



Bundesamt für  
Verbraucherschutz und  
Lebensmittelsicherheit

Bundesinstitut  
für Arzneimittel  
und Medizinprodukte

# Gemeinsame Expertenkommission zur Einstufung von Stoffen

Stellungnahme zur Einstufung von Produkten der  
ayurvedischen Tradition (01/2020)



## Thematischer Überblick

Ayurveda ist ein traditionelles, indisches Therapiekonzept, das den ganzheitlichen Ansatz der Gesundheitslehre durch Herstellung des Gleichgewichts im Körper vertritt. Zum Erhalt und Förderung der Gesundheit, zur spirituellen Erhaltung und ebenso zur Behandlung von Krankheiten werden verschiedenste Maßnahmen angewendet u. a. individuelle Ernährungsregeln oder auch arzneilich verwendete Zubereitungen. Hierzulande gewinnen Produkte der ayurvedischen Tradition als alternatives Therapiesystem zunehmend an Bedeutung.

Für Hersteller und Überwachungsbehörden der Länder ergeben sich oftmals Schwierigkeiten bei der Beurteilung der Verkehrsfähigkeit und der Abgrenzung von Arzneimitteln von den teils sehr heterogenen ayurvedischen Produkten. Die Stellungnahme richtet daher ein besonderes Augenmerk auf Produkte, die einen Bezug zur Ayurveda herstellen oder der Tradition und dem Konzept der Ayurveda entstammen. Die Einstufung ist dabei abhängig von den verwendeten Inhaltsstoffen, deren Dosierung und einer möglichen pharmakologischen Wirkung, sowie nach der objektiven Zweckbestimmung und der Aufmachung oder Auslobung des Produktes. Des Weiteren sind zur Beurteilung der Verkehrsfähigkeit die Qualität und potentielle Gesundheitsrisiken zu berücksichtigen.

Die Gemeinsame Expertenkommission zur Einstufung von Stoffen hat daher Informationen, insbesondere zur Bedeutung des ayurvedischen Konzepts, zur Qualität und zur Anwendung ayurvedischer Produkte in Deutschland zusammengetragen. Auf dieser Grundlage hat die Gemeinsame Expertenkommission eine Empfehlung zur Einstufung von Produkten der ayurvedischen Tradition erstellt, die eine einheitlichere Beurteilungspraxis der Lebensmittel- und Arzneimittelbehörden unterstützen soll.

Die Gemeinsame Expertenkommission besteht u. a. aus anerkannten, behördenexternen Wissenschaftlern, die in ihren Entscheidungen unabhängig sind. Die Geschäftsstelle wird gemeinsam vom BVL und BfArM geleitet.

## Kontakt

### Geschäftsstelle der Gemeinsamen Expertenkommission:

Bundesamt für Verbraucherschutz  
und Lebensmittelsicherheit (BVL)

Referat 111

Mauerstraße 39-42

10117 Berlin

E-Mail: [expertenkommission@bvl.bund.de](mailto:expertenkommission@bvl.bund.de)

Postverkehr bitte nur an das BVL

Bundesinstitut für Arzneimittel und  
Medizinprodukte (BfArM)

Validierung

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

E-Mail: [expertenkommission@bfarm.de](mailto:expertenkommission@bfarm.de)

Weitere Informationen zur Gemeinsamen Expertenkommission im Internet:

[www.bvl.bund.de/expertenkommission](http://www.bvl.bund.de/expertenkommission)

[www.bfarm.de/expertenkommission](http://www.bfarm.de/expertenkommission)

## Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis.....	5
1 Zusammenfassung der Stellungnahme .....	7
2 Gegenstand der Bewertung.....	7
2.1 Einleitung .....	7
2.2 Aktueller Status und Entwicklungen von Ayurveda in Südasien .....	9
2.3 Stellenwert von Ayurveda in Europa und in Deutschland .....	9
2.4 Stellenwert der Anwendung von Präparaten und Rezepturen in der Ayurveda- Medizin.....	10
2.5 Kategorien ayurvedischer Präparate und Rezepturen .....	10
2.6 Marktsituation in Deutschland .....	14
2.7 Qualität ayurvedischer Präparate und Rezepturen .....	14
2.8 Risiken ayurvedischer Präparate und Rezepturen.....	15
2.9 Ayurvedische pflanzliche Drogen und Monographie-Erstellung in der EU .....	15
2.10 Rechtsprechung zu ayurvedischen Produkten.....	16
3 Ergebnis/Diskussion.....	17
3.1 Allgemeine Aspekte.....	17
3.2 Fallbeispiele .....	19
4 Empfehlung .....	24
5 Referenzen .....	25

## Abkürzungsverzeichnis

AFI	<i>Ayurvedic Formulary of India</i>
ALS	Arbeitskreis Lebensmittelchemischer Sachverständiger der Länder und des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
AM	Arzneimittel
AMG	Arzneimittelgesetz
API	<i>Ayurvedic Pharmacopoeia of India</i>
AYUSH	<i>Ayurveda, Yoga and Naturopathy, Unani, Siddha and Homoeopathy</i>
BGH	Bundesgerichtshof
BtM	Betäubungsmittel
CCRAS	<i>Central Council for Research in Ayurvedic Medicine Science</i>
DÄGAM	Deutsche Ärztegesellschaft für Ayurveda-Medizin e.V.
DGA	Deutsche Gesellschaft für Ayurveda
DHARA	<i>Digital Helpline for Ayurveda Research Articles</i>
EC	Europäische Kommission
EMA	Europäische Arzneimittel-Agentur (engl.: European Medicines Agency)
EU	Europäische Union
EUAA	<i>European Ayurveda Association</i>
EuGH	Europäischer Gerichtshof
EURAMA	European Ayurveda Medical Association
HMPC	Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel (engl.: <i>Committee on Herbal Medicinal Products</i> ) der EMA
ICMR	<i>Indian Council of Medical Research</i>
LFGB	Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch
LMIV	Lebensmittelinformationsverordnung (EU) Nr. 1169/2011
MS	Mitgliedsstaaten der EU
NEM	Nahrungsergänzungsmittel
NemV	Nahrungsergänzungsmittelverordnung
NFS	<i>Novel in food supplements</i>
OLG	Oberlandesgericht
OVG	Oberverwaltungsgericht
Ph. Eur.	Europäisches Arzneibuch
TCM	Traditionelle Chinesische Medizin

THMP	Traditionell verwendete pflanzliche Arzneimittel (engl.: <i>Traditional Herbal Medicinal Products</i> )
UKAM	Universitäres Kompetenznetzwerk für Ayurveda-Medizin
VEAT	Verband Europäischer Ayurveda-Mediziner und Therapeuten
VO	Verordnung
WHO	Weltgesundheitsorganisation (engl.: <i>World Health Organization</i> )



## 1 Zusammenfassung der Stellungnahme

Ayurveda ist ein traditionelles ganzheitliches (holistisches) therapeutisches Konzept aus Indien mit einer 2000-jährigen Tradition. Kernpunkt der Lehre ist die Herstellung des Gleichgewichts im Körper; Krankheit wird als Ungleichgewicht angesehen. Ayurveda betrachtet den Menschen als Ganzes und darüber hinaus auch Mensch, Natur und Kosmos als Einheit. Mittels ayurvedischer Therapie soll die individuelle Balance der Doshas (psychophysische Regulationsprinzipien) erhalten oder wiederhergestellt werden. Dabei gibt es vier Bereiche der ayurvedischen Praxis: Gesunderhaltung, spirituelle Erhaltung, Regeneration/Verjüngung und Therapie der Krankheit. Als Bestandteile ayurvedischer Produkte finden hauptsächlich pflanzliche Materialien, aber auch tierische und mineralische Ausgangsstoffe Verwendung. Diese werden als Monopräparate oder auch als teilweise sehr komplexe Präparationen mit zusätzlichen Verarbeitungsschritten in Verkehr gebracht. Zusätzlich gibt es noch Spezialitäten („Proprietary Products“), die Weiter- und Neuentwicklungen basierend auf dem traditionellen Wissen darstellen.

Ayurvedische Produkte können nach den lebensmittel- und arzneimittelrechtlichen Maßstäben der Europäischen Union und Ihrer Mitgliedstaaten grundsätzlich als Lebens- oder Arzneimittel klassifiziert werden; ein alleiniger Verweis auf Ayurveda oder auf Doshas reicht für eine Klassifikation als Präsentationsarzneimittel nicht aus. Dieses schließt eine Einstufung als Präsentationsarzneimittel nicht aus, wenn weitere Umstände hinzutreten, die diese Einstufung rechtfertigen. Die Beurteilung der Zutaten und Inhaltsstoffe dieser Produkte gestaltet sich oftmals schwierig, da die Datenlage zu einer möglichen pharmakologischen Wirkung zumeist unbefriedigend ist. Gelegentlich werden aber auch bewusst toxische Ausgangsmaterialien oder Stoffe mit signifikanter pharmakologischer Wirkung zugesetzt. Sofern es sich um ein Lebensmittel handelt, ist zu prüfen, ob es sich um ein neuartiges Lebensmittel (Novel Food) handelt. Generell sind Einzelfallprüfungen vorzunehmen.

## 2 Gegenstand der Bewertung<sup>1</sup>

### 2.1 Einleitung

Ayurveda, wörtlich übersetzt „Wissen oder Wissenschaft vom Leben“, ist ein traditionelles ganzheitliches (holistisches) Konzept aus Indien, das auf den Erhalt der Gesundheit und die Therapie von Erkrankungen abzielt. Es dient der Herstellung und der Aufrechterhaltung des Gleichgewichts und der Harmonie im Körper; Krankheit wird als Ungleichgewicht angesehen. Die Überlieferungen sind Jahrtausende alt und erfolgten ursprünglich auf mündlichem Wege („Veden“). Das älteste und bedeutendste klassische Werk zu dieser indischen Heilkunst, das Charaka Samhita, wurde vor etwa 2000 Jahren verfasst.

