

Wann ist ein Nahrungsergänzungsmittel ein neuartiges Lebensmittel?

Bundesgerichtshof

Urteil vom 16.04.2015

Az.: I ZR 27/14

Tatbestand

Die Beklagte ist ein pharmazeutischer Großhändler. Sie vertreibt das Nahrungsergänzungsmittel „Kudzu 300 mg GPH Kapseln“, die Kudzu-Trockenextrakt mit 40% Isoflavonen enthalten. Auf ihrer Internetseite teilt die Beklagte mit, dass es sich bei Kudzu (lateinisch: *pueraria lobata*) um eine in Indien wild wachsende oder kultivierte Pflanze handelt, die zu den Hülsenfrüchtlern zählt und eine enge Verwandtschaft mit einheimischen Bohngewächsen aufweist. In der traditionellen chinesischen Gesundheitskunde würden Blüten und Wurzeln seit über 2500 Jahren zur Unterstützung der Gesundheit von Menschen verwendet.

Der Kläger ist der Verband Sozialer Wettbewerb e.V.. Er ist der Ansicht, dass es sich bei dem Produkt der Beklagten um ein neuartiges Lebensmittel handelt, das mangels Zulassung oder Notifizierung nach der Verordnung (EG) Nr. 258/97 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten (ABl. Nr. L 43 vom 14. Februar 1997, S. 1, zuletzt geändert durch die Verordnung [EG] Nr. 596/2009 vom 18. Juni 2009 [ABl. Nr. L 188 vom 18. Juli 2009, S. 14]; im Weiteren: Novel-Food-Verordnung) in der Europäischen Union nicht vertrieben und beworben werden darf.

Der Kläger hat zuletzt beantragt, die Beklagte unter Androhung

näher bezeichneter Ordnungsmittel zu verurteilen, es zu unterlassen, im geschäftlichen Verkehr das Mittel „Kudzu 300 mg GPH Kapseln“ zu bewerben und/oder zu vertreiben, sofern für das Mittel keine Zulassung oder Notifizierung nach der Novel-Food-Verordnung (Verordnung EG/258/97) oder keine Festlegung gemäß Art. 1 Abs. 3 der Novel-Food-Verordnung besteht.

Darüber hinaus hat der Kläger von der Beklagten die Erstattung von Abmahnkosten in Höhe von 166,60 € nebst Zinsen verlangt.

Das Landgericht (LG Stade, Magazindienst 2012, 1194) hat der Klage stattgegeben. Das Berufungsgericht hat die Beklagte unter Zurückweisung ihrer Berufung nach dem vorstehend wiedergegebenen Antrag verurteilt (OLG Celle, WRP 2014, 346). Mit der vom Berufungsgericht zugelassenen Revision, deren Zurückweisung der Kläger beantragt, verfolgt die Beklagte ihren Antrag auf Klageabweisung weiter.

Entscheidungsgründe

I. Das Berufungsgericht hat die Klage als aus §§ 8, 3, 4 Nr. 11 UWG in Verbindung mit Art. 1 Abs. 2, Art. 3 Abs. 2 und Art. 4 der Novel-Food-Verordnung begründet angesehen und dazu ausgeführt:

Der Kläger sei gemäß § 8 Abs. 3 Nr. 2 UWG klagebefugt. Ihm gehöre eine erhebliche Anzahl von Gewerbetreibenden an, die Leistungen gleicher oder verwandter Art anböten. Der Vertrieb eines Erzeugnisses, das in den Anwendungsbereich der Novel-Food-Verordnung falle und ohne die nach dieser Verordnung erforderliche Genehmigung oder Notifizierung erfolge, stelle ein unlauteres und unzulässiges Wettbewerbsverhalten dar. Weder liege für das von der Beklagten vertriebene Produkt eine Genehmigung nach Art. 3 Abs. 2 und Art. 4 der Novel-Food-Verordnung vor noch sei ein Notifizierungsverfahren nach Art. 5 in Verbindung mit Art. 3 Abs. 4 Novel-Food-Verordnung durchgeführt worden. Der Kläger habe dargelegt, dass das fragliche Nahrungsergänzungsmittel vor dem Inkrafttreten der

Novel-Food-Verordnung am 15. Mai 1997 in der Gemeinschaft nur in nicht nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet worden sei. Demgegenüber habe die Beklagte das Gegenteil nicht konkret dargelegt. Die Beklagte könne sich nicht mit Erfolg auf die Aufnahme von *Pueraria lobata* in den von der Europäischen Kommission veröffentlichten Novel-Food-Katalog mit dem Status „FS“ berufen.

