezeichnung“ im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG a.F. vgl. EuGH GRUR 2008, 271 Tz. 43 ff. – Knoblauchkapseln).

IV. Nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Gemeinschaften sind bei der Entscheidung, ob ein Erzeugnis unter die Definition des Funktionsarzneimittels fällt, alle seine Merkmale und insbesondere seine Zusammensetzung, seine pharmakologischen Eigenschaften, wie sie sich beim jeweiligen Stand der Wissenschaft feststellen lassen, die Modalitäten seines Gebrauchs, der Umfang seiner Verbreitung, seine Bekanntheit bei den Verbrauchern sowie die Risiken zu berücksichtigen, die seine Verwendung mit sich bringen kann (EuGH v. 9.6.2005 – Rs. C-211/03, Rs. C-299/03, Rs. C-316/03, Rs. C-317/03, Rs. C-318/093, WRP 2005,

863 Tz. 51 – HLH Warenvertrieb und Orthica; GRUR 2008, 271 Tz. 55 – Knoblauchkapseln; vgl. ferner BGHZ 151, 286, 293 – Muskelaufbaupräparate). Die pharmakologischen Eigenschaften eines Erzeugnisses sind dabei der Faktor, auf dessen Grundlage, ausgehend von den Wirkungsmöglichkeiten des Erzeugnisses, zu beurteilen ist, ob dieses i.S.d. Art. 1 Nr. 2 Unterabs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG (a.F.) im oder am menschlichen Körper zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen physiologischen Funktionen angewandt werden kann (EuGH v. 9.6.2005 – Rs. C-211/03, Rs. C-299/03, Rs. C-316/03, Rs. C-317/03, Rs. C-318/093, WRP 2005, 863 Tz. 52 – HLH Warenvertrieb und Orthica).

Allerdings dürfen Stoffe, die zwar auf den menschlichen Körper einwirken, sich aber nicht nennenswert auf den Stoffwechsel auswirken und somit dessen Funktionsbedingungen nicht wirklich beeinflussen, nicht als Funktionsarzneimittel eingestuft werden (EuGH GRUR 2008, 271 Tz. 60 – Knoblauchkapseln, m.w.N.; ebenso BVerwG ZLR 2008, 80, 87 [„Vit. E 400“]). Der Begriff des Funktionsarzneimittels soll allein diejenigen Erzeugnisse erfassen, deren pharmakologischen Eigenschaften wissenschaftlich festgestellt wurden und die tatsächlich dazu bestimmt sind, eine ärztliche Diagnose zu erstellen oder physiologische Funktionen wiederherzustellen, zu bessern oder zu beeinflussen (EuGH GRUR 2008, 271 Tz. 61 – Knoblauchkapseln; vgl. auch BVerwG ZLR 2008, 80, 88). Enthält ein Erzeugnis im Wesentlichen einen Stoff, der auch in einem Lebensmittel in dessen natürlichem Zustand vorhanden ist, so besitzt es keine nennenswerten Auswirkungen auf den Stoffwechsel, wenn seine Auswirkungen auf die physiologischen Funktionen nicht über die Wirkungen hinausgehen, die ein in angemessener Menge verzehrtes Lebensmittel auf diese Funktionen haben kann. Es kann dann nicht als ein Erzeugnis eingestuft werden, das die physiologischen Funktionen wiederherstellen, bessern oder beeinflussen könnte (EuGH GRUR 2008, 271 Tz. 68 – Knoblauchkapseln; zustimmend Hagenmeyer/Hahn, WRP 2008, 275, 285; Hüttebräuker/Müller, PharmR 2008, 38, 41). Dementsprechend hat der Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften die Arzneimittelleigenschaft eines Knoblauchextrakt-Pulvers, das bei angabegemäßer Dosierung dieselbe Menge Allicin enthielt wie 7,4 g roher frischer Knoblauch, mit der Begründung verneint, die physiologischen Wirkungen des Pulvers könnten auch durch den Verzehr der entsprechenden Menge Knoblauch als Lebensmittel erzielt werden (EuGH GRUR 2008, 271 Tz. 66 – Knoblauchkapseln).

V. Das Berufungsgericht hat die von der Beklagten beworbenen und vertriebenen L-Carnitin-Produkte ohne Rechtsfehler nicht als Arznei-, sondern als Lebensmittel angesehen. Die gegen diese Beurteilung gerichteten Angriffe der Revision haben keinen Erfolg.