Ayurveda betrachtet den Menschen als Ganzes und darüber hinaus auch Mensch, Natur und Kosmos als Einheit. Allen körperlichen und geistigen Funktionen liegen drei grundlegende Bioprinzipien zugrunde, die sogenannten Doshas (Vata, Pitta und Kapha). Die drei Doshas können aus heutiger Sicht als psychophysische Regulationsprinzipien betrachtet werden. Mittels ayurvedischer Therapie soll die individuelle Balance der Doshas erhalten oder wiederhergestellt werden. Dabei gibt es vier Bereiche der ayurvedischen Therapie: Gesunderhaltung, spirituelle Erhaltung, Regeneration/Verjüngung und

---

<sup>1</sup> Basierend auf einem Gutachten und Vortrag von Dr. Christian Kessler, Immanuel Krankenhaus Berlin auf der 13. Sitzung vom 16. Februar 2017, TOP 5.

Therapie der Krankheit. Bei Ayurveda handelt es sich daher nicht nur um ein medizinisch-therapeutisches System, sondern um eine ganzheitliche Lehre.<sup>2</sup> Die ayurvedische Lehre versucht mit ihren konstitutionsbasierten, individualisierten Diagnose- und Therapieansätzen, die geistig-körperliche Balance aufrechtzuerhalten bzw. im Krankheitsfall wiederherzustellen.

Dieser milieuregulative Ansatz ist durch ein multimodales therapeutisches Gesamtkonzept charakterisiert, das nicht nur in der Anwendung von Präparaten und Rezepturen besteht, sondern viele andere gleichrangige Elemente umfasst [1]. Das breite Spektrum der Maßnahmen des Ayurveda adressiert dabei eine Vielzahl von Aspekten des Lebens und unterscheidet sich damit deutlich von üblichen, klassischen Heilmethoden.

Diese Elemente sind [1]:

- Bewusstsein
- Yoga: Meditation, Asanas, Pranayama
- Verhalten
- Biorhythmen: Tages-, Jahreszeiten-, Lebensphasen
- Ernährung
- individuell, konstitutionell, Dosha-spezifisch; allgemeine und individuelle Ernährungsregeln
- Medizinische Präparate
- aus Heilpflanzen, Mineralien, Metallen, tierischen Stoffen
- Sinne
- Therapie über Aromen, Klang und Musik, Haut (Massage, Marma-Behandlung, lokale Anwendungen), Geschmack und Farben
- Ökofaktoren
- Sthapatya-Veda (Baubiologie, Städtebau, vedisch-organischer Landbau)
- Reinigungsverfahren
- Panchakarma, ausleitende Präparate, Diäten, Anwendungen

Aus dieser Aufstellung geht bereits hervor, dass ayurvedische Zubereitungen und Präparate sowohl Lebensmittel als auch Arzneimittel sein können.

Ayurveda stellt somit eine Art Meta-Wissenschaft dar, die sich im Vergleich zur europäischen Medizin und Pharmazie in einem völlig anderen kulturellen Umfeld entwickelt hat.<sup>3</sup> Hieraus ergeben sich Herausforderungen und Probleme für die Übertragung und Anwendung des Ayurveda-Konzeptes in der westlichen Welt mit ihrem eigenem Kultur- und Medizinverständnis.

---

<sup>2</sup> Europäische Kommission, Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat zum Bericht über die Erfahrung mit der Anwendung von Kapitel 2a der Richtlinie 2001/83/EG in der Fassung der Richtlinie 2004/24/EG auf bestimmte für traditionelle pflanzliche Arzneimittel geltende Vorschriften (Grundlage: Artikel 16i der Richtlinie 2001/83/EG) vom 29.09.2008, (KOM/2008/0584 endg.).

<sup>3</sup> <http://www.ostwestmedizin.de/ausbildung/wp-content/uploads/2013/03/AyurVision-Booklet.pdf>, Booklet zum Symposium Ayurvision, Mittweide, 2012, S. 5, abgerufen am 10.07.2020.



## 2.2 Aktueller Status und Entwicklungen von Ayurveda in Südasien

Die Ayurveda-Medizin ist in Indien und Sri Lanka Staatsmedizin parallel zur konventionellen Medizin. Auch in anderen südasiatischen Ländern stellt sie einen anerkannten Bestandteil der öffentlichen Gesundheitsversorgung dar (z. B. Nepal, Malediven und Bangladesch). In Indien gibt es mit dem Ministerium für *Ayurveda, Yoga and Naturopathy, Unani, Siddha and Homoeopathy* (AYUSH)<sup>4</sup>, ein eigenes Bundesministerium für die traditionellen Therapien, was deren großen gesellschaftlichen Stellenwert in Indien verdeutlicht. Es ist ein erklärtes Ziel der indischen Regierung, Ayurveda als ganzheitliches therapeutisches Konzept international zu verbreiten. Das Ministerium für AYUSH und insbesondere seine Forschungsabteilung, das *Central Council for Research in Ayurvedic Medicine Science* (CCRAS)<sup>5</sup>, hat die Aufgabe, eine Zusammenarbeit von Ayurveda und moderner Medizin zu fördern. Man hat die Notwendigkeit erkannt, die Wirksamkeit ayurvedischer Therapieformen intensiver als bisher nach wissenschaftlichen Kriterien zu erforschen und adäquate Richtlinien für die Qualitätskontrolle ayurvedischer Präparate aufzustellen. Insbesondere hinsichtlich der Intention der indischen Regierung, ayurvedische Präparate weltweit als Arzneimittel zu etablieren, müssen sie den entsprechenden wissenschaftlichen und regulatorischen Standards genügen. Dieser Transformationsprozess stellt eine große Herausforderung dar und gestaltet sich langwierig und schwierig.

In seinen südasiatischen Ursprungsländern wird Ayurveda mittlerweile auch staatlich gefördert. An mehreren Universitäten (z. B. an der *Gujarat Ayurved University Jamnagar*)<sup>6</sup> wird Ayurveda als eigenständiges Fach gelehrt, und an zahlreichen Universitäten Indiens ist Ayurveda fest etablierter Bestandteil der gesundheitswissenschaftlichen bzw. medizinischen Fakultäten (z. B. an der *Banaras Hindu University*)<sup>7</sup>, mit entsprechenden Vollstudiengängen für Ayurveda-Medizin.

Die wissenschaftlichen Aktivitäten sind auf nationaler und internationaler Ebene dokumentiert. So sind in der Ayurveda-spezifischen digitalen medizinischen Fachdatenbank „*Digital Helpline for Ayurveda Research Articles*“ (DHARA)<sup>8</sup> aktuell über 9000 Artikel hinterlegt, und in PubMed<sup>9</sup> werden unter dem Stichwort „ayurved\*“ aktuell 6.584 Treffer gelistet (beide Stand: 10.07.2020). Ungeachtet der Qualität der wissenschaftlichen Publikationen hat die Ayurveda-Medizin nicht nur eine lange Tradition, sondern inzwischen auch eine gewisse wissenschaftliche Verankerung. Von der WHO wird sie inzwischen als therapeutisches System anerkannt [2, 3, 4, 5, 6, 7, 8].

## 2.3 Stellenwert von Ayurveda in Europa und in Deutschland

Ayurveda hat sich in den vergangenen Jahrzehnten zu einem Trend entwickelt.<sup>3</sup> Im Wellness- und Spa-Bereich haben sich die unterschiedlichsten ayurvedischen Praktiken etabliert, der Ayurveda-Tourismus nach Indien und Sri-Lanka boomt seit Jahren und Life-Style-Angebote, die mit Begriffen wie Ganzheitlichkeit, Spiritualität, Lebensqualität beschrieben und beworben werden, werden zunehmend nachgefragt. Die große Akzeptanz wird auch zur Vermarktung entsprechender ayurvedischer Produkte genutzt. Diese werden über vielfältige Vertriebskanäle in den Verkehr gebracht, wobei ihr regulatorischer Status insbesondere bei Direktvertrieb über das Internet teilweise schwierig zu beurteilen ist.

---

<sup>4</sup> <http://www.ayush.gov.in/>, abgerufen am 10.07.2020.

<sup>5</sup> <http://ccras.nic.in/>, abgerufen am 10.07.2020.

<sup>6</sup> <http://ayurveduniversity.com/>, abgerufen am 10.07.2020.

<sup>7</sup> <https://www.bhu.ac.in/ims/ayurveda/index.php>, abgerufen am 10.07.2020.

<sup>8</sup> <http://www.dharaonline.org/Forms/Home.aspx>, abgerufen am 10.07.2020.

<sup>9</sup> [https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed?holding=idebfalib\\_ff](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed?holding=idebfalib_ff), abgerufen am 10.07.2020.

Daneben hat Ayurveda auch in Europa und Deutschland inzwischen einen gewissen Stellenwert in der Medizin erlangt. Es gibt mehrere Ärzte- und Therapeutengesellschaften, welche die wissenschaftliche Weiterentwicklung von Ayurveda vorantreiben wollen, z. B. der Verband Europäischer Ayurveda-Mediziner und Therapeuten (VEAT), die *European Ayurveda Medical Association* (EURAMA), die *European Ayurveda Association* (EUAA), die Deutsche Ärztesgesellschaft für Ayurveda-Medizin (DÄGAM) und die Deutsche Gesellschaft für Ayurveda (DGA). Das Universitäre Kompetenznetzwerk für Ayurveda-Medizin (UKAM) betreibt klinische Forschung zu Ayurveda.<sup>10</sup> In mehreren Ausbildungsinstituten wird Ayurveda gelehrt.<sup>11</sup>

## 2.4 Stellenwert der Anwendung von Präparaten und Rezepturen in der Ayurveda-Medizin

In Südostasien ist die Anwendung von Präparaten ein zentraler Baustein im multimodalen therapeutischen Gesamtkonzept der modernen Ayurveda-Praxis und hat v. a. im ambulanten Sektor einen hohen Stellenwert. Die Präparate werden in unterschiedlicher Form und in regionalen Variationen verabreicht. Zudem hat jeder Arzt, Therapeut oder Behandler zusätzlich zu den traditionell üblichen Präparaten eigene Präferenzen, in Abhängigkeit von z. B. der Schulzugehörigkeit und der jeweiligen gesundheitlichen Fragestellung.