II. Die Revision ist uneingeschränkt zulässig. Das Berufungsgericht hat die Revision zur Klärung der Fragen zugelassen, ob die Aufnahme eines Nahrungsergänzungsmittels in den Novel-Food-Katalog die nationalen Gerichte binde und ob aus dem Umstand, dass ein Nahrungsergänzungsmittel in dem Novel-Food-Katalog mit dem Status „FS“ versehen sei, folge, dass es bereits vor dem 15. Mai 1997 in der Europäischen Union in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet worden sei. Damit hat das Berufungsgericht keine Beschränkung der Zulassung ausgesprochen, sondern lediglich deutlich gemacht, welche Gründe für die unbeschränkte Zulassung der Revision maßgeblich waren. Auf die von der Revision aufgeworfenen Fragen, ob die Klagebefugnis des Klägers ein abtrennbarer Teil des Streitstoffs sein kann und ob das Berufungsgericht die Prüfung der Klagebefugnis des Klägers wirksam von der Revisionszulassung hätte ausnehmen können, kommt es nicht an.

III. Die Revision hat keinen Erfolg. Das Berufungsgericht hat im Ergebnis zu Recht die auf Unterlassung und Erstattung der Abmahnkosten gerichtete Klage für begründet erachtet.

1. Das Berufungsgericht ist zutreffend davon ausgegangen, dass der Kläger gemäß § 8 Abs. 3 Nr. 2 UWG klagebefugt ist.

a) Die Klagebefugnis eines Verbands nach § 8 Abs. 3 Nr. 2 UWG setzt voraus, dass dieser die Interessen einer erheblichen Zahl von Unternehmern wahrnimmt, die auf demselben Markt tätig sind wie der Wettbewerber, gegen den sich der Anspruch richtet. Der Begriff der Waren oder Dienstleistungen gleicher

oder verwandter Art im Sinne des § 8 Abs. 3 Nr. 2 UWG ist weit auszulegen. Die beiderseitigen Waren oder Dienstleistungen müssen sich ihrer Art nach so gleichen oder nahestehen, dass der Absatz des einen Unternehmers durch irgendein wettbewerbswidriges Handeln des anderen beeinträchtigt werden kann. Es reicht aus, dass eine nicht gänzlich unbedeutende potentielle Beeinträchtigung mit einer gewissen, wenn auch nur geringen Wahrscheinlichkeit in Betracht gezogen werden kann. Ein entsprechendes Wettbewerbsverhältnis wird wesentlich durch die gemeinsame Zugehörigkeit zur selben Branche oder zu zumindest angrenzenden Branchen begründet. Dabei ist auf Seiten des in Anspruch Genommenen auf den Branchenbereich abzustellen, dem die beanstandete Wettbewerbshandlung zuzurechnen ist (vgl. BGH, Urteil vom 16. März 2006 – I ZR 103/03, GRUR 2006, 778 Rn. 19 = WRP 2006, 1023 – Sammelmitgliedschaft IV; Urteil vom 16. November 2006 – I ZR 218/03, GRUR 2007, 610 Rn. 17 = WRP 2007, 778 – Sammelmitgliedschaft V; Urteil vom 1. März 2007 – I ZR 51/04, GRUR 2007, 809 Rn. 14 = WRP 2007, 1088 – Krankenhauswerbung).

b) Das Berufungsgericht hat zutreffend angenommen, dem Kläger gehöre eine erhebliche Anzahl von Gewerbetreibenden an, die Leistungen gleicher oder verwandter Art wie die Beklagte anbieten.

