

## Medroxy-Progesteron-Azetat in Schweinefleisch

Aktualisierte Stellungnahme des BgVV vom 5. Juli 2002

Nach dem BgVV vorliegenden Informationen wurde Schweinen illegal der Wirkstoff Medroxy-Progesteron-Azetat (MPA) über das Futter verabreicht. Fleisch, das von diesen Tieren gewonnen wird, ist deshalb nicht verkehrsfähig. Das gilt ebenso für Glucosesirup in dem MPA zwischenzeitlich auch nachgewiesen wurde und diesen enthaltende Getränke.

Bei MPA handelt es sich um ein synthetisch hergestelltes Hormon. Der Wirkstoff wird zur Klasse der Gestagene gezählt. Gestagene sind Sexualhormone; wichtigstes natürliches Gestagen ist das Progesteron, das in den Eierstöcken (Gelbkörpern) und auch in der Plazenta gebildet wird. Gestagene kontrollieren die Einnistung und Entwicklung des Embryos im Uterus. Bei synthetischen Produkten, wie dem MPA, ist diese Wirkung stärker ausgeprägt als bei natürlichen Hormonen. Über eine Hemmung der Gonadotropin-Ausschüttung unterdrückt MPA den Sexualzyklus.

MPA ist sowohl in der Tiermedizin (in Deutschland für Heimtiere) als auch in der Humanmedizin als Arzneimittel zugelassen. Bei Hunden wird es in Dosierungen von bis zu 5 mg/kg eingesetzt. In Deutschland ist MPA für die **Anwendung bei lebensmittelliefernden Tieren nicht zugelassen**. In einigen Ländern der europäischen Union darf es aber bei Schafen zur Synchronisation des Sexualzyklus eingesetzt werden. Eine gesundheitliche Bewertung möglicher daraus resultierender Rückstände in Lebensmitteln durch die EU führte zu dem Ergebnis, dass für MPA aufgrund der Unbedenklichkeit keine Höchstmenge festgesetzt werden muss. MPA wurde deshalb in Anhang II der RatsVo 2377/90 aufgenommen.

Für die gesundheitliche Risikobewertung sind zwei vom Tierarzneimittelausschuss (CVMP) der EU festgelegte Werte von Bedeutung: Der NOEL- und der ADI-Wert.

Der No Observed Effect Level (NOEL) liegt bei 30 µg/kg Körpergewicht (KGW). Er beschreibt die Menge von MPA, die im Tierversuch noch keine Wirkung gezeigt hat.

Der Acceptable Daily Intake (ADI), berücksichtigt einen Sicherheitsfaktor von 100 und ist auf einen Menschen mit 60 kg Körpergewicht (KGW) bezogen. Er liegt bei 18 µg/Tag/60 kg KGW. Der ADI-Wert beschreibt die "annehbare Tagesdosis", also die Menge, die aufgenommen werden kann, ohne dass es zu gesundheitlichen Beeinträchtigungen kommt.

Die Aufnahme an Rückständen des Hormons MPA sollte den ADI-Wert vorsorglich nicht wesentlich und nicht an mehreren aufeinanderfolgenden Tagen überschreiten. Mit dem Auftreten hormonaler Wirkungen durch MPA muss nach Überschreitung des NOEL gerechnet werden.

In der Humanmedizin wird MPA unter anderem zur Schwangerschaftsverhütung, aber auch zur unterstützenden Behandlung bei hormonabhängigen Tumoren wie Mammakarzinomen und Endometriumkarzinomen in Dosierungen von bis zu 1000 mg/Mensch eingesetzt. Die Weltgesundheitsorganisation sieht bei jahrelanger therapeutischer Verabreichung von 3 mg MPA pro kg KGW durch die zur Empfängnisverhütung eingesetzte "Dreimonatsspritze" kein erhöhtes Risiko für die Entstehung von Brustkrebs, Gebärmutterhalskrebs oder Krebs der Eierstöcke.

Als Nebenwirkungen werden in therapeutischen Dosierungen beim Menschen u. a. Diabetes mellitus, Thromboembolien, Augenschädigungen, gesteigerter Appetit und zentral dämpfende Wirkungen beobachtet. Bei Hunden wird außerdem das vermehrte Auftreten von Mammarkarzinomen beschrieben.

Da die genannten Nebenwirkungen dosisabhängig sind, muss eine gesundheitliche Bewertung von Rückständen im Fleisch, das von illegal behandelten Tieren gewonnen wurde, sowie in Getränken die nachgewiesenen Rückstandsmengen und den o.g. ADI-Wert berücksichtigen.

Aufgrund der dem BgVV bisher bekannt gewordenen Rückstandsmengen in Fleisch und in Getränken und angesichts der Tatsache, dass MPA vergleichsweise schnell ausgeschieden wird, rechnet das BgVV nicht mit einer akuten Gesundheitsgefährdung für den Verbraucher. Allerdings wäre der ADI-Wert um das 2-3fache überschritten, wenn im Extremfall gleichzeitig 300 g belastetes Muskelfleisch, 50 g belastetes Fett (hier sind höhere Rückstandskonzentrationen zu erwarten) und 100 g mit MPA belasteter Glucosesirup (enthalten in 2 Litern eines Getränkes) aufgenommen würden.

Die genannte Risikobewertung basiert auf den bislang bekannt gewordenen Rückstandswerten. Sollten bei weiteren Untersuchungen deutlich höhere Rückstandsmengen gefunden werden, wäre es erforderlich, die Risikobewertung zu korrigieren.

Details zur Risikobewertung enthält die [Stellungnahme des BgVV zu "Medroxy-Progesteron-Azetat belasteter Glucosesirup in Lebensmitteln"](#) vom 11. Juli 2002.