

An unsere Kunden

Betriebsleitung

Postfach 1262
DE-56119 Bad Ems
Telefon +49 2603 / 9604 411
Telefax +49 2603 / 9604 40

Bad Ems, 15. März 2024

Kundeninformation zum Thema Estragol in Fencheltee

Sehr geehrte Damen und Herren,

herzlichen Dank für Ihr Interesse an unseren Produkten.

In den vergangenen Tagen erreichten uns zahlreiche Anfragen unserer Kunden, die sich auf jüngste Pressemeldungen zum Thema Estragol in Fenchel und die aktuellen Anwendungsempfehlungen der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) beziehen.

Mit dem vorliegenden Fragen und Antwort-Katalog möchten wir Sie über die derzeitige rechtliche Situation und die seitens Sidroga ergriffenen Maßnahmen informieren.

Sidroga Gesellschaft für
Gesundheitsprodukte mbH
Arzbacher Straße 78
DE-56130 Bad Ems

Telefon +49 2603/9604 0
Telefax +49 2603/9604 711
www.sidroga-pharma.com

Bankverbindung
HypoVereinsbank
IBAN DE53 6002 0290 0034 0177 94
BIC HYVEDEMM473

UST.-ID.-Nr. DE811222150
HRB 22615 Koblenz

Geschäftsführer
Sebastian Werner

1. Was ist Estragol?

Estragol ist ein natürlicher Pflanzeninhaltsstoff, der sowohl in verschiedenen pflanzlichen Nahrungsmitteln (z.B. Estragon, Kerbel, Basilikum, Avocado, Fenchel) sowie auch in einigen als Heilpflanzen verwendeten Pflanzenarten in mehr oder minder großen Mengen vorkommt.

2. Wie krebserregend ist Estragol?

Estragol bzw. einige seiner Stoffwechselprodukte stehen im Verdacht in sehr hohen Dosen und/oder bei Langzeitanwendung (täglich, lebenslang) Leberkrebs auslösen zu können. Bisher stützt sich dieser Verdacht auf experimentelle Studien, die überwiegend an Tieren durchgeführt wurden. Studiendaten oder Fallberichte von Menschen liegen nicht vor.

3. Gelten die Vorgaben und Richtwerte der EMA für alle Tees, die Fenchel enthalten?

In den Zuständigkeitsbereich der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) fallen ausschließlich Arzneimittel, so dass die getroffenen Vorgaben und Richtwerte nur für Arzneitees mit Fenchel gelten.

SIDROGA GfGmbH | Postfach 1262 | DE-56119 Bad Ems

Lebensmitteltees unterliegen dem Lebensmittelrecht und sind daher gesondert zu betrachten.

Erkennbar sind Arzneitees u.a. an der entsprechenden Kennzeichnung (Arzneitee, Pflanzliches Arzneimittel), an der Nennung von Anwendungsgebieten und dem Vorhandensein einer Gebrauchsinformation.

4. Was gilt für Arzneitees?

Arzneimittel und damit auch Arzneitees unterliegen generell strengeren rechtlichen Vorgaben als Lebensmittel und dürfen nur nach der Zulassung durch eine Arzneimittelbehörde auf den Markt gebracht werden.

Gemäß den aktuellen, am 01.03.2024 publizierten, regulatorischen Vorgaben der EMA soll die Verwendung von Arzneimitteln mit Estragolhaltigen Bestandteilen wie Fenchel **in möglichst geringen Mengen und so kurz wie praktisch möglich erfolgen**, ohne dass der therapeutische Effekt dadurch beeinträchtigt wird. Wird Fenchel lediglich als Hilfsstoff in einem Arzneitee verwendet (z.B. für die Optimierung des Geschmacks), sollte möglichst darauf verzichtet werden. Bei der Berechnung der untenstehenden Richtwerte wurde einkalkuliert, dass über den täglichen Verzehr von Nahrungsmitteln ebenfalls Estragol in den Körper aufgenommen wird. Daher soll die zusätzliche Aufnahme mit Arzneimittel möglichst gering sein.

Für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren wird ein Richtwert von maximal 0,05 mg Estragol/Tag empfohlen, für Kinder unter 12 Jahren ein Wert von 1,0 µg/kg Körpergewicht.

Für Kinder unter 4 Jahren wird eine Anwendung nicht empfohlen.

Aufgrund mangelnder Studiendaten wird Schwangeren und Stillenden die Anwendung von Arzneitees mit Fenchel nicht ebenfalls empfohlen.

Besonderheit in Deutschland

In Deutschland gibt es sogenannte Standardzulassungen für verschiedene Arzneimittel, darunter auch Arzneitees. Hierbei ist das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Zulassungsinhaber. Pharmazeutische Unternehmen können nach Anmeldung diese Zulassungen nutzen, müssen sich aber hinsichtlich der Kennzeichnungstexte und Angaben in der Gebrauchsinformation an die Texte (Monografien) des BfArM halten.