aa) Das Berufungsgericht hat ausgeführt, abzustellen sei auf den Bereich der Nahrungsergänzungsmittel und der Gesundheitsernährung auf dem bundesweiten Markt, da die Beklagte die Kapseln im Internet unter Hinweis auf die gesundheitsunterstützende Wirkung als Nahrungsergänzungsmittel vertreibe. Die Einnahme von Nahrungsergänzungsmitteln sei eng mit den Ernährungsgewohnheiten insgesamt verbunden, so dass auch Lebensmittelunternehmen, Lebensmittelhersteller und Unternehmen, die Naturheilmittel oder diätetische Mittel vertreiben, mit Waren verwandter Art handelten. Unter den Mitgliedern des Klägers befänden sich 13 Hersteller von Kosmetikprodukten und Nahrungsergänzungsmitteln, 37 Hersteller

von Naturheilmitteln und Ökoprodukten, der Bundesverband der deutschen Versandapotheken, zwei Sanitätshäuser, die Reformhaus- und Drogerieprodukte bundesweit im Versandhandel anbieten, sowie 25 Hersteller, Einzel-, Groß- und Versandhändler von Nahrungsergänzungsmitteln, die bundesweit tätig seien.

bb) Diese Beurteilung lässt keinen Rechtsfehler erkennen. Das Berufungsgericht ist zutreffend von den vom Senat in ständiger Rechtsprechung vertretenen Grundsätzen ausgegangen. Es hat sich entgegen der Auffassung der Revision nicht auf eine Aufzählung von Unternehmen beschränkt, sondern zu deren Branchenzugehörigkeit und zur Wirtschaftsstufe Feststellungen getroffen. Angesichts des Umstandes, dass Hersteller, Einzel-, Groß- und Versandhändler in nennenswerter Zahl im Bereich der Nahrungsergänzungsmittel Mitglieder des Klägers sind, bedurfte es keiner gesonderten Ausführungen dazu, dass diese Mitglieder in ihrer Gesamtheit einen für die Annahme der Klagebefugnis des Klägers ausreichenden Umsatz erzielen.

cc) Das Berufungsgericht hat bei der Würdigung der vom Kläger vorgelegten Mitgliederliste entgegen der Auffassung der Revision nicht grundlegend verkannt, dass die Voraussetzungen des § 8 Abs. 3 Nr. 2 UWG noch in der letzten mündlichen Verhandlung vorliegen und dass die von der Rechtsprechung geforderten Daten in diesem Zeitpunkt noch aktuell sein müssen. Die vom Kläger in der ersten Instanz vorgelegte Mitgliederliste stammt vom 1. September 2012. Angesichts des Umstands, dass die Beklagte seine Aktivlegitimation in der Berufungsinstanz erneut bestritten hat, hat der Kläger mit der Berufungserwiderung eine aktualisierte Liste vom 2. September 2013 vorgelegt. Diese Liste war hinreichend aktuell, um die Klageberechtigung des Klägers zum Schluss der mündlichen Verhandlung am 14. Januar 2014 zu belegen. Ohne Rechtsfehler hat das Berufungsgericht die pauschalen Einwendungen der Beklagten gegen die inhaltliche Richtigkeit der Liste nicht berücksichtigt. Angesichts der konkreten Angaben in der

Mitgliederliste der Beklagten musste es der allgemein gehaltenen Beanstandung der Beklagten nicht nachgehen, die Mitglieder seien möglicherweise nicht mehr in dem angegebenen Bereich tätig.

dd) Die Revision macht ohne Erfolg geltend, die Entscheidung des Gerichtshofs der Europäischen Union vom 19. April 2007 (C-381/05 – Slg 2007, I-3115 = GRUR 2007, 511 – De Landtsheer/CIVC) stelle die Rechtsprechung des Senats zu einer weiten Auslegung des Begriffs der Waren oder Dienstleistungen in § 8 Abs. 3 Nr. 2 UWG in Frage.

(1) Die vorstehend genannte Entscheidung des Gerichtshofs der Europäischen Union ist für das Verständnis des Mitbewerberbegriffs im Rahmen der Auslegung des § 8 Abs. 3 Nr. 2 UWG ohne Bedeutung. Bei § 8 Abs. 3 Nr. 2 UWG handelt es sich um eine nationale Regelung, deren Auslegung den nationalen Gerichten vorbehalten ist.