1. Das Berufungsgericht hat angenommen, die L-Carnitin-Produkte der Beklagten könnten deshalb nicht als Arzneimittel eingeordnet werden, weil sich eine pharmakologische Wirkung der Mittel nicht feststellen lasse. Eine pharmakologische Wirkung komme nur in Betracht, wenn das betreffende Produkt mehr als ernährungsphysiologische Wirkungen erziele. Denn auch Nahrungs- und Nahrungsergänzungsmittel beeinflussten den Stoffwechsel und erzielten daher ernährungsphysiologische Wirkungen. Nach dem eindeutigen Ergebnis des Sachverständigen Dr. R. komme den L-Carnitin-Produkten der Beklagten auch in der Dosierung bis 1.000 mg nur die sich aus der Eigenschaft von Carnitin als Nährstoff ergebende physiologische, aber keine darüber hinausgehende pharmakologische Wirkung zu.

2. Diese Beurteilung des Berufungsgerichts hält im Ergebnis der revisionsrechtlichen Nachprüfung stand. Das Berufungsgericht ist zu Recht davon ausgegangen, dass ein Erzeugnis, das einen Stoff enthält, der auch mit der normalen Nahrung aufgenommen wird, nicht als Arzneimittel anzusehen ist, wenn durch das Erzeugnis keine ggü. den Wirkungen bei normaler Nahrungsaufnahme nennenswerte Einflussnahme auf den Stoffwechsel erzielt wird (EuGH GRUR 2008, 271 Tz. 67/68 – Knoblauchkapseln). Die dagegen gerichteten Rügen der Revision bleiben ohne Erfolg.

a) Nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Gemeinschaften sind, wie bereits oben unter B IV dargestellt wurde, die tatsächlichen pharmakologischen Eigenschaften eines Erzeugnisses derjenige Faktor, aufgrund dessen zu beurteilen ist, ob es sich um ein Funktionsarzneimittel handelt (EuGH v. 9.6.2005 – Rs. C-211/03, Rs. C-299/03, Rs. C-316/03, Rs. C-317/03, Rs. C-318/093, WRP 2005, 863 Tz. 52 – HLH Warenvertrieb und Orthica; GRUR 2008, 271 Tz. 59 – Knoblauchkapseln). Soweit die Revision demgegenüber die Präsentation der streitgegenständlichen Mittel in den Vordergrund rückt und den Vorinstanzen insoweit Beurteilungsdefizite anlastet, wendet sie sich, worauf die Revisionserwiderung mit Recht hinweist, lediglich gegen die vom LG in tatrichterlicher Würdigung des Sachverhalts vorgenommene und vom Kläger im zweiten Rechtszug nicht beanstandete Würdigung, dass die streitgegenständlichen Mittel keine Präsentationsarzneimittel sind und der Kläger sie im Übrigen auch nicht als solche hat angreifen wollen.

b) Die Revision rügt, das Berufungsgericht habe übersehen, dass die den täglichen Bedarf an L-Carnitin um ein Vielfaches übersteigende Dosierung von 1.000 mg nach der Rechtsprechung des BGH (BGHSt 46, 380, 384 f.) grundsätzlich geeignet sei, die allgemeine Verkehrsauffassung auf eine

überwiegend arzneiliche Zweckbestimmung hinzulenken. Es ist jedoch zu berücksichtigen, dass der 2. Strafsenat des BGH diese Aussage insbesondere für den Fall getroffen hat, dass mit der hohen Dosierung pharmakologische Wirkungen verbunden sind. Bei den streitgegenständlichen Mitteln fehlt es nach den vom Berufungsgericht rechtsfehlerfrei getroffenen Feststellungen bei angabegemäßer Dosierung aber gerade an solchen Wirkungen. Aus dem Überschreiten der für den normalen Tagesbedarf benötigten Menge kann sich zwar ergeben, dass möglicherweise mit der über diese Dosis hinausgehenden Zufuhr kein zusätzlicher ernährungsphysiologischer Nutzen verbunden ist. Daraus folgt aber nicht notwendigerweise, dass die über den normalen Tagesbedarf hinausgehende Zufuhr pharmakologische Wirkungen besitzt (vgl. BGHSt 46, 380, 384 f.; im selben Sinne auch EuGH, Urt. v. 29.4.2004 – C-150/00, Slg. 2004, I-3887 = ZLR 2004, 479 Tz. 68 – Dreifache Tagesdosis).