Im Falle des Fencheltees befinden sich in der gültigen Monografie zu Fenchel keine der oben genannten Anwendungsbeschränkungen.

Sidroga Gesellschaft für
Gesundheitsprodukte mbH
Arzbacher Straße 78
DE-56130 Bad Ems

Telefon +49 2603/9604 0
Telefax +49 2603/9604 711
www.sidroga-pharma.com

Bankverbindung
HypoVereinsbank
IBAN DE53 6002 0290 0034 0177 94
BIC HYVEDEMM473

UST.-ID.-Nr. DE811222150
HRB 22615 Koblenz

Geschäftsführer
Sebastian Werner

SIDROGA GfGmbH | Postfach 1262 | DE-56119 Bad Ems

Aktuelle Empfehlung des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Swissmedic):

Seitens der Swissmedic wurde am 06.03.2024 auf deren Webseite eine [vorläufige Empfehlung](#) zur Anwendung von Fencheltee publiziert, welche lautet:

- *Anwendung bei Kindern unter 4 Jahren nur in Absprache mit einer Medizinalperson*
- *Keine Anwendung während der Schwangerschaft und in der Stillzeit*

5. Was gilt für Lebensmitteltees?

Im Gegensatz zu den strengeren Anforderungen an Arzneimittel existieren für Lebensmittel und somit auch für Lebensmitteltees zum jetzigen Zeitpunkt **keine entsprechenden regulatorischen Vorgaben**.

In Bezug auf die Sicherheit von Estragol-haltigen Lebensmitteln wurde im November 2022 ein sogenanntes Artikel 8 Verfahren zu Bitter- und Süßfenchel bei der EFSA (European Food Safety Authority) gestartet. Eine Bewertung soll bis zum 15. Mai 2025 erfolgen.

6. Was tut Sidroga für die Sicherheit der Teeprodukte mit Fenchel?

Die Firma Sidroga ist stets auf die Sicherheit ihrer Produkte und damit ihrer Kunden bedacht. Aktuelle Entwicklungen und Vorgaben werden beständig beobachtet und im Rahmen von Produktspezifikationen und Qualitätskontrollen berücksichtigt. Aus dem aktuellen Anlass haben wir eine firmeninterne Projektgruppe gegründet, die nun alle von den Neuregelungen betroffenen Tees neu bewertet und entsprechende Anpassungen vorbereitet, welche in enger Abstimmung mit den zuständigen Zulassungsbehörden umgesetzt werden.

Um den Empfehlungen der EMA hinsichtlich der Verwendung von Fenchel als Hilfsstoff in Arzneiteemischungen nachzukommen, wurde bereits die Möglichkeit einer Umstellung der entsprechenden Produkte geprüft und für einige dieser Tees auch bereits eine Rezepturanpassung in die Wege geleitet.

Bezüglich der Lebensmitteltees wird Sidroga die aktuellen Entwicklungen und regulatorische Entscheidungen der EFSA aufmerksam verfolgen und auf dieser Basis sich daraus möglicherweise ergebende Maßnahmen ergreifen. Die Optionen einer Rezepturumstellung der entsprechenden Produkte werden bereits jetzt geprüft.

Sidroga Gesellschaft für
Gesundheitsprodukte mbH
Arzbacher Straße 78
DE-56130 Bad Ems

Telefon +49 2603/9604 0
Telefax +49 2603/9604 711
www.sidroga-pharma.com

Bankverbindung
HypoVereinsbank
IBAN DE53 6002 0290 0034 0177 94
BIC HYVEDEMM473

UST.-ID.-Nr. DE811222150
HRB 22615 Koblenz

Geschäftsführer
Sebastian Werner

SIDROGA GfGmbH | Postfach 1262 | DE-56119 Bad Ems

Darüber hinaus beteiligt sich Sidroga aktuell an einem Forschungsprojekt, das dazu beitragen soll, mehr Licht in die derzeit noch recht uneindeutige Datenlage zum potenziell gesundheitlichen Risiko von Estragol zu bringen.

Wir hoffen, dass wir Ihnen mit diesen Informationen weiterhelfen konnten und stehen Ihnen bei weiteren Fragen gerne wieder zur Verfügung.

Herzlichen Dank für Ihr Verständnis und Ihr Vertrauen.
Mit freundlichen Grüßen

SIDROGA PHARMA
Die Gesunde Gruppe



Sebastian Werner
(Geschäftsführer)

**Sidroga Gesellschaft für
Gesundheitsprodukte mbH**
Arzbacher Straße 78
DE-56130 Bad Ems

Telefon +49 2603/9604 0
Telefax +49 2603/9604 711
www.sidroga-pharma.com

Bankverbindung
HypoVereinsbank
IBAN DE53 6002 0290 0034 0177 94
BIC HYVEDEMM473

UST.-ID.-Nr. DE811222150
HRB 22615 Koblenz

Geschäftsführer
Sebastian Werner