(2) Selbst wenn die Auslegung des Mitbewerberbegriffs durch den Gerichtshof der Europäischen Union in diesem Zusammenhang zu berücksichtigen wäre, stellt sie die Senatsrechtsprechung nicht in Frage. Der Gerichtshof der Europäischen Union geht davon aus, dass eine Mitbewerbereigenschaft gegeben ist, wenn ein Substitutionswettbewerb zwischen den in Rede stehenden Unternehmen stattfindet. Die Einstufung von Unternehmen als „Mitbewerber“ beruht definitionsgemäß auf der Substituierbarkeit der Waren oder Dienstleistungen, die sie auf dem Markt anbieten (EuGH, GRUR 2007, 511 Rn. 28 – De Landtsheer/CIVC). Damit steht die Rechtsprechung des Senats bei der Beurteilung der Anspruchsberechtigung von Verbänden nach § 8 Abs. 3 Nr. 2, die von der Mitgliedschaft einer erheblichen Anzahl von Mitbewerbern abhängt, in Einklang. Der Senat geht davon aus, dass eine Mitbewerbereigenschaft von zwei Unternehmen gegeben ist, wenn die beiderseitigen Waren oder Dienstleistungen sich ihrer Art nach so gleichen oder nahestehen, dass der Absatz des einen Unternehmers durch irgendein wettbewerbswidriges Handeln des anderen

beeinträchtigt werden kann.

2. Das Berufungsgericht hat zutreffend angenommen, dass der Vertrieb eines Erzeugnisses, das in den Anwendungsbereich der Novel-Food-Verordnung fällt, ohne die nach dieser Verordnung (vgl. Art. 3 Abs. 2 und 4 der Novel-

Food-Verordnung) und nach § 3 Abs.1 und 2 der Verordnung zur Durchführung gemeinschaftsrechtlicher Vorschriften über neuartige Lebensmittel und Lebensmittelzutaten (in der Fassung der Bekanntmachung vom 27. Mai 2008, BGBl. I S. 919 – NLV) erforderliche Genehmigung oder Notifizierung ein gemäß §§ 3, 4 Nr. 11 UWG unlauteres und unzulässiges Wettbewerbsverhalten darstellt. Die genannten lebensmittelrechtlichen Bestimmungen regeln das Marktverhalten im Interesse der Marktteilnehmer, weil sie nach dem zweiten Erwägungsgrund der Novel-Food-Verordnung dem Schutz der Gesundheit der Verbraucher dienen (BGH, Urteil vom 22. November 2007 – I ZR 77/05, GRUR 2008, 625 Rn. 11 = WRP 2008, 924 – Fruchtextrakt mwN).

3. Die Revision wendet sich ohne Erfolg gegen die Annahme des Berufungsgerichts, die Beklagte habe gegen § 3 Abs. 1 und 2 NLV in Verbindung mit Art. 3 Abs. 2 und 4 Novel-Food-Verordnung verstoßen. Nach § 3 NLV dürfen Lebensmittel und Lebensmittelzutaten im Sinne von Art. 1 Abs. 2 Novel-Food-Verordnung nicht ohne eine nach Art. 3 Abs. 2 erteilte Genehmigung oder – soweit es um in Art. 3 Abs. 4 Novel-Food-Verordnung genannte Lebensmittel und Lebensmittelzutaten geht – nicht ohne eine Anzeige bei der Europäischen Kommission in den Verkehr gebracht werden. Bei dem Produkt der Beklagten handelt es sich um ein neuartiges Lebensmittel, für das unstreitig weder eine Genehmigung vorliegt noch eine Anzeige erfolgt ist.

a) Nach Art. 1 Abs. 2 Novel-Food-Verordnung sind Lebensmittel und Lebensmittelzutaten als neuartig anzusehen und fallen in den Anwendungsbereich der Novel-Food-Verordnung, wenn sie in der Europäischen Union noch nicht in nennenswertem Umfang für