Im Gegensatz dazu hat die Präparate-Verordnung im Rahmen einer ayurvedischen Behandlung in Deutschland einen deutlich geringeren Stellenwert. Präparate als alleinige Ayurveda-Therapiemaßnahme sind eher unüblich. Hierzulande nutzen Ärzte und Therapeuten eher präventive Maßnahmen (z. B. Umstellung von Ernährung und Lebensführung), Manualtherapie (u. a. Massagen, Anwendungen, spezifische körpertherapeutische Techniken) und andere Bausteine des ayurvedischen Gesamtkonzepts (Abschnitt 2.1). Ein wichtiger Grund hierfür ist, dass in westlichen Ländern nicht die Fülle von Präparaten wie in Südindien verfügbar ist. In Deutschland ist kein ayurvedisches Präparat als Arzneimittel zugelassen oder als traditionelles pflanzliches Arzneimittel registriert. Bei den verfügbaren Zubereitungen und Präparaten gibt es häufig Unklarheiten hinsichtlich Herkunft, Qualität und stoffrechtlicher Einstufung.

## 2.5 Kategorien ayurvedischer Präparate und Rezepturen

Ayurvedische Präparate und Rezepturen sind überwiegend pflanzliche Zubereitungen, enthalten aber auch tierische und mineralische Stoffe. Präparate und Zubereitungen sowie deren Bestimmungszweck ergeben ein komplexes Bild. Sie lassen sich nachfolgenden Gesichtspunkten einteilen:

- a) Verwendete pflanzliche Ausgangsmaterialien,
- b) Monopräparate bzw. -therapien und Kombinationspräparate bzw. -therapien,
- c) traditionelle Rezepturen, „*Proprietary Products*“ und globalisierte Ayurveda-Produkte,
- d) Zubereitungs- und Darreichungsformen einschließlich potentiell toxischer ayurvedischer Rezepturen.

---

<sup>10</sup> Vgl. <https://naturheilkunde.immanuel.de/einrichtung/ueber-uns/partner/> oder <https://www.daegam.de/Links/>, abgerufen am 10.07.2020.

<sup>11</sup> z. B. <https://www.ayurveda-akademie.org>, abgerufen am 10.07.2020.

a) Verwendete pflanzliche Ausgangsmaterialien

Etwa 15.000 der in Indien vorkommenden Pflanzenarten gelten als Arzneipflanzen, von denen 7.000–7.500 zur Therapie verschiedenster Erkrankungen genutzt werden und etwa 700 in den ayurvedischen Medizinsystemen gelistet sind [9]. Informationen zu den am häufigsten eingesetzten pflanzlichen Drogen (1–3) bzw. ayurvedischen Rezepturen (4) findet man in einigen Standardwerken:

1. *The Ayurvedic Pharmacopoeia of India* (API) [10]
2. *Database on medicinal plants used in Ayurveda* [11]
3. *Quality Standards of Indian medicinal plants* [12]
4. *Ayurvedic Formulary of India* (AFI) [13]

Die Anzahl und Art der in diesen Standardwerken erörterten Drogen und Ausgangsmaterialien variiert. Während (1), (2) und (4) von der Regierung herausgegeben werden, handelt es sich bei (3) um eine Publikation des *Indian Council of Medical Research* (ICMR), welches als unabhängige Forschungseinrichtung mit 21 Instituten vom Gesundheitsministerium finanziert wird. API (1) und AFI (4) wurden unter der Leitung des *"Ayurvedic Pharmacopoeia Committee"* erstellt. Die API (1) beschreibt Qualitätsstandards und Prüfmethode zu über 550 Stoffen und 152 klassischen Rezepturen („*Formulations*“). Volume IX (2016) demonstriert den wissenschaftlichen Fortschritt; es umfasst 45 Monographien mit Qualitätsanforderungen und Fingerprintchromatogrammen zu den am häufigsten verwendeten pflanzlichen Drogen sowie hydroalkoholischen und wässrigen Extrakten. Im Gegensatz zum Europäischen Arzneibuch (Ph. Eur.) enthält die API (1) noch Angaben zu „*Constituents*“, „*Properties and Action*“, „*Important Formulations*“, „*Therapeutic Uses*“ und „*Dose*“. Die 2019 aktualisierte Version von „*Quality Standards of Indian Medicinal Plants*“ (3) enthält 580 Monographien. Die AFI (4) beschreibt über 600 ayurvedische Rezepturen einschließlich ihrer Herstellung und Anwendung. Bereits die erste Ausgabe von 1978 wurde in das Arzneimittel- und Kosmetik-Gesetz (*Drugs and Cosmetics Act*<sup>12</sup>) integriert und erhielt damit einen rechtlich verbindlichen Status.

Die Mehrzahl der in der Ayurveda-Medizin verwendeten Pflanzen bzw. Drogen hat in der westlichen Kultur keine Bekanntheit bzw. keine Tradition in der Verwendung (z. B. *Eclipta prostrata* (L.) L.). Einige Pflanzen werden allerdings auch hierzulande arzneilich und/oder als Lebensmittel genutzt (z. B. Kardamom, Curcuma, Cassia und Dill). Ferner sind in der Ayurveda-Medizin auch Giftpflanzen gebräuchlich (z. B. *Strychnos nux-vomica* L. und *Aconitum* spp.).

Die nachfolgende Tabelle beinhaltet einige wichtige Pflanzen der API, die auch in der Stoffliste des Bundes und der Bundesländer - Kategorie „Pflanzen und Pflanzenteile“ [14] sowie in der BelFrlt-Liste [15] aufgeführt sind. Beide Listen sind zwar nicht rechtsverbindlich, stellen aber die abgestimmte Meinung der einzelnen Bundesländer und der Bundesoberbehörden Deutschlands bzw. die von Belgien, Italien und Frankreich dar. Während in der Stoffliste eine Einstufung der Pflanzen in die Listen A, B und C (Erläuterung dazu s. Tabelle 1) zur Verwendung in NEM und angereicherten Lebensmitteln erfolgt, handelt es sich bei der BelFrlt-Liste um eine gemeinsame Positivliste für die Verwendung in NEM. Auf EU-Ebene bestehen bislang nur konkrete Regelungen zur Zulässigkeit der Verwendung von Vitaminen und Mineralstoffen (Verordnung (EG) Nr.1925/2006<sup>13</sup> und Richtlinie 2002/46/EG<sup>14</sup>).

---

<sup>12</sup> Government of India, Drugs and Cosmetics Act, 1940 modified 14.10.2005 (<http://www.cdsc.nic.in/writeread-data/Drugs&CosmeticAct.pdf>), abgerufen am 10.07.2020.

<sup>13</sup> Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln (ABl. L 404 S. 26), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/650 vom 24.04.2019 (ABl. Nr. L 110 S. 21) geändert worden ist.

<sup>14</sup> Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (Text von Bedeutung für den EWR) (ABl. L 183 S. 51), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2017/1203 vom 05.07.2017 (ABl. Nr. L 173 S. 9) geändert worden ist.

Regelungen über „sonstige Stoffe“ und somit auch über Pflanzen und Pflanzenteile sowie Extrakte daraus, sog. „*Botanicals*“, sieht die Verordnung (EG) Nr.1925/2006<sup>13</sup> vor. Da die Aufnahme von Stoffen nach dem Verfahren gemäß Artikel 8 dieser Verordnung nur langsam vorangeht (nur Ephedra, Yohimbe und bestimmte trans-Fettsäuren sind gelistet; Stand Juli 2020) und derzeit keine weitere Harmonisierung bzgl. Pflanzen und Pflanzenteilen zu erwarten ist, sind Deutschland und auch die Mitgliedstaaten Belgien, Italien und Frankreich dazu übergegangen, eigene Stofflisten zu Pflanzen und Pflanzenteilen zu erstellen. Belgien, Frankreich und Italien haben aus der gemeinsamen BelFrlt-Liste jeweils eigene nationale rechtsverbindliche Listen zur Verwendung von Pflanzen und Pflanzenteilen in NEM abgeleitet.

**Tabelle 1: Beispiele von Klassifizierungen pflanzlicher Rohstoffe in der Stoffliste des Bundes und der Bundesländer [14]**

Liste A	Liste B	Liste C
<i>Areca catechu</i> L. (Betel, Frucht)	<i>Curcuma longa</i> L. (Curcuma, Wurzelstock)*	<i>Phyllanthus emblica</i> L., <i>Emblica officinalis</i> GAERTN.(Amla/Indische Stachelbeere, Frucht)*
<i>Senna alexandrina</i> MILL. (Sennes, Blatt/Frucht)*	<i>Myristica fragrans</i> HOUTT. (Muskat, getrockneter Samenanzenmantel)*	<i>Swertia chirata</i> BUCH.-HAMILT. EX WALL (indisch Chiretta, Kraut/Wurzel)
<i>Euphorbia</i> spp.	<i>Carum carvi</i> L. (Kümmel, Frucht)*	
<i>Ricinus communis</i> L. (Rizinus, Samen)	<i>Foeniculum vulgare</i> MILL. (süßer Fenchel, Frucht)*	
<i>Aloe vera</i> (L.) BURM. F. (Blattsaft)	<i>Elettaria cardamomum</i> (L.) MATON (Kardamom, Frucht)	
	<i>Zingiber officinale</i> ROSC. (Ingwer Wurzelstock)*	
	<i>Cannabis sativa</i> L. (Hanf, Samen)*	

**Liste A:** Stoffe, für die eine Verwendung als Lebensmittel oder Lebensmittelzutat aufgrund bekannter Risiken nicht empfohlen ist

**Liste B:** Stoffe, die als Lebensmittel verwendet werden und bei denen aufgrund bestimmter Inhaltsstoffe eine Mengenbegrenzung angezeigt ist sowie Stoffe, die sowohl als Lebensmittel bzw. NEM als auch als Arzneistoff mit durch klinische Daten belegter pharmakologischer Wirkung bekannt sind

**Liste C:** Stoffe, deren Verwendung möglicherweise gesundheitsschädlich ist, jedoch weiterhin eine wissenschaftliche Unsicherheit besteht, oder Stoffe, die ausschließlich als nicht neuartig in NEM (Not NFS) eingestuft wurden und ansonsten als Lebensmittel neuartig sind

