



Fachgruppe VI Futtermitteluntersuchung

An das
**Nationale Referenzlabor für Zusatzstoffe
Deutschland**

nur per Mail

Arbeitskreis „Enzyme“

Vorsitzende: DI Irmengard STRNAD

Agentur für Gesundheit und
Ernährungssicherheit (AGES), Wien
Institut für Futtermittel

Telefon: 0043 50 555 / 33 222 Fax: 33 212

Mail: irmengard.strnad@ages.at

Spargelfeldstrasse 191

A – 1220 Wien

Ihre Nachricht vom

Ihre Zeichen

Unsere Zeichen: St

Tag: 16.11.2010

Betreff:
Zulassungsverfahren der Phytase **Optiphos**

Sehr geehrte Damen und Herren!

Der Arbeitskreis „Enzyme“ der Fachgruppe VI (Futtermitteluntersuchung) des VDLUFA hat eine Stellungnahme zur Zulassung der Phytase „Optiphos“ erarbeitet mit der Bitte um Prüfung durch das NRL und Weiterleitung an das EURL.

Derzeit befindet sich die Phytase „Optiphos“ der Firma Huvepharma AD in der Zulassungsphase. Obwohl die Definition der Phytaseeinheit von Optiphos identisch mit fast allen der bisher zugelassenen Phytasen ist, wird die Phytaseaktivität mit der ISO-Norm (DIN EN ISO 30024:2009) um den Faktor zwei bis drei überschätzt.

Hintergrundinformation:

Die derzeit in der EU zugelassenen Phytasen sind über ihre EU-Nummern und über ihre Einheiten (FYT, FTU, U, RPU, PPU) eindeutig identifizierbar. Eine Gleichbezeichnung der Einheit FTU findet sich bei Natuphos (4a1600), Phyzyme (4a1640) und Quantum (4a5). Die Einheiten FTU, U und FYT sind analytisch identisch. Mit Ausnahme der Finase (andere Einheitendefinition) ist allen Phytasen gemeinsam, dass sie - auch laut CRL-Zulassungsreports - mit der DIN EN ISO 30024 bestimmbar sind. Für jede der Phytasen gibt es somit firmenspezifische Dosierempfehlungen mit vergleichbaren Enzymeinheiten.

Die Anwendung der DIN EN ISO 30024 stellt als Referenzmethode nach der VO (EG) 882/2004 sicher, dass eine amtliche Futtermittelüberwachung der Kennzeichnungsvorschriften zu den von den Futtermittelherstellern garantierten Enzymgehalten gewährleistet ist.



Verband Deutscher Landwirtschaftlicher Untersuchungs- und Forschungsanstalten

Problemdarstellung:

Obwohl die Definition der Enzymeinheit der Optiphos-Methode mit der in der DIN EN ISO Norm übereinstimmt (Freisetzungsrates $1 \mu\text{mol}/\text{min}$; $\text{pH} = 5,5$; Temperatur 37°C , Substrat Natriumphytat – $5 \text{ mmol}/\text{l}$), unterscheiden sich folgende Bedingungen der Durchführung der Methoden signifikant und verursachen dadurch die oben erwähnte Überschätzung der Phytaseaktivität der Phytase Optiphos:

- Verwendung von Citratpuffer gleichen pH-Wertes anstelle von Acetatpuffer; dadurch wird die Phosphatfreisetzung verlangsamt
- Inkubationszeit von lediglich 15 min anstatt 30 min
- abweichende Farbreaktion und dadurch Messung bei einer anderen Wellenlänge

Aufgrund der massiven Überschätzung der Phytaseaktivität von Optiphos kann die DIN EN ISO 30024 für diese Phytase in der amtlichen Futtermittelkontrolle nicht mehr eingesetzt werden. Es müsste deshalb eine zweite kosten- und personalaufwendige Methode für die Analytik von Optiphos in den für die amtlichen Untersuchung zuständigen Laboratorien etabliert werden.

Die praktische Auswirkung der Anwendung verschiedener Analysemethoden ist aus der Tabelle der Veröffentlichung von Kerr et al. (2009) ersichtlich:

	Analytical method (U/kg)			
	AOAC (2000) ¹	Danisco-Methode ²	Phytex ³	Roche ⁴
Phytase premix				
Natuphos 5000	7 300	4 800	4 400	4 800
Phyzyme 5000	5 000	4 300	1 200	3 700
Ronozyme 2500	2 800	2 400	1 500	2 600
Optiphos 2000	9 300	6 400	1 800	6 200

¹ entspricht VDLUFA Methode

² entspricht modifizierter DIN EN ISO Norm

³ entspricht Optiphos Methode

⁴ entspricht DIN EN ISO 30024

Die Tabelle veranschaulicht, dass die Eindeutigkeit und der Referenzcharakter zur Bestimmung bisheriger Phytasen und der DIN EN ISO 30024 verloren geht, wenn die Zulassung nach der Optiphos-Methode erfolgt.

Dies könnte zu einer ähnlich ungünstigen Situation der analytischen Unkontrollierbarkeit für amtlich zuständige Laboratorien führen, wie sie derzeit schon bei NSP-spaltenden Enzymen besteht, bei denen für jedes Enzymprodukt eine firmenspezifische Analysenmethode etabliert werden muss. In diesem Fall ist nur mehr der Hersteller selbst in der Lage seine Produktqualitäten zu bestimmen. Die Möglichkeit einer Überwachung seitens der Kontrollbehörden mit Hilfe der Laboranalytik ist an dieser Stelle bereits verloren gegangen.

Zusätzlich könnte die Bezeichnung der Phytaseeinheit "FTU", die bereits von anderen Produkten verwendet wird, zur Fehleinschätzung bzw. Irreführung der tatsächlichen Enzymaktivität führen. So führt die gleichlautende Enzymeinheit FTU unter Anwendung unterschiedlicher Methoden zu unterschiedlichen Ergebnissen der Phytaseaktivität im Falle von Optiphos.



Verband Deutscher Landwirtschaftlicher Untersuchungs- und Forschungsanstalten

Beim Endanwender Landwirt würde bei gleicher Einheitenbezeichnung (FTU) und unterschiedlichen Dosierhöhen (z.B. 200 FTU/kg analysiert Optiphos entspricht 400 - 600 FTU/kg analysiert Phyzyme) eine erhebliche Irritation bezüglich der Dosierempfehlung und Einsatzrate des Mischfutters bzw. Mineralfutters auftreten.

Lösungsansatz:

Um sowohl analytische Diskrepanzen auszuschließen als auch Verunsicherungen der Endanwender zu verhindern, sollte nur die Anwendung der DIN EN ISO Norm auch für Optiphos in Frage kommen. Die DIN EN ISO Norm würde so weiterhin als Referenzmethode in der amtlichen Futtermittelüberwachung dienen.

Eine Änderung der Einheitenbezeichnung FTU für Optiphos als Unterscheidungsmerkmal ist keine sinnvolle Lösung für die amtliche Überwachung.

Fazit:

Die vom Antragsteller vorgeschlagene Methode ist aus Sicht des Arbeitskreises „Enzyme“ der FG VI des VDLUFA aus den oben angeführten Gründen abzulehnen.

Eine Zulassung von Optiphos als Futtermittelzusatzstoff sollte nur unter Anwendung der oben angeführten DIN EN ISO 30024 erfolgen um die amtliche Überwachung im analytischen Bereich zu gewährleisten.

Hochachtungsvoll

DI Irmengard Strnad
(Vorsitzende)