den menschlichen Verzehr verwendet worden sind. Abzustellen ist dabei auf alle Merkmale des in Rede stehenden Lebensmittels und des hierfür verwendeten Herstellungsvorgangs (vgl. EuGH, Urteil vom 15. Januar 2009 – C-383/07, Slg 2009, I-115 = ZLR 2009, 233 Rn. 26 ff. – M-K Europa). Bei der Beurteilung der Frage, ob ein Lebensmittel oder eine Lebensmittelzutat in der Union bisher noch nicht in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet worden ist, muss auf die Verhältnisse am 15. Mai 1997 – dem Zeitpunkt des Inkrafttretens der Novel-Food-Verordnung – abgestellt werden (vgl. EuGH, Urteil vom 9. Juni 2005 – C-211/03 und andere, Slg. 2005, I-5141 = WRP 2005, 863 Rn. 87 – HLH Warenvertrieb und Orthica). Dabei ist eine Prüfung anhand aller Umstände des Einzelfalls vorzunehmen (EuGH, WRP 2005, 863 Rn. 83-85, HLH Warenvertrieb und Orthica; BGH, Urteil vom 4. Dezember 2008 – I ZR 100/06, GRUR 2009, 413 Rn. 30 = WRP 2009, 300 – Erfokol-Kapseln).

Die seinen Anspruch begründenden Tatsachen hat grundsätzlich der Kläger darzulegen und zu beweisen. Dazu gehören die Darlegung und der Beweis der negativen Tatsache, dass es sich bei dem beanstandeten Produkt der Beklagten um Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten handelt, die vor dem 15. Mai 1997 in der Union nicht in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet worden sind. Dabei trifft die Beklagte, soweit die Beweislast für die Neuartigkeit der beanstandeten Produkte beim Kläger liegt, eine sekundäre Darlegungslast. Der Kläger muss auf einen substantiierten Vortrag der Beklagten seinerseits sein Vorbringen konkretisieren und auf den gegenteiligen Vortrag der Beklagten – gegebenenfalls unter Beweisantritt – eingehen (vgl. EuGH, WRP 2005, 863 Rn. 88 – HLH Warenvertrieb und Orthica; BGH, GRUR 2008, 625 Rn. 18 – Fruchtextrakt).

b) Das Berufungsgericht hat angenommen, der Anwendungsbereich der Novel-Food-Verordnung sei eröffnet. Es komme darauf an, ob ein nennenswerter Verzehr von Kudzu oder kudzuhaltigen

Produkten vor dem 15. Mai 1997 in den Mitgliedstaaten nicht erfolgt sei. Der Kläger habe substantiiert dargelegt, dass ein Nahrungsergänzungsmittel, das ein Extrakt der Kudzuwurzel enthalte, vor dem Stichtag in keinem Mitgliedstaat in erheblicher Menge für den menschlichen Verzehr verwendet worden sei. Er habe auf Lebensmittel-Lexika, Fachliteratur und das Kompendium der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit hingewiesen. Darin seien Extrakte und Teile der Pflanze nicht als Lebensmittel oder Nahrungsergänzungsmittel erwähnt. Der Kläger habe eine Untersuchung des Bundesinstituts für Risikobewertung vorgelegt, die zu dem Ergebnis komme, dass nur die Verwendung von Puerarialobata-Wurzeln in Nahrungsergänzungsmitteln vor dem 15. Mai 1997 bekannt gewesen sei. Demgegenüber habe die Beklagte nicht vorgetragen, die Pflanze sei vor dem Stichtag in nennenswertem Umfang als Lebensmittel oder Nahrungsergänzungsmittel in einem der Mitgliedstaaten verzehrt worden. Vergeblich berufe sich die Beklagte darauf, dass die Kudzu-Pflanze im Novel-Food-Katalog mit dem Status „FS“ aufgeführt werde. Die Aufnahme in den Novel-Food-Katalog sei für die nationalen Gerichte nicht bindend, da Art. 13 Novel-Food-Verordnung nur ein behördeninternes Verfahren beschreibe. Das Vorliegen des Ausnahmetatbestandes des Art. 1 Abs. 2 Buchst. e Halbs. 2 Novel-Food-Verordnung habe die Beklagte nicht ausreichend dargetan. Auf die Anmeldung nach § 5 der Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel (Nahrungsergänzungsmittelverordnung – NemV) bei dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit im Jahr 2009 könne sich die Beklagte nicht stützen.

c) Diese Beurteilung ist zwar nicht frei von Rechtsfehlern. Diese wirken sich im Ergebnis jedoch nicht aus.