c) Gleichfalls ohne Erfolg wendet sich die Revision gegen die Beurteilung des Berufungsgerichts, der insoweit beweisbelastete Kläger habe die Arzneimitteleigenschaft des Stoffs L-Carnitin in der Dosierung von 1.000 mg nicht bewiesen.

aa) Die Revision rügt, das Berufungsgericht habe bereits verkannt, dass es sich bei der „pharmakologischen Wirkung“ nicht um eine Tatsachenfrage, sondern um einen unbestimmten Rechtsbegriff handele. Die Revisionserwiderung hält dem mit Recht entgegen, dass der Begriff der pharmakologischen Wirkung aus der pharmazeutischen Wissenschaft stammt, die als empirische Wissenschaft mit Hilfe von wissenschaftlichen Methoden nachprüfbar Aussagen über tatsächliche Wirkungszusammenhänge zwischen einem dem Organismus zugeführten Stoff und dessen Reaktion trifft. Die Frage, ob ein Stoff eine pharmakologische Wirkung besitzt, ist danach einem empirischen Beweis zugänglich und beruht deshalb keineswegs allein auf einer rechtlichen Wertung. Davon geht auch der Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften aus, soweit er von „pharmakologischen Eigenschaften – so wie sie sich beim jeweiligen Stand der Wissenschaft feststellen lassen“ spricht (vgl. EuGH ZLR 2004, 479 Tz. 64 – Dreifache Tagesdosis; EuGH v. 9.6.2005 – Rs. C-211/03, Rs. C-299/03, Rs. C-316/03, Rs. C-317/03, Rs. C-318/093, WRP 2005, 863 Tz. 30 und 51 – HLH Warenvertrieb und Orthica; GRUR 2008, 271 Tz. 55 und 61 – Knoblauchkapseln).

bb) Das Berufungsgericht hat auch nicht, wie die Revision rügt, die Beurteilung der Frage, ob die streitgegenständlichen Mittel in der Dosierung von 1.000 mg eine pharmakologische Wirkung haben, allein den Sachverständigen überlassen und sodann wegen im entscheidenden Punkt widersprechender Sachverständigengutachten eine Beweislastentscheidung zum Nachteil des Klägers getroffen. Vielmehr hat es sich mit den für eine Arzneimitteleigenschaft

der Mittel der Beklagten angeführten Anknüpfungstatsachen eigenständig auseinandergesetzt. Dabei hat es rechtsfehlerfrei insbesondere darauf abgestellt, dass keine Gesundheitsgefahren festgestellt worden sind, dass keine von der physiologischen Wirkung gesonderten pharmakologischen Wirkungen beschrieben sind, dass bei hohen Dosen vereinzelt festgestellte Nebenwirkungen allein toxikologischer Art sind und dass bei einer Überversorgung der nicht benötigte Teil im Wesentlichen sofort wieder ausgeschieden wird. Erst auf dieser Grundlage ist das Berufungsgericht dann zu der Beurteilung gelangt, dass eine pharmakologische Wirkung der streitgegenständlichen Mittel nicht erwiesen sei.

cc) Ein anderes Ergebnis folgt entgegen der Ansicht der Revision nicht daraus, wie ein verständiger Durchschnittsverbraucher die streitgegenständlichen Mittel mit einer Tagesdosis von 1.000 mg L-Carnitin einordnet. Der erkennende Senat ist allerdings bis zur Änderung des Arzneimittelbegriffs durch Art. 1 Nr. 1 der Richtlinie 2004/27/EG in ständiger Rechtsprechung davon ausgegangen, für die Einordnung eines Produkts als Arznei- oder Lebensmittel sei dessen an objektive Merkmale anknüpfende überwiegende Zweckbestimmung maßgeblich, wie sie sich für einen durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen Verbraucher darstelle (vgl. oben unter B III). Er hat dabei aber seit der Entscheidung „L-Carnitin I“ (Urt. v. 10.2.2000 – I ZR 97/98, BGH v. 10.2.2000 – I ZR 97/98, GRUR 2000, 528, 530 = WRP 2000, 510) stets angenommen, ein verständiger Durchschnittsverbraucher gehe im Allgemeinen nicht davon aus, dass ein als Nahrungsergänzungsmittel angebotenes Präparat tatsächlich ein Arzneimittel sei, wenn es in der empfohlenen Dosierung keine pharmakologischen Wirkungen habe (vgl. BGH, Urt. v. 13.5.2004 – I ZR 261/01, BGHReport 2004, 1430 = GRUR 2004, 882, 883 = WRP 2004, 1277 – Honigwein, m.w.N.). Diese Beurteilung steht mit der Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Gemeinschaften im Einklang, wonach die pharmakologischen Eigenschaften des Erzeugnisses der Faktor sind, auf dessen Grundlage zu beurteilen ist, ob es sich um ein Funktionsarzneimittel handelt (vgl. oben unter B IV und B V 2 b). Noch weniger liegt insoweit ein Rechtsfehler im Blick auf den durch Art. 1 Nr. 1 der Richtlinie 2004/27/EG geänderten und damit noch stärker objektivierten Begriff des Funktionsarzneimittels (vgl. oben unter B III) vor.