\* auch auf der BelFrlt-Liste gelistet

b) Monopräparate bzw. -therapien und Kombinationspräparate bzw. -therapien

Zwar werden in Südasien im Ayurveda auch Einzelpflanzen-Präparate verordnet, häufiger werden jedoch entsprechend der ayurvedischen Tradition Kombinationspräparate (Rezepturen, „*Formulations*“)

angewendet, wobei eine Gesamtverordnung oft vier bis fünf oder mehr solcher Kombinationspräparate umfasst. Die Kombinationspräparate beruhen in der Regel auf klassischen Rezepturen (s. AFI) und enthalten am häufigsten bis zu zehn, in manchen Fällen jedoch bis zu 50 verschiedene pflanzliche Bestandteile. Abgesehen davon, dass die Inhaltsstoffe der pflanzlichen Drogen häufig nicht bekannt sind, ist eine analytische Untersuchung solch komplexer Kombinationspräparate nur sehr eingeschränkt möglich. Ferner ist aufgrund der geringen Dosierung der einzelnen pflanzlichen Komponenten eine pharmakologische Wirkung solcher Kombinationspräparate eher unwahrscheinlich und allenfalls aufgrund synergistischer Wirkungen denkbar, die durch Studien eindeutig belegt sein müssten. Eine pharmakologische Wirkung als Grundlage für eine therapeutische Anwendung entspricht allerdings auch nicht dem ayurvedischen Ansatz. Ayurvedische Präparate werden eher nach ihren Eigenschaften und ihrer Beeinflussung des „Inneren Milieus“ klassifiziert, das von den Doshas, den dynamischen Wirkprinzipien, gesteuert wird. Zudem gelten aus ayurvedischer Sicht die klassischen Rezepturen in ihrer Gesamtkomposition als so abgerundet („intelligent“), dass die einfache Addition der Wirkungen der Einzelbestandteile nicht ausreichen soll, um ihre ausgewogene Wirkung zu erklären. Mit dieser Argumentation entziehen sich die ayurvedischen Präparate sozusagen einer kritischen pharmakologisch-naturwissenschaftlichen Beurteilung.

c) Traditionelle Rezepturen, „*Proprietary Products*“ und globalisierte Ayurveda-Produkte

Von den auf traditionellen Rezepturen basierenden Präparaten sind die sogenannten „*Proprietary Products*“ abzugrenzen. Hierbei handelt es sich um Produkte, die nicht traditionelle Rezepturen darstellen, sondern Modifikationen der traditionellen Rezepturen und Neuentwicklungen sind. Daher sind diese Produkte patentierbar und somit wirtschaftlich lukrativ. Sie sind im Vergleich zu den klassischen Rezepturen relativ einfach zusammengesetzt; ihre Kombination beruht auf pharmakologischen Überlegungen, die auch einen Synergismus beinhalten können (d. h. Addition oder Potenzierung von Wirkungen der einzelnen Bestandteile zu einer Gesamtwirkung). Die Evidenz zu ihrer klinischen Wirksamkeit und Sicherheit ist allerdings in Frage zu stellen (s. 2.8) und im Gegensatz zu den klassischen Rezepturen fehlen Langzeiterfahrungen zu ihrer Anwendung. Insbesondere das Mengenverhältnis der einzelnen Bestandteile ist häufig unklar. In einer Studie konnte gezeigt werden, dass bei 12 % der untersuchten Präparate selbst die Zutatenliste fehlte [16].

Als globalisierte Ayurveda-Produkte kann man Zubereitungen und Präparate bezeichnen, die in vielen Ländern fester Bestandteil der täglichen Ernährung und/oder der Therapie sind, jedoch ihre Wurzeln in der Ayurveda-Medizin haben, ohne dass dies explizit so deklariert ist (z. B. Curcuma, Weihrauch, Myrrhe, *Withania somnifera* (L.) DUNAL /Ashwagandha, *Bacopa monnieri* (L.) WETTST./Brahmi).

d) Zubereitungs- und Darreichungsformen einschließlich potentiell toxischer ayurvedischer Rezepturen

Die Herstellungsweisen, Zubereitungs- und Darreichungsformen ayurvedischer Präparate sind traditionell ausgesprochen vielfältig. Dies führt zu einer weiteren immensen Steigerung der Bandbreite an Präparaten. Außerdem gibt es regionale Unterschiede und Präferenzen. So werden in Südindien Frischpflanzen, Dekokte (Abkochungen) und fermentierte Präparate bevorzugt. In Nordindien hingegen sind feine Pulver, Dekokte, Tabletten und Produkte üblich, die mineralische oder metallische Bestandteile enthalten (sog. *Rasa*-Präparate, *Rasaushadhi*). Zu beachten sind Zubereitungen (v. a. in Nordindien) mit pflanzlichen, tierischen, mineralischen oder metallischen Inhaltsstoffen, die in ihrer ursprünglichen Form stark toxisch sind. Vor Verabreichung wird die ursprünglich toxische Wirkung jedoch durch spezielle Verfahren angeblich in eine medizinische Wirkung überführt. Traditionell werden

solche Zubereitungen als die wirksamste Präparate-Gruppe angesehen und in Südostasien überwiegend bei schweren Erkrankungen (z. B. Tumor- und Autoimmunerkrankungen) eingesetzt. Präparate, die aus toxischen Pflanzen oder Tierprodukten gewonnen werden, heißen **Visha-Dravya**. Präparate metallisch-mineralischen Ursprungs (u. a. Quecksilber, Blei, Arsen, Zinn und Eisen) werden **Rasaushadhi** genannt.

Ein gängiges Verfahren zur Detoxifizierung von *Rasaushadhi* besteht aus Triturationen mit unterschiedlichsten pflanzlichen, tierischen oder mineralisch-metallischen Substanzen im Wechsel mit Kalzinierungsverfahren (Zufuhr von Hitze in speziellen Öfen). Die Arbeitsschritte werden teilweise hundert- oder tausendfach wiederholt und führen zu sehr feinen Aschen, die zu kleinen Tabletten gepresst werden [17, 18]. Die Datenlage zur proklamierten Unschädlichkeit der *Rasaushadhi* ist eher dürftig; sicher ist jedoch, dass es bei unsachgemäßer Herstellung zu entsprechenden Schwermetallvergiftungen kommen kann [19, 20, 21].

## 2.6 Marktsituation in Deutschland

Legt man die Produktpaletten von fünf der größten Anbieter zu Grunde, dürfte die Zahl ayurvedischer Produkte bei über 1000 liegen. Daraus werden in Deutschland schätzungsweise etwa 200–300 verschiedene ayurvedische Zubereitungen und Präparate von Ärzten mit ayurvedischer Zusatzausbildung therapeutisch angewendet. Die Gesamtzahl der über das Internet verfügbaren ayurvedischen Produkte ist jedoch deutlich höher und dürfte sich auf mehrere Tausend belaufen. Die meisten Produkte beziehen die Anbieter (Inverkehrbringer) von Herstellungsfirmen in Indien und Sri Lanka. Die Herstellung aus deutschen oder importierten Rohstoffen innerhalb von Deutschland und der EU ist von untergeordneter Bedeutung.

## 2.7 Qualität ayurvedischer Präparate und Rezepturen

Standardisierung, Qualitätskontrolle und -sicherung sind essenzielle Kriterien für die Akzeptanz ayurvedischer Produkte in der modernen Medizin [22]. Es sind durchaus Bemühungen seitens der indischen Regierung, Industrie und Wissenschaft zur Verbesserung der Qualität ayurvedischer Produkte zu verzeichnen [22, 23, 24, 25, 26]<sup>15</sup>. Die WHO bestätigt, dass die Ursprungsländer traditioneller Medizinsysteme zunehmend regulatorische Rahmenbedingungen für traditionelle medizinische Produkte entwickeln und umsetzen [8]. Dieses heißt aber nicht, dass die indischen Standards auch denen der EU entsprechen.

Allerdings ist die Qualität ayurvedischer Produkte sehr heterogen. Obwohl Hersteller mit diversen Qualitätssiegeln werben und die indische Gesetzgebung<sup>16</sup> für alle ausgeführten Produkte einen Qualitätsnachweis von einem in Indien anerkannten Labor fordert (v. a. hinsichtlich Belastung mit Schwermetallen, Mikroorganismen und Mykotoxinen) erfüllen die Produkte, mit wenigen Ausnahmen, noch nicht die europäischen Standards [1] (s. 2.9 und 2.10). Beispielsweise ergaben, laut Berichten wissenschaftlicher Sachverständiger der amtlichen Lebensmittelüberwachung, aktuelle Untersuchungen einzelner eingeführter ayurvedischer Nahrungsergänzungsmittel sehr hohe Gehalte an Blei (230 mg/kg), Quecksilber (28 g/kg) und Arsen (9 g/kg) [27]. Daher lehnen deutsche Ayurveda-Experten die Anwendung von Präparaten aus ursprünglich toxischen Ausgangsstoffen ab (*Visha-Dravya* und *Rasaushadhi*, vgl. Abschnitt 2.5 d) und fordern zusätzliche Qualitätskontrollen durch hiesige Labore.<sup>1</sup> Dem

---

<sup>15</sup> <https://main.ayush.gov.in/drugs-and-pharmaceuticals>, abgerufen am 10.07.2020.

<sup>16</sup> Section 33 EEB des Drugs and Cosmetics Act, 1940 modified 14.10.2005.



durchschnittlich informierten Verbraucher dürfte hingegen oft nicht bekannt sein, dass diese Produkte toxische Ursprungssubstanzen enthalten, da dies nicht immer transparent deklariert wird.

Daneben können einige Produkte auch mit chemisch definierten Wirkstoffen versetzt sein, daher sollte bei einer physikochemischen Qualitätskontrolle auch auf nicht deklarierte, chemisch definierte Wirkstoffe geprüft werden. Da diese durch pflanzliche Bestandteile leicht maskiert werden können, ist die Analytik aufwendig. Beispielhaft zu erwähnen sind hier Benzodiazepine und Corticoide, die bereits in niedrigen Dosierungen eine pharmakologische Wirkung zeigen. Sind dem Produkt beispielsweise pflanzliche Proteine (z. B. Reisprotein) zugesetzt, so wären solche chemischen Wirkstoffe bei konventioneller Probenaufarbeitung nur schwer nachweisbar.