aa) Zutreffend hat das Berufungsgericht angenommen, dass der Anwendungsbereich der Novel-Food-Verordnung eröffnet ist. Nach den Feststellungen des Berufungsgerichts ist davon auszugehen, dass es sich bei dem von der Beklagten beworbenen und

vertriebenen Produkt um ein Lebensmittel handelt, bei dem ein Trockenextrakt als eine aus der Kudzu-Pflanze isolierte Lebensmittelzutat im Sinne des Art. 1 Abs. 2 Buchst. e der Novel-Food-Verordnung verwendet wird.

bb) Allerdings kommt es entgegen der Annahme des Berufungsgerichts nicht darauf an, ob ein nennenswerter Verzehr von Kudzu oder kudzuhaltigen Produkten vor dem 15. Mai 1997 in den Mitgliedstaaten erfolgt ist. Abzustellen ist vielmehr darauf, ob zum maßgeblichen Zeitpunkt ein nennenswerter Verzehr von Nahrungsergänzungsmitteln stattgefunden hat, die dem in Streit stehenden, von der Beklagten vertriebenen Nahrungsergänzungsmittel entsprechen. Nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Union ist bei der Beurteilung eines Lebensmittels oder einer Lebensmittelzutat das hierfür verwendete Herstellungsverfahren zu berücksichtigen, weil der Herstellungsvorgang in der Struktur eines Lebensmittels zu physikalischen, chemischen oder biologischen Änderungen der verwendeten Zutaten mit möglicherweise schwerwiegenden Folgen für die öffentliche Gesundheit führen kann. Die Prüfung, welche Folgen dieser Vorgang hat, ist bei Anwendung der Novel-Food-Verordnung selbst dann geboten, wenn das Enderzeugnis aus Zutaten besteht, die jeweils für sich genommen die Voraussetzung des Art. 1 Abs. 2 der Verordnung Nr. 258/97 erfüllen oder unbedenklich sind (EuGH, ZLR 2009, 233 Rn. 27 – M-K Europa). Nach diesen Grundsätzen kommt es für die Entscheidung des Streitfalls nicht darauf an, ob die Kudzu-Pflanze oder Teile hiervon in nennenswertem Umfang in der Union vor dem Stichtag für den menschlichen Verzehr verwendet wurden. Entscheidend ist vielmehr allein, ob dies für das von der Beklagten vertriebene, weiterverarbeitete Produkt gilt.

cc) Das Berufungsgericht hat zu Recht angenommen, dass der Kläger seiner primären Darlegungslast genügt und hinreichend konkret vorgetragen hat, dass ein Nahrungsergänzungsmittel, das einen Trockenextrakt der Kudzuwurzel enthält, vor dem

Stichtag in keinem Mitgliedstaat in erheblicher Menge für den menschlichen Verzehr verwendet worden ist.

Der Kläger hat auf mehrere Nachschlagewerke auf dem Gebiet der Nahrungsergänzungsmittel verwiesen, die nach dem Stichtag erschienen sind und die Kudzu-Präparate nicht erwähnen. Er hat sich außerdem auf das Kompendium der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit über „Pflanzliche Materialien und Zubereitungen“ aus dem Jahr 2012 berufen. Gegenstand dieser Veröffentlichung sind aus Pflanzen, Algen, Pilzen oder Flechten gewonnene pflanzliche Stoffe und pflanzliche Zubereitungen, die in Form von Nahrungsergänzungsmitteln auf dem Markt der Europäischen Union erhältlich sind. Dieses Kompendium weist eine Liste von rund 900 pflanzlichen Stoffen und pflanzlichen Zubereitungen mit verschiedenen Risikoeinstufungen auf. In dieser Liste werden kudzuhaltige Präparate nicht angeführt. Schließlich hat der Kläger die Risikobewertung von Pflanzen und pflanzlichen Zubereitungen des Bundesinstituts für Risikobewertung aus dem Jahr 2012 vorgelegt, die ausführlich die Kudzuwurzel und Pueraria lobata-Wurzelextrakte behandelt. In dieser Veröffentlichung kommt das Bundesinstitut für Risikobewertung zu dem Ergebnis, dass Puerarialobata-Wurzeln vor dem 15. Mai 1997 in der Europäischen Union nicht in nennenswerter Menge als Lebensmittel verwendet wurden; nur eine Verwendung von Puerarialobata-Wurzeln in Nahrungsergänzungsmitteln sei vor diesem Zeitpunkt bekannt gewesen. Informationen zur Menge und zur Dauer des Verzehrs in der Europäischen Union lägen nicht vor. Daten, die belegten, dass eine Exposition in großen Bevölkerungsgruppen über viele Jahre stattgefunden habe, ohne dass schädliche Wirkungen aufgetreten seien, seien nicht verfügbar.