dd) Zumindest im Ergebnis ohne Erfolg wendet sich die Revision auch dagegen, dass das Berufungsgericht das Bestehen einer Gesundheitsgefahr und eine besondere toxische Wirkung als entscheidende Voraussetzung für die Einordnung eines Präparats als Arzneimittel angesehen hat.  
(1) Die Revision weist allerdings mit Recht darauf hin, dass der Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften das Bestehen derartiger Risiken nicht als zwingende Voraussetzung für ein Arzneimittel, sondern (lediglich) als einen

eigenständigen Faktor ansieht, der bei der Beurteilung, ob ein Erzeugnis als Funktionsarzneimittel einzustufen ist, berücksichtigt werden muss (vgl. EuGH v. 9.6.2005 – Rs. C-211/03, Rs. C-299/03, Rs. C-316/03, Rs. C-317/03, Rs. C-318/03, WRP 2005, 863 Tz. 53 f. – HLH Warenvertrieb und Orthica; vgl. auch BGHZ 167, 91 Tz. 35 – Arzneimittelwerbung im Internet, m.w.N.).

(2) Es ist allerdings für eine pharmakologische Wirkung eines Produkts kennzeichnend, dass seine Wirkungen über dasjenige hinausgehen, was physiologisch eine Nahrungsaufnahme im menschlichen Körper auslösen würde, d.h. dass eine über die Zuführung von Nährstoffen hinausgehende Manipulation des Stoffwechsels erfolgt (vgl. BGH v. 11.7.2002 – I ZR 34/01, BGHZ 151, 286, 296 = BGHReport 2002, 930 = GesR 2002, 39 – Muskelaufbaupräparate). Bei einem Präparat mit pharmakologischer Wirkung drohen wegen dieser besonderen Beanspruchung der körperlichen Funktionen typischerweise weit eher gesundheitliche Gefahren als bei einem Präparat ohne eine solche Wirkung. Dementsprechend stellt der Umstand, dass bei bestimmungsgemäßer Dosierung eines Mittels keinerlei Gesundheitsgefahren zu besorgen sind, jedenfalls ein gewichtiges Indiz dafür dar, dass das Mittel auch keine pharmakologischen Wirkungen besitzt. Unter Berücksichtigung der vom Berufungsgericht des Weiteren getroffenen Feststellungen, nach denen auch noch andere gewichtige Gesichtspunkte für die Einordnung der streitgegenständlichen Mittel als Lebensmittel sprechen, ist es im Streitfall für die rechtliche Beurteilung, ob es sich bei den Mitteln der Beklagten um Arznei- oder Lebensmittel handelt, ohne Bedeutung, ob das Fehlen einer Gesundheitsgefahr als ein Umstand bewertet wird, der, wie das Berufungsgericht gemeint hat, zwingend gegen die Arzneimitteleigenschaft der streitgegenständlichen Mittel spricht, oder ob man darin, wie dargelegt, nur ein starkes Indiz sieht.

(3) Aus Rechtsgründen nicht zu beanstanden ist im Übrigen, dass das Berufungsgericht bei seinen Ausführungen zum Erfordernis einer Gesundheitsgefahr darauf hingewiesen hat, dass es dem allgemeinen Verständnis entspreche, Arzneimitteln eine besondere toxische Wirkung beizumessen, aufgrund der diese im Gegensatz zu Nahrungsmitteln einer vorherigen Genehmigungspflicht unterworfen seien, und auch dies gegen eine Einordnung von L-Carnitin als Arzneimittel spreche. Zwar ist das Vorhandensein einer besonderen toxischen Wirkung nicht unmittelbare rechtliche Voraussetzung für die Arzneimitteleigenschaft eines Präparats. Die Revisionserwiderung weist aber mit Recht darauf hin, dass mit Arzneimitteln wegen ihrer häufig anzutreffenden Eigenschaft, nur bis zu einer gewissen Dosis therapeutisch, darüber hinaus aber toxisch zu wirken, und ihrer auch bei therapeutischen Dosen häufig anzutreffenden Neben- und Wechselwirkungen oft Gesundheitsgefahren einhergehen. Der Umstand, dass ein Erzeugnis, das in Mengen verabreicht wird, die unter einer sicheren Höchstmenge liegen, gleichwohl ein Arzneimittel sein kann (vgl. EuGH v. 9.6.2005 – Rs. C-211/03,