## 2.8 Risiken ayurvedischer Präparate und Rezepturen

Ayurvedische Produkte minderer Qualität haben ein gesundheitliches Gefährdungspotential. Ein bekanntes Problem sind Schwermetall-Vergiftungen durch Kontaminationen bzw. unsachgemäße Herstellung von *Rasaushadhi* [19, 28, 29]<sup>17</sup>. Zusätzlich besteht die Möglichkeit, dass traditionelle Präparate mit chemisch-definierten Wirkstoffen versetzt werden [30, 31].

## 2.9 Ayurvedische pflanzliche Drogen und Monographie-Erstellung in der EU

Nach Fällen von Gesundheitsschäden durch importierte Produkte mit pflanzlichen Drogen aus Drittstaaten (u. a. Todesfälle durch Produkte mit Aristolochiasäure), hat man 2005 begonnen, Ph. Eur.-Monographien auszuarbeiten, um harmonisierte Qualitätsstandards für ost- und südostasiatische Drogen zu definieren. Während inzwischen etwa 70 Monographien zu Drogen der traditionellen chinesischen Medizin erarbeitet worden sind, konnte bislang noch keine der Monographien zu Drogen aus *Bacopa monnieri* (L.) WETTST., *Withania somnifera* (L.) DUNAL., *Adhatoda vasica* NEES, *Berberis aristata* DC., *Eclipta prostrata* (L.) L. (Ganzpflanze) verabschiedet werden. Die indischen Monographie-Sammlungen „*Ayurvedic Pharmacopoeia of India*“ [10], „*Database on medicinal plants used in Ayurveda*“ [11] und „*Quality Standards of Indian medicinal plants*“ [12] erwiesen sich für die Erstellung von Ph. Eur.-Stoffmonographien als unzureichend; dabei ist insbesondere die Verfügbarkeit von authentischem Drogen- und Referenzmaterial problematisch.

Ferner hat das „*Committee on Herbal Medicinal Products*“ (HMPC) der EMA in drei Pilotprojekten den Ansatz verfolgt, „*European Union Herbal Monographs*“ (HMPC-Monographien) zu ayurvedischen pflanzlichen Drogen zu erstellen, die als Grundlage für die Registrierung entsprechender Präparate als traditionell verwendete pflanzliche Arzneimittel (THMP) in der EU genutzt werden könnten [32]. Hintergründe waren zum einen die steigende Anzahl an Registrierungsanträgen für entsprechende Präparate [33], zum anderen das Interesse der indischen Regierung sowie europäischer „*Interested Parties*“ an solchen Monographien [34]. Aus den Vorschlägen des Ministeriums für AYUSH wurden folgende drei ausgewählt: (1) *Adhatoda vasica* NEES (Malabarnuss), folium, (2) *Picrorhiza kurroa* ROYLE EX BENTH (Kurukraut), rhizoma et radix und (3) *Withania somnifera* (L.) DUNAL (Ashwagandha, Winterkirsche), radix. Es zeigte sich jedoch, dass v. a. mangels Datentransparenz für die Monographie-Erstellung keine ausreichenden Informationen zur Beurteilung existieren und bei *Adhatoda vasica* zusätzlich Bedenken hinsichtlich der Reproduktionstoxizität bestehen.<sup>18</sup>

---

<sup>17</sup> <http://www.ayurveda-journal.de/wann-sind-ayurveda-produkte-sicher/>, abgerufen am 10.07.2020.

<sup>18</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/public-statement/final-public-statement-adhatoda-vasica-nees-folium-first-version\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/public-statement/final-public-statement-adhatoda-vasica-nees-folium-first-version_en.pdf); abgerufen am 10.07.2020.

## 2.10 Rechtsprechung zu ayurvedischen Produkten

Es liegen keine Gerichtsentscheidungen hinsichtlich der Einstufung ayurvedischer Erzeugnisse in die Produktkategorie der Präsentations- und/oder Funktionsarzneimittel vor. Nur cursorisch befasste sich das OVG Saarlouis mit diesem Thema unter den Gesichtspunkten der Verkehrsauffassung und Verbraucherkenntnis.<sup>19</sup>

---

<sup>19</sup> OVG Saarlouis, Urteil vom 03.02.2006, Az. 3 R 7/05.

### 3 Ergebnis/Diskussion

#### 3.1 Allgemeine Aspekte

Ayurvedische Produkte lassen sich nicht einheitlich einstufen. Im Vordergrund muss immer die Einzelfallprüfung stehen, wobei die stoffliche Zusammensetzung des Produktes sowie seine Auslobung individuell für jedes Produkt betrachtet werden müssen.

Insbesondere zu berücksichtigen ist, dass es sich um sehr heterogene Produkte handelt, wobei die Heterogenität mehrere Aspekte betrifft:

- Unterschiede bezüglich der Tradition der Verwendung der pflanzlichen Drogen und ihrer Unbedenklichkeit (s. Tabelle 1),
- die Zusammensetzung der Präparate, die von pflanzlichen Monopräparaten über komplex zusammengesetzte Mischungen bis hin zu Produkten reicht, die toxische Naturstoffe oder Schwermetallverbindungen enthalten,
- die Vermarktung und Verwendung als Arzneimittel oder Lebensmittel einschließlich NEM,
- die Qualität der Produkte.
- Sichergestellt werden muss auch, dass die Präparate, die zumeist in Drittstaaten hergestellt werden, die Kriterien des europäischen Rechts erfüllen.

Eine Einstufung ayurvedischer Drogen, Rezepturen und Produkte als Funktionsarzneimittel<sup>20</sup> sollte geprüft werden (s. Abbildung 1), dürfte aber nur selten zutreffen, da häufig keine belastbaren Belege für eine pharmakologische Wirkung im Sinne des AMG<sup>20</sup> vorliegen (z. B. in Form klinischer Studien)<sup>21</sup>. Insbesondere bei Multikomponenten-Zubereitungen wäre zu prüfen, ob die einzelnen Bestandteile trotz der geringen Einzeldosis nennenswerte pharmakologische, metabolische oder immunologische Wirkungen entfalten, welche die Einstufung eines Produktes als Arzneimittel im Sinne von § 2 Abs. 1 Nr. 2 Buchst. a AMG<sup>20</sup> (Funktionsarzneimittel) begründen können. Sollte ein solches Produkt aufgrund synergistischer Effekte dennoch insgesamt eine pharmakologische Wirkung im Sinne des AMG<sup>20</sup> aufweisen, wäre es für seine Einordnung als Arzneimittel ohne Bedeutung, ob die einzelnen Wirkstoffe wegen ihrer geringen Dosis keine solche Wirkung entfalten.<sup>22</sup> Üblicherweise fehlen für solche synergistischen Effekte allerdings belastbare Belege (z. B. in Form klinischer Studien).

Ayurvedische Rezepturen und Produkte können ggfs. als Präsentationsarzneimittel (§ 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG<sup>20</sup>) eingestuft werden. Da nach der Definition der Präsentationsarzneimittel vordergründig betrachtet schon krankheitsbezogene Angaben für die Einordnung eines Produkts als Arzneimittel ausreichend sein könnten, grenzt der EuGH den Anwendungsbereich der Arzneimitteldefinition ein. Nach Auffassung des EuGH handelt es sich bei einem Produkt nur dann um ein Präsentationsarzneimittel, *„wenn bei einem durchschnittlich informierten Verbraucher auch nur schlüssig, aber mit Gewissheit*

---

<sup>20</sup> Arzneimittelgesetz (AMG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), zuletzt geändert durch Art. 18 G vom 20.11.2019 (BGBl. I S. 1626).

<sup>21</sup> Zur Erforderlichkeit eines solchen Nachweises vgl. BVerwG, Urteil vom 25.07.2007, Az. 3 C 22.06.

<sup>22</sup> BVerwG, Urteil vom 14.12.2006, Az. 3 C 40.05.

*der Eindruck entsteht, dass dieses Erzeugnis in Anbetracht seiner Aufmachung die betreffenden Eigenschaften [als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten] haben müsse*<sup>23</sup>.

Bloße Hinweise auf Rezepturen in traditionellen ayurvedischen Rezeptursammlungen rechtfertigen für sich allein nicht die Einstufung eines Produktes als Präsentationsarzneimittel (vgl. Bezugnahme auf seit Jahrhunderten in Mitteleuropa bekannte Heilkräuter<sup>24</sup> oder eine „uralte Kräuterweisheit“ von *First Nations* Kanadas<sup>25</sup>). Daher ist auch im Fall ayurvedischer Rezepturen ohne explizite krankheitsbezogene Auslobungen davon auszugehen, dass ein Produkt nicht bereits auf der Grundlage eines solchen Hinweises als Präsentationsarzneimittel eingestuft werden kann. *„Trotz der Bezeichnung können aber andere Umstände hinzutreten, die ein Produkt gleichwohl als Arzneimittel erscheinen lassen, namentlich die Art der Bewerbung oder die preisende Nennung von (vermeintlich) arzneilich wirksamen Bestandteilen*“<sup>26</sup>. Auch die stoffliche Zusammensetzung spielt, neben der Aufmachung und der Art des Vertriebes, eine wichtige Rolle dabei, welche Zweckbestimmung einem Produkt zugeordnet wird und welche Erwartung an ein Produkt geweckt wird.<sup>27</sup> Werden zu prägenden Inhaltsstoffen im Internet fast ausschließlich Hinweise auf arzneiliche Anwendungen gemacht, kann dies die Verbrauchererwartung beeinflussen<sup>28</sup>.

Eine Einfuhr von in Deutschland nicht zugelassenen Fertigarzneimitteln auf der Grundlage einer Bestellung durch den Verbraucher (z. B. über den Internethandel) verstößt regelmäßig gegen das Verbringungsverbot, § 73 Abs. 1 AMG<sup>20</sup>. Diese dürfen nur unter Beachtung der weiteren Voraussetzungen des § 73 Abs. 3 AMG<sup>20</sup> in den Geltungsbereich des AMG<sup>20</sup> verbracht werden.