dd) Angesichts dieses substantiierten Vortrages des Klägers oblag es der Beklagten aufgrund der sekundären Darlegungslast dazu vorzutragen, dass das von ihr vertriebene Produkt in nennenswertem Umfang in der Union vor dem Stichtag für den

menschlichen Verzehr verwendet wurde. Diesen Anforderungen hat die Beklagte nicht genügt. Das Vorbringen des Klägers zur Neuartigkeit des von der Beklagten vertriebenen Produkts ist daher als nicht ausreichend bestritten und somit als zugestanden anzusehen.

(1) Bei den Anforderungen an den von ihr zu haltenden Vortrag ist zu berücksichtigen, dass die Beklagte ein Lebensmittelunternehmer im Sinne des Art. 3 Nr. 3 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 vom 28. Januar 2003 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. Nr. L 31 vom 1. Februar 2002, S. 1, zuletzt geändert durch die Verordnung [EU] Nr. 652/2014 [ABl. Nr. L 189/1 vom 27. Juni 2014, S. 1]) ist und daher gemäß Art. 19 dieser Verordnung Verantwortung für von ihr beworbene und vertriebene Lebensmittel trägt.

(2) Die Eintragung von Kudzu unter seinem lateinischen Namen *Pueraria lobata* im Novel-Food-Katalog der Europäischen Kommission mit dem Status „FS“ stellt ein Indiz dafür dar, dass es sich bei dem von der Beklagten vertriebenen Nahrungsergänzungsmittel nicht um ein neuartiges Lebensmittel im Sinne der Novel-Food-Verordnung handelt.

Die Arbeitsgruppe „Novel Food“, die regelmäßig von der Europäischen Kommission einberufen wird, befasst sich mit der Frage, ob Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten als neuartig eingestuft werden. Die Arbeitsergebnisse werden im Novel-Food-Katalog gesammelt und seit Juni 2008 von der Europäischen Kommission im Internet in englischer Sprache veröffentlicht. Wird ein Lebensmittel oder eine Lebensmittelzutat mit dem Status „FS“ gekennzeichnet, bedeutet dies nach den Erläuterungen der Kommission, dass nach den vorliegenden Informationen, welche von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten erteilt wurden, dieses Produkt nur als oder in Nahrungsergänzungsmitteln („food supplements“) vor dem 15. Mai

1997 verwendet wurde. Jeder andere Gebrauch dieses Produktes als Lebensmittel muss nach der Novel-Food-Verordnung zugelassen werden. Da es im Streitfall um ein von der Beklagten vertriebenes Nahrungsergänzungsmittel geht, stellt der Eintrag in den Novel-Food-Katalog mit dem Status „FS“ ein Indiz für dessen fehlende Neuartigkeit dar (so auch BVerwG, ZLR 2012, 505, 516; aA: OLG Karlsruhe, Beschluss vom 20. November 2013 – 6 W 31/13, unveröffentlicht; LG Berlin, Magazindienst 2013, 162). Für diese Auffassung spricht, dass die Anforderungen an die sekundäre Darlegungslast nicht so hoch sein dürfen, dass es im Ergebnis zu einer Umkehr der Beweislast zu Lasten des beklagten Handelsunternehmens kommt (so auch Hegele, ZLR 2012, 317, 322 f.).

(3) Entgegen der Ansicht der Revision bindet der Eintrag mit dem Status „FS“ im Novel-Food-Katalog die Gerichte nicht. Das Berufungsgericht hat insoweit zutreffend darauf abgestellt, dass es sich bei dem Novel-Food-Katalog ausweislich der Erläuterungen der Europäischen Kommission um einen nicht abschließenden Katalog handelt, der lediglich der Orientierung dient, ob ein Produkt unter die Novel-Food-Verordnung fällt. Gegen eine Bindungswirkung des Eintrags spricht auch der Umstand, dass nicht einmal ausdrückliche Verbotsentscheidungen der Europäischen Kommission auf der Grundlage von Art. 7 der Novel-Food-Verordnung über das konkrete Zulassungsverfahren hinaus Bindungswirkungen haben (EuGH, Urteil vom 14. April 2011 – C-327/09, Slg 2011, I-2897 = ZLR 2011, 339 Rn. 36 – Mensch und Natur).