Rs. C-299/03, Rs. C-316/03, Rs. C-317/03, Rs. C-318/093, WRP 2005, 863 Tz. 63 – HLH Warenvertrieb und Orthica), hat zwar zur Folge, dass das Fehlen von Gesundheitsgefahren nicht zu dem Schluss zwingt, dass kein Arzneimittel vorliegt. Er ändert aber nichts daran, dass die Bejahung der Arzneimittleigenschaft bei Produkten, deren Inhaltsstoffe sämtlich auch in natürlichen Lebensmitteln vorkommen und die zudem von ihrer Dosis her in einem Bereich liegen, der mit der Nahrungsaufnahme erreicht werden kann, eine besondere Begründung erfordert.

ee) Die Revision führt ferner aus, gemäß Tz. 63 des Urteils des Gerichtshofs der Europäischen Gemeinschaften „HLH Warenvertrieb und Orthica“ (EuGH v. 9.6.2005 – Rs. C-211/03, Rs. C-299/03, Rs. C-316/03, Rs. C-317/03, Rs. C-318/093, WRP 2005, 863) sei es unerheblich, dass L-Carnitin nach Art. 1 der Richtlinie 2001/15/EG zu den Stoffen gehöre, die Lebensmitteln, welche auf eine bestimmte Ernährung abzielten, zu besonderen Ernährungszwecken zugefügt werden dürften. Bei den streitgegenständlichen Mitteln sei der Wirkstoff L-Carnitin aus der maßgeblichen Sicht des verständigen Durchschnittsverbrauchers nicht der einem Lebensmittel zugefügte Stoff, sondern der Hauptbestandteil. Aus diesem Grund führten auch die Erwägungen des Berufungsgerichts nicht weiter, wonach die Zugabe von 3.000 mg L-Carnitin-l-tartrate, das heißt umgerechnet 2.000 mg L-Carnitin, nach der Stellungnahme der Europäischen Lebensmittelbehörde vom 3.11.2003 „als sicher anzusehen“ und L-Carnitin als Bestandteil diätetischer Lebensmittel erlaubt sei. Auch mit diesem Vorbringen hat die Revision keinen Erfolg.

Der Umstand, dass der Begriff der „sicheren Höchstmengen“ nach der Entscheidung „HLH Warenvertrieb und Orthica“ des Gerichtshofs keine Bedeutung für die Unterscheidung zwischen Arzneimitteln und Lebensmitteln hat, ändert nichts daran, dass die Richtlinie 2001/15/EG und die zu ihrer Umsetzung ergangene 12. Verordnung zur Änderung der Diätverordnung den Stoff L-Carnitin in diätetischen Lebensmitteln uneingeschränkt und ohne vorheriges Zulassungsverfahren erlauben. Die dort getroffene Regelung lässt im Übrigen weitergehend auch erkennen, dass der Gesetzgeber die Verwendung von L-Carnitin in Lebensmitteln allgemein für gesundheitlich unbedenklich erachtet und daher nicht dem Arzneimittelregime, sondern dem Lebensmittelregime unterstellt. Keiner Entscheidung bedarf deshalb die Frage, ob die Produkte der Beklagten, soweit sie Lebensmittel sind, entsprechend dem Vorbringen der Beklagten in den Vorinstanzen als Nahrungsergänzungsmittel oder aber, wie die Beklagte nunmehr in der Revisionserwiderung geltend macht, als diätetische Lebensmittel einzuordnen sind (zur Abgrenzung der beiden Produktgruppen vgl. Kügel/Hahn/Delewski, NemV, § 1 Rz. 187 ff.).

3. Die weiteren von der Revision gegen die vom Berufungsgericht getroffenen Feststellungen erhobenen Verfahrensrügen hat der Senat geprüft und für nicht durchgreifend erachtet (§ 564 Satz 1 ZPO).

C. Das Rechtsmittel des Klägers erweist sich nach allem als unbegründet und ist daher mit der Kostenfolge aus § 97 Abs. 1 ZPO zurückzuweisen.