Bei ayurvedischen Produkten, die nicht als Arzneimittel im Sinne von § 2 Abs. 1 AMG<sup>20</sup> einzustufen sind, ist ferner zu prüfen, ob sie alle Kriterien für ein verkehrsfähiges Lebensmittel erfüllen. Dabei sind alle Einzelzutaten auch in ihrer mengenmäßigen Zusammensetzung zu berücksichtigen. Ebenso ist zu prüfen, ob das Produkt aufgrund seiner Zusammensetzung und Verarbeitung als neuartiges Lebensmittel (Novel Food) gemäß Verordnung (EU) 2015/2283<sup>29</sup> einzustufen ist oder es sich um ein unsicheres Lebensmittel handelt.

Produkte, denen toxische Substanzen, insbesondere Schwermetalle, als Bestandteile des wirksamen Prinzips zugesetzt sind oder deren Konzentration oberhalb der gesetzlichen Höchstmengen nach der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006<sup>30</sup> liegen, sind prinzipiell als nicht verkehrsfähig zu werten. Der Zusatz von toxischen Schwermetallverbindungen ist weder im Fall von NEM noch sonstigen Lebensmitteln erlaubt. Einige der in ayurvedischen Präparaten verwendeten Pflanzen sind in der Liste A der Stoffliste des Bundes und der Bundesländer - Kategorie „Pflanzen und Pflanzenteile“ aufgeführt und gehören damit zu den Stoffen, für die eine Verwendung als Lebensmittel oder Lebensmittelzutat aufgrund

---

<sup>23</sup> EuGH, Urteil vom 17.11.2007, Az. C-319/05 Rn. 46 (Knoblauch), vgl. in diesem Sinne EuGH, Urteil vom 30.11.1983, Az. C-227/82 Rn. 18 (van Bennekom).

<sup>24</sup> OLG Düsseldorf, Urteil vom 31.05.2000, Az. 27 U 3/00.

<sup>25</sup> Vgl. VGH Mannheim, Urteil vom 08.12.2010, Az. 9 S 783/10, Rn. 16 und 41.

<sup>26</sup> BVerwG, Urteil vom 26.05.2009, Az. 3 C 5/09, Rn. 22 (Red Rice); s. auch BGH, Urteil vom 7.12.2000, Az. I ZR 158/98, Rn. 27 (Franzbranntwein).

<sup>27</sup> BVerwG, Urteil vom 24.11.1994, Az. 3 C 2/93 Rn. 25f.

<sup>28</sup> VG Köln, Urteil vom 10.10.2017, Az. 7 K 3344/14, Rn. 71-73.

<sup>29</sup> Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission (ABl. L 327 S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) Nr. 2019/1381 vom 20.06.2019 (ABl. L 231 S. 1) geändert worden ist.

<sup>30</sup> Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 der Kommission vom 19. Dezember 2006 zur Festsetzung der Höchstgehalte für bestimmte Kontaminanten in Lebensmitteln (Text von Bedeutung für den EWR) (ABl. L 36, S. 5), die zuletzt durch die Verordnung (EU) Nr. 2019/1901 vom 07.11.2019 (ABl. L 239 S. 2) geändert worden ist (berichtigt in ABl. L 298 vom 19.11.2019, S. 12).

bekannter Risiken nicht empfohlen wird [14]. Eine Bewertung weiterer Pflanzen, die häufig in der ayurvedischen Medizin verwendet werden, und deren Berücksichtigung in der Stoffliste des Bundes und der Bundesländer könnte entsprechend hilfreich sein [14].

## 3.2 Fallbeispiele

**Beispiel 1:** Ein Produkt selbst liefert lediglich Informationen über die Namen der enthaltenen Pflanzen und keine sonstigen Informationen und **a)** im Internet finden sich in umfangreicher Fülle Informationen zur arzneilichen und therapeutischen Verwendung der Pflanzen oder **b)** im Internet finden sich (lediglich) allgemeine Informationen zu Ayurveda bzw. eine gemischte Informationslage ohne überwiegender Therapie- und Krankheitsbezug.

1. Prüfung auf Ausschlussstatbestände vom Lebensmittelbegriff (u. a. Arzneimittel) gemäß Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002<sup>31</sup>

Gemäß Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002<sup>31</sup> (sog. Lebensmittel-Basis-Verordnung) kann es sich bei einem Erzeugnis, das als Ganzes oder bei dem ein Inhaltsstoff als Arzneimittel, Betäubungsmittel (BtM) oder als psychotroper Stoff einzustufen ist, nicht um ein Lebensmittel handeln.

Es ist zu prüfen, ob Stoffe enthalten sind, die betäubungsmittelrechtlichen Bestimmungen oder Bestimmungen zu neuen psychoaktiven Substanzen unterliegen, die ein Verkehrsverbot des Produktes begründen könnten (s. Abschnitt 2.7).

Enthält das Produkt pflanzliche Ausgangsmaterialien, ist zunächst festzustellen, ob es sich um ein Funktionsarzneimittel handelt. Dazu ist zu prüfen, ob für das pflanzliche Ausgangsmaterial in der angegebenen Dosierung eine pharmakologische Wirkung belegt ist. In einem weiteren Schritt muss abgefragt werden, ob bei der vorliegenden Dosierung das betreffende pflanzliche Material in vergleichbarer Menge auch üblicherweise als Lebensmittelzutat verzehrt wird. Dies würde eine Klassifizierung als Lebensmittel rechtfertigen. Liegt hingegen eine pharmakologische Wirkung vor, die nicht über den Verzehr eines vergleichbaren Lebensmittels in angemessener Menge erzielt werden kann, ist eine pharmakologische Wirkung im Sinne des AMG<sup>20</sup> gegeben. Ist von einer signifikanten pharmakologischen Wirkung eines einzelnen Bestandteils auszugehen, so ist eine Einstufung der Gesamtmischung als Funktionsarzneimittel möglich.<sup>32</sup>

Daneben ist auch eine Einstufung als Präsentationsarzneimittel zu prüfen (s. Abschnitt 3.1). Da es sich bei Ayurveda um ein komplexes therapeutisches Gesamtsystem mit Ernährungs-Komponenten, traditionellen arzneilich verwendeten Präparaten und weiteren Aspekten handelt, rechtfertigt der alleinige Verweis des Produktes auf eine ayurvedische Tradition nicht die Einstufung als Präsentationsarzneimittel (Fall 1b). Informationen mit Begriffen wie „ayurvedische Medizin“ oder die Thematisierung konkreter Krankheiten und therapeutischer Wirkungen sind Indizien für ein Präsentationsarzneimittel und können im Fall 1a unter Betrachtung des Gesamtcharakters des Produktes zu einer solchen Einstufung führen. Sind Lebensmittelzutaten mit Arzneipflanzen gemischt, so wäre auch hier zu prüfen, ob der Gesamtcharakter des Produktes eher einem Lebensmittel oder einem Arzneimittel entspricht.

Liegt kein Ausschlussstatbestand vom Lebensmittelbegriff gem. Art. 2 der Verordnung (EU) Nr. 178/2002<sup>31</sup> vor, schließt sich die lebensmittelrechtliche Prüfung an.

---

<sup>31</sup> Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 031 S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/1243 vom 20.06.2019 (ABl. L 198 S. 241) geändert worden ist.

<sup>32</sup> OVG NRW, Beschluss vom 27.01.2015, Az. 13 A 1872/14, Rn. 27.

## 2. Prüfung des Status als neuartiges Lebensmittel

Unter dem Begriff „neuartiges Lebensmittel“ (Novel Food) versteht man alle Lebensmittel, die vor dem 15. Mai 1997 nicht in nennenswertem Umfang in der Europäischen Union für den menschlichen Verzehr verwendet wurden und die in mindestens eine der in Artikel 3 der Novel Food-Verordnung (EU) 2015/2283<sup>29</sup> genannten Kategorien fallen.

Für ayurvedische Lebensmittel dürften insbesondere die Kategorien „aus Pflanzen oder Pflanzenteilen“ und „Materialien mineralischen Ursprungs“ eine Rolle spielen [9]. Zur Ermittlung des Kriteriums „nennenswerter Verzehr vor dem 15. Mai 1997“ dient die von der Europäischen Kommission herausgegebene Leitlinie „menschlicher Verzehr in nennenswertem Umfang“<sup>33</sup>. Neuartige Lebensmittel müssen einer gesundheitlichen Bewertung unterzogen werden, bevor sie in Verkehr gebracht werden. Bisher erfolgte Einstufungen und zwischen den Mitgliedstaaten abgestimmte Informationen über den Novel Food-Status vieler Lebensmittel finden sich im Novel-Food-Katalog der Europäischen Kommission<sup>34</sup>. Zugelassene neuartige Lebensmittel sind in einer Positivliste, der sogenannten Unionsliste<sup>35</sup>, aufgeführt. Um ein neuartiges Lebensmittel in Verkehr bringen zu können, das sich noch nicht in der Unionsliste zugelassener neuartiger Lebensmittel befindet, muss ein Zulassungsantrag gemäß Artikel 10 der Novel Food-Verordnung (EU) 2015/2283<sup>29</sup> bei der Europäischen Kommission gestellt werden. Nur zugelassene und in der Unionsliste aufgeführte neuartige Lebensmittel dürfen nach Maßgabe der in der Liste festgelegten Bedingungen und Kennzeichnungsvorschriften als solche in Verkehr gebracht oder in und auf Lebensmitteln verwendet werden.

## 3. Prüfung auf nicht sicheres Lebensmittel

Grundsätzlich ist zu beachten, dass Lebensmittel, die gemäß Artikel 14 der Basis-Verordnung<sup>31</sup> nicht sicher sind, nicht in den Verkehr gebracht werden dürfen. Als nicht sicher gelten Lebensmittel, wenn davon auszugehen ist, dass sie gesundheitsschädlich oder für den Verzehr durch den Menschen ungeeignet sind<sup>36</sup>. Es ist daher zu prüfen, ob Gründe dafür vorliegen, dass die pflanzlichen Ausgangsmaterialien und weiteren Zutaten nicht als Lebensmittelzutat geeignet sind. Dabei ist zu berücksichtigen, ob das pflanzliche Ausgangsmaterial giftige Inhaltsstoffe enthält und deshalb nur bis zu einer bestimmten täglichen Verzehrsmenge sicher ist. Eine Übersicht zu Stoffen, für die ein Verzehr als Lebensmittel nicht empfohlen wird, bietet die Stoffliste des Bundes und der Bundesländer [14]. Außerdem ist eine übliche Prüfung auf Kontaminanten und Rückstände durchzuführen (s. Abschnitte 2.7 und 2.8).