(4) Das Berufungsgericht hat im Ergebnis zu Recht angenommen, dass im Streitfall die Beklagte mit ihrem Hinweis auf die Indizwirkung des „FS“-Status von *Pueraria lobata* im Novel-Food-Katalog der ihr obliegenden sekundären Darlegungslast nicht genügt hat. Der Inhalt der vom Kläger vorgelegten Veröffentlichungen, insbesondere die Publikation der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und die Stellungnahme des Bundesinstituts für Risikobewertung, spricht

dafür, dass Puerarialobata-Wurzeln als neuartige Lebensmittel anzusehen sind. Damit ist die Indizwirkung der Eintragung von Pueraria lobata im Novel-Food-Katalog mit dem Status „FS“ widerlegt. Es wäre deshalb weiterer Vortrag der Beklagten dazu erforderlich gewesen, dass das in Streit stehende Nahrungsergänzungsmittel in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union vor dem 15. Mai 1997 in nennenswertem Umfang verzehrt worden ist. Dass die Beklagte in den Tatsacheninstanzen hierzu vorgetragen hätte, macht die Revision nicht geltend.

(5) Es kommt deshalb nicht mehr darauf an, dass der Erwähnung der Kudzu-Pflanze im Novel-Food-Katalog mit dem Status „FS“ nur eine geringe Indizwirkung für die fehlende Neuartigkeit des von der Beklagten vertriebenen Produkts zukommen dürfte. Der Novel-Food-Katalog enthält einen hervorgehobenen Hinweis darauf, dass Extrakte von Wurzeln, Blättern und Blüten von Pueraria lobata den Regelungen der Novel-Food-Verordnung unterliegen können. Weiter kommt es nicht mehr darauf an, dass ausweislich der Beschreibung im Novel-Food-Katalog Kudzu ein Sammelbegriff für mehrere Pueraria-Arten und aus diesen Arten hervorgegangene Hybriden ist; welche Pueraria-Art im Produkt der Beklagten enthalten ist, ist weder vorgetragen noch sonst ersichtlich.

(6) Der Umstand, dass die Beklagte das vom Kläger beanstandete Nahrungsergänzungsmittel mit Schreiben vom 14. September 2009 beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit nach der Nahrungsergänzungsmittelverordnung (§ 5 NemV) angezeigt hat und dieses in den darauf folgenden Jahren keine Beanstandungen gegen die Rechtmäßigkeit des Vertriebs durch die Beklagte erhoben hat, ist nicht entscheidungserheblich. Daraus folgt nicht, dass das in Streit stehende Produkt vor dem 15. Mai 1997 in nennenswertem Umfang in der Europäischen Gemeinschaft verzehrt worden ist.

ee) Gegen die Annahme des Berufungsgerichts, dass ein

ausreichender Vortrag der Beklagten zum Vorliegen des Ausnahmetatbestandes des Art. 1 Abs. 2 Buchst. e Halbs. 2 Novel-Food-Verordnung fehle, wendet sich die Revision genauso wenig wie gegen die Ansicht des Berufungsgerichts, die Beklagte könne sich nicht auf § 54 Abs. 1 LFBG stützen, weil die Vorschrift im Streitfall keine Anwendung finde. Rechtsfehler sind insoweit auch nicht ersichtlich.

4. Den geltend gemachten Anspruch auf Erstattung von Abmahnkosten hat das Berufungsgericht zutreffend nach § 12 Abs. 1 Satz 2 UWG für begründet erachtet.

IV. Danach ist die Revision der Beklagten mit der Kostenfolge aus § 97 Abs. 1 ZPO zurückzuweisen.

Büscher Koch Löffler Schwonke Richter am BGH Feddersen ist im Urlaub und daher gehindert zu unterschreiben.

Vorinstanzen:

LG Stade, Entscheidung vom 18.10.2012 – 8 0 96/12 –

OLG Celle, Entscheidung vom 30.01.2014 – 13 U 183/12 –