## 4. Prüfung auf Irreführung und andere Informationsverstöße

In Hinblick auf das Irreführungsverbot nach Artikel 7 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011<sup>37</sup> (Lebensmittelinformationsverordnung, LMIV) ist zunächst zu prüfen, ob das Produkt als solches überhaupt

---

<sup>33</sup> [http://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food\\_guidance\\_human-consumption\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food_guidance_human-consumption_en.pdf), abgerufen am 10.07.2020.

<sup>34</sup> [http://ec.europa.eu/food/safety/novel\\_food/catalogue/search/public/index.cfm](http://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue/search/public/index.cfm), abgerufen am 10.07.2020.

<sup>35</sup> Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 vom 20.12.2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (Text von Bedeutung für den EWR) (ABl. L 351 S. 72), die zuletzt durch die Durchführungsverordnung (EU) 2020/206 vom 14.02.2020 (ABl. L 43 S. 66) geändert worden ist.

<sup>36</sup> Vgl. Art. 14 Abs. 2 Verordnung (EG) Nr. 178/2002.

<sup>37</sup> Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1924/2006 und (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 87/250/EWG der Kommission, der Richtlinie 90/496/EWG des Rates, der Richtlinie 1999/10/EG der Kommission, der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 2002/67/EG und 2008/5/EG der Kommission und der Verordnung (EG) Nr. 608/2004 der Kommission (Text von Bedeutung für den EWR) (AbI. L 304 S. 18), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2015/2283 vom 25.11.2015 (ABl. L 327 S. 1) geändert worden ist (berichtigt in ABl. L 266 vom 30.09.2016, S. 7).

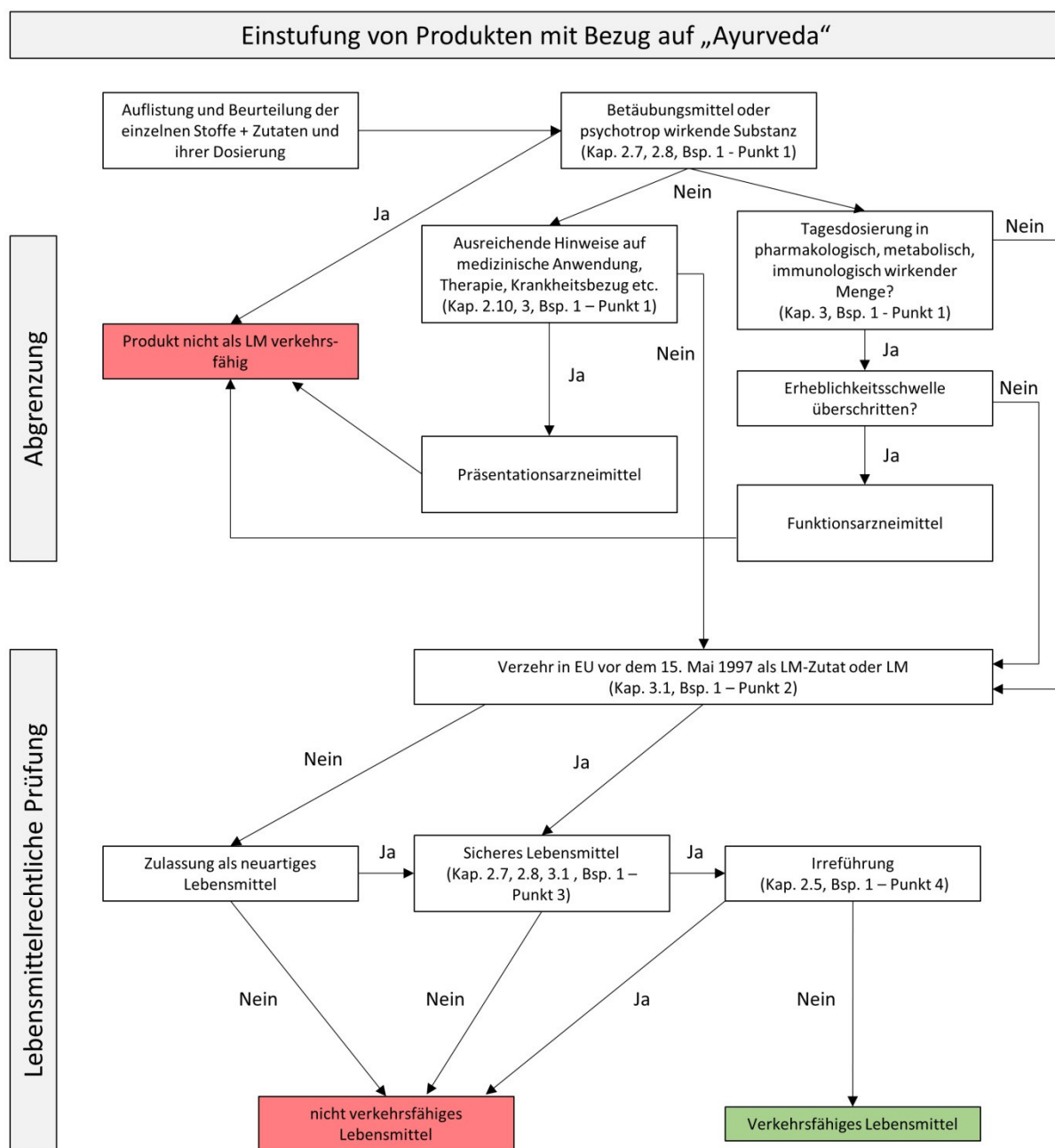


ayurvedisch ist. Eine Information über ein Lebensmittel ist dann als irreführend zu bewerten, wenn sie zur Täuschung geeignet ist. Dies bestimmt sich u. a. danach, was der Verbraucher berechtigter Weise vom Erzeugnis erwarten darf.<sup>38</sup> Es ist zunächst zu beurteilen, ob ein verwendetes Ausgangsmaterial, welches als „ayurvedisch“ bezeichnet wird, tatsächlich einen dokumentierten ayurvedischen Bezug hat (s. Abschnitt 2.4). Insbesondere bei Mischungen und „*Proprietary Products*“ ist oftmals nicht direkt ersichtlich, ob überhaupt und worin dieser Bezug besteht. Ferner ist zu prüfen, ob Angaben verwendet werden, die unzulässige gesundheits- oder nährwertbezogene Angaben (*Health oder Nutrition Claims*) im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006<sup>39</sup> darstellen. Daneben ist auf die Einhaltung der allgemeinen Kennzeichnungsvorschriften, insbesondere der LMIV<sup>37</sup>, zu achten.

---

<sup>38</sup> Vgl. beispielhaft EuGH, Urteil vom 16.07.1998, Az. C-210/96, Rn. 31.

<sup>39</sup> Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel (ABl. L 404 S. 9), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 1047/2012 vom 08.11.2012 (ABl. L 327 S. 1) geändert worden ist (berichtigt in ABl. L 024 vom 30.01.2015, S. 60).



**Abbildung 1.** Schema zur Klassifizierung der Inhaltsstoffe und Zutaten ayurvedischer Produkte

**Beispiel 2:** Ein Produkt selbst liefert Informationen mit einem klaren Ayurveda-Bezug und bietet beispielsweise Informationen zu den drei Doshas (Kapha, Pitta und Vata). Das Produkt enthält **a)** Pflanzen, zu denen sich im Internet in umfangreicher Fülle Informationen zur arzneilichen und therapeutischen Verwendung finden oder **b)** Pflanzen wozu sich im Internet lediglich allgemeine Informationen zu Ayurveda bzw. eine gemischte Informationslage ohne überwiegenden Therapie- und Krankheitsbezug finden.

Wie bereits oben unter Beispiel 1 erörtert, wäre zunächst eine Beurteilung der einzelnen Bestandteile des Produktes mit deren mengenmäßigen Verhältnissen und empfohlenen Verzehrsmenge bzw. Dosierung vorzunehmen. Ebenfalls ist abzufragen, ob tatsächlich ein ayurvedischer Bezug besteht. Da die Doshas nicht auf unserem physiologischen Verständnis des menschlichen Organismus basieren,

führt ein Verweis auf diese nicht zwingend zur Einstufung als Präsentationsarzneimittel (Fall 2b). Die in Fall 2a genannten Merkmale, die mit dem Produkt verbunden sind, können Indizien für eine Einstufung als Präsentationsarzneimittel sein.

**Beispiel 3:** Ein Produkt liefert sowohl Informationen mit einem klaren Ayurveda-Bezug (z. B. Doshas etc.) und auch Informationen zur Behandlung von Krankheiten/Therapien.

Wie unter Beispiel 1 angegeben, ist auch hier die stoffliche Zusammensetzung des Produktes zu beurteilen. Ebenso ist zu prüfen, ob die oben genannten Produktinformationen hinreichend konkret sind, um eine Einstufung als Präsentationsarzneimittel zu rechtfertigen. Heilversprechen, die eher einen esoterischen, spirituellen oder einen sonstigen, nicht stofflichen und nicht materiellen Hintergrund haben, würden eine Einstufung als Präsentationsarzneimittel eher nicht rechtfertigen (z. B. Aussagen wie „die Seele des Produktes (Produktname) überträgt sich auf den menschlichen Geist und führt zu einer Verbesserung von innerer Unruhe“). Andererseits könnte ein nicht zugelassener *Health Claim*<sup>39</sup> oder eine krankheitsbezogene Angabe vorliegen.

**Beispiel 4:** Sind die sogenannten „*Proprietary Products*“ (s. Abschnitt 2.5 c) mit bestimmten Extrakten und dazu vorliegenden Informationen gesondert zu betrachten?

Für „*Proprietary Products*“ (s. Abschnitt 1, 2.5) ergeben sich grundsätzlich keine anderen Bewertungskriterien. Hier kommt der Frage, inwiefern das Produkt überhaupt noch einer ayurvedischen Tradition entspricht, eine besondere Bedeutung zu. Auch wenn hier nicht die Frage im Raum steht, ob ein Produkt ein traditionelles ayurvedisches Präparat ist oder eine Neuentwicklung basierend auf der ayurvedischen Tradition, kann bei einer Neuentwicklung in der Deklaration nur eingeschränkt auf Ayurveda verwiesen werden, da es sich eben nicht um ein traditionell ayurvedisches Arzneimittel (oder auch NEM) handelt. Hieraus ergibt sich gegebenenfalls eine Irreführung des Verbrauchers (s. Abschnitt 3.2).

## 4 Empfehlung

Insbesondere über das Internet wird eine Vielzahl von ayurvedischen Produkten vertrieben, von denen jedoch keines in Deutschland eine Zulassung oder Registrierung als Arzneimittel hat. Da sich der Begriff „Ayurveda“ auf ein ganzheitliches, therapeutisches System mit zahlreichen materiellen und nicht materiellen Komponenten bezieht, kann bei der Verwendung des Begriffes als solchem sowie bei der Verwendung von isolierten Begriffen aus der ayurvedischen Gesundheitslehre wie z. B. Doshas nicht ohne Weiteres auf ein Präsentationsarzneimittel im Sinne von § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG<sup>20</sup> geschlossen werden. Um die Einstufung als Präsentationsarzneimittel zu rechtfertigen, sind weitere, krankheitsbezogene Aussagen erforderlich, die vom Verbraucher entweder konkret mit dem Produkt oder seinen Inhaltsstoffen in Verbindung gebracht werden können und nicht rein esoterischer oder spiritueller Natur sind. Entscheidend sind der Gesamteindruck und die sich für den Verbraucher ergebende Zweckbestimmung. Hierfür sind nicht allein die Herstellerangaben ausschlaggebend.

Die stoffliche Beurteilung der Inhaltsstoffe dieser Produkte gestaltet sich oftmals schwierig, da die Datenlage zu einer möglichen pharmakologischen Wirkung zumeist unbefriedigend ist und daher eine Einstufung als Arzneimittel im Sinne von § 2 Abs. 1 Nr. 2 Buchst. a AMG<sup>20</sup> (sog. Funktionsarzneimittel) nur in wenigen Fällen möglich sein dürfte. Ohnehin entspricht eine pharmakologische Wirkung als Grundlage für eine therapeutische Anwendung nicht dem ayurvedischen Ansatz. In jedem Falle ist eine Einzelprüfung und Einzelbewertung der Produkte erforderlich, wobei auch eine Prüfung hinsichtlich des Vorliegens eines neuartigen Lebensmittels, eines nicht sicheren Lebensmittels bzw. einer Irreführung erfolgen sollte.

## 5 Referenzen

- [1] Schrott, E. (2015). Mehr als der ölige Stirnguss - Die ganzheitliche Sicht der ayurvedischen Medizin. *Deutsche Apotheker Zeitung*:64–71.
- [2] World Health Organisation (2000). General Guidelines for Methodologies on Research and Evaluation of Traditional Medicine.
- [3] World Health Organisation (2001). *Legal status of traditional medicine and complementary / alternative medicine. A worldwide review*. Abrufbar unter: <http://www.who.int/medicinedocs/pdf/h2943e/h2943e.pdf>. Aufgerufen am: 20. Juli 2020.
- [4] World Health Organisation (2002). *Traditional Medicine in Asia*. Abrufbar unter: <http://www.who.int/medicinedocs/documents/s22292en/s22292en.pdf>. Aufgerufen am: 20. Juli 2020.
- [5] World Health Organisation (2004). *Guidelines on developing consumer information on proper use of traditional, complementary and alternative medicine*. Abrufbar unter: <http://www.who.int/medicinedocs/pdf/s5525e/s5525e.pdf>. Aufgerufen am: 20. Juli 2020.
- [6] World Health Organisation (2008). *WHO Medicines Strategy 2008-2013*. Abrufbar unter: [http://www.who.int/medicines/publications/Medicines\\_Strategy\\_draft08-13.pdf](http://www.who.int/medicines/publications/Medicines_Strategy_draft08-13.pdf). Aufgerufen am: 20. Juli 2020.
- [7] World Health Organisation (2010). *Benchmarks for training in traditional - complementary and alternative medicine: Benchmarks for training in Ayurveda*. Abrufbar unter: <http://www.who.int/entity/medicines/areas/traditional/BenchmarksforTraininginAyurveda.pdf>. Aufgerufen am: 20. Juli 2020.
- [8] World Health Organisation (2013). *WHO traditional medicine strategy 2014 - 2023*. Abrufbar unter: [http://www.who.int/iris/bitstream/10665/92455/1/9789241506090\\_eng.pdf](http://www.who.int/iris/bitstream/10665/92455/1/9789241506090_eng.pdf). Aufgerufen am: 20. Juli 2020.
- [9] Parasuraman, S., Thing, G. S., and Dhanaraj, S. A. (2014). Polyherbal formulation: Concept of ayurveda. *Pharmacognosy Reviews* 8 (16):73–80.
- [10] Government of India, Ministry of health and family welfare department of Ayurveda, Yoga & naturopathy, Unani, Sidha & homeopathy (AYUSH) New Delhi. The Ayurvedic Pharmacopoeia of India (API) PART I Vol I-IX, Part II, Vol I-III.
- [11] Government of India, Ministry of AYUSH, Central Council for Research in Ayurveda & Siddha (2007). *Database on medicinal plants used in Ayurveda Vol. 1-8*. Abrufbar unter: <http://www.medicinalplants.in/ayurvedasearchpage>. Aufgerufen am: 20. Juli 2020.
- [12] Indian Council of Medical Research (2019). Quality Standards of Indian medicinal plants Vol. 1-17.
- [13] Government of India, Ministry of AYUSH, Central Council for Research in Ayurveda & Siddha. Ayurvedic Formulary of India AFI 2000-2011, Ayurvedic Pharmacopoeia Committee, Part I/II. 2nd Edition.
- [14] Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (2014). Stoffliste des Bundes und der Bundesländer. Kategorie „Pflanzen und Pflanzenteile“ 8.4.
- [15] Anton R, Delmulle L, Serafini M (2014). Liste BelFrit : tableau des 1000 plantes, classées par nom botanique (2014).

- [16] Bhalerao, S., Munshi, R., Tilve, P., and Kumbhar, D. (2010). A survey of the labeling information provided for ayurvedic drugs marketed in India. *International Journal of Ayurveda Research* 1 (4):220–222.
- [17] Gupta, H. (2016). Ayurveda und Schwermetalle – Versuch einer Aufklärung. *Zeitschrift für Komplementärmedizin* 08 (03):54–58.
- [18] Dash, V.B. (1986). *Alchemy and Metallic Medicines in Ayurveda*. New Delhi: Concept Publications.
- [19] Saper, R. B., Kales, S. N., Paquin, J., Burns, M. J., Eisenberg, D. M., Davis, R. B., and Phillips, R. S. (2004). Heavy metal content of ayurvedic herbal medicine products. *JAMA* 292 (23):2868–2873.
- [20] Pal, D., Sahu, C. K., and Haldar, A. (2014). Bhasma : The ancient Indian nanomedicine. *Journal of Advanced Pharmaceutical Technology & Research* 5 (1):4–12.
- [21] Budnik, L. T., Baur, X., Harth, V., and Hahn, A. (2016). Alternative drugs go global: possible lead and/ or mercury intoxication from imported natural health products and a need for scientifically evaluated poisoning monitoring from environmental exposures. *Journal of Occupational Medicine and Toxicology (London, England)* 11 (49).
- [22] Gupta, P. D., Daswani, P. G., and Birdi, T. J. (2014). Approaches in fostering quality parameters for medicinal botanicals in the Indian context. *Indian journal of pharmacology* 46 (4):363–371.
- [23] Katoch, D., Sharma, J. S., Banerjee, S., Biswas, R., Das, B., Goswami, D., Harwansh, R. K., Katiyar, C. K., and Mukherjee, P. K. (2017). Government policies and initiatives for development of Ayurveda. *Journal of ethnopharmacology* 197:25–31.
- [24] Vaidya, A. D.B. and Devasagayam, T. P.A. (2007). Current Status of Herbal Drugs in India: An Overview. *Journal of Clinical Biochemistry and Nutrition* 41 (1):1–11.
- [25] Department of AYUSH, Ministry of Health and Family Welfare, Government of India (2014). Guidelines For Inspection of GMP Compliance by Ayurveda, siddha and Unani Drug Industry.
- [26] Mukherjee, P. K., Harwansh, R. K., Bahadur, S., Banerjee, S., Kar, A., Chanda, J., Biswas, S., Ahmmed, S. M., and Katiyar, C. K. (2017). Development of Ayurveda - Tradition to trend. *Journal of ethnopharmacology* 197:10–24.
- [27] Arbeitskreis Lebensmittelchemischer Sachverständiger (2016). Protokoll der 107. Sitzung - TOP 56.
- [28] Genuis, S. J., Schwalfenberg, G., Siy, A.-K. J., and Rodushkin, I. (2012). Toxic element contamination of natural health products and pharmaceutical preparations. *PloS one* 7 (11):e49676.
- [29] Saper, R. B., Phillips, R. S., Sehgal, A., Khouri, N., Davis, R. B., Paquin, J., Thuppil, V., and Kales, S. N. (2008). Lead, mercury, and arsenic in US- and Indian-manufactured Ayurvedic medicines sold via the Internet. *JAMA* 300 (8):915–923.
- [30] Sarker, M. R. (2014). Adulteration of herbal medicines and dietary supplements with undeclared synthetic drugs: Dangerous for human health. *International Journal of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences* 6:1–2.
- [31] Akash A. Savaliya, Ravi P. Shah, Bhagwat Prasad, Saranjit Singh (2010). Screening of Indian aphrodisiac ayurvedic/herbal healthcare products for adulteration with sildenafil, tadalafil and/or



ildenafil using LC/PDA and extracted ion LC–MS/TOF. *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis* 52 (3):406–409.

- [32] European Medicine Agency (2012). Report on ‘Action plan for herbal medicines 2010 -2011’ – Public Report. EMA/HMPC/45679/2012.
- [33] European Medicine Agency (2012). HMPC meeting report on Community herbal monographs, guidelines and other activities - The 48th HMPC meeting, held on 24 September 2012.
- [34] European Medicine Agency (2018). Inventory of herbal substances for assessment - Herbal substances proposed to HMPC for assessment. EMA/HMPC/494079/2007.