

「以基因改造大腸桿菌(*Escherichia coli*)菌株發酵生產之食品原料 2'-岩藻糖基乳糖(2'-fucosyllactose)」之相關規定問答集(草案)

Q1： 2'-岩藻糖基乳糖是什麼？

A1： 2'-岩藻糖基乳糖主要是由 L-岩藻糖(L-fucose)、D-半乳糖(D-galactose)與 D-葡萄糖(D-glucose)聚合而成的寡糖，是人乳寡糖中的一種，經由乳腺中的特異性酵素 α -1,2-岩藻糖化轉移酶(α -1,2-fucosyltransferase)在乳糖的 2'-O-位置上進行岩藻糖化作用後所合成。

Q2： 目前准用哪些基因改造大腸桿菌菌株可發酵生產 2'-岩藻糖基乳糖？所製終產品是否還存有基因改造微生物及其轉殖基因片段？

A2：

1. 目前衛生福利部(下稱衛福部)已准用「基因改造大腸桿菌 BL21 (DE3) #1540 菌株」及「基因改造大腸桿菌 K-12 DH1 MDO MAP1001d 菌株」可發酵生產 2'-岩藻糖基乳糖，並公告訂定所應符合之規格、使用範圍及使用限量與應標示之生產來源資訊。
2. 符合相應規定所產製之 2'-岩藻糖基乳糖係以基因改造微生物生產但最終不含該微生物及轉殖基因之非傳統性食品原料，加工製程係利用基因改造大腸桿菌菌株發酵後，再經一系列純化步驟製得，最終不含基因改造微生物及其轉殖基因片段。
3. 詳細資訊可至衛福部食品藥物管理署(下稱食藥署)首頁(<http://www.fda.gov.tw/TC/index.aspx>) > 公告資訊 > 本署公告項下查詢。

Q3： 以基因改造大腸桿菌菌株發酵生產之 2'-岩藻糖基乳糖之安全性？

A3： 「以基因改造微生物生產但最終不含該微生物及轉殖基因之非傳統性食品原料」是一種新興原料，此類原料經食藥署「基因改造食品審議小組」審查確認最終原料不含基改微生物及其轉殖基因，並依「非傳統性食品原料申請作業指引」評估程序且通過衛福部「食品衛生安全與營養諮議會」審查，確認最終原料的食用安全性。

Q4： 「嬰兒與較大嬰兒配方食品」之適用範圍？

A4： 依據食品安全衛生管理法第三條第二款及同法施行細則第二條之規定，「嬰兒與較大嬰兒配方食品」包括嬰兒配方食品、較大嬰兒配方輔助食品及特殊醫療用途嬰兒配方食品。

Q5： 「專供 7 歲以下兒童之乳粉或類似產品」之適用範圍？

A5： 相關規定所稱專供 7 歲以下兒童之乳粉或類似產品，適用範圍如下：

1. 符合「鮮乳保久乳調味乳乳飲品及乳粉品名及標示規定」所定義之乳粉或調製乳粉。
2. 由生乳、鮮乳、乳粉、乳清、乳清蛋白、乳糖或酪蛋白等乳來源成分，混合或調整其他營養與風味之成分或食品添加物，予以調合而成之粉末狀產品。

Q6： 相關規定所訂使用限量之計算基準為何？

A6： 相關規定所訂使用限量為 1.2 公克/公升，係以即食或依標籤指示調配後之供食狀態作為計算基準。

Q7： 相關規定所訂 2'-岩藻糖基乳糖原料必須標示其生產來源資訊之適用範圍？

- A7：**
1. 依據「食品良好衛生規範準則」，食品製造業者應符合並落實自主管理、製程管理及品質管制基準之相關規定，爰於相關規定第三點第(四)項訂定原料之生產來源資訊標示規範。
 2. 符合相關規定所訂規範之 2'-岩藻糖基乳糖，其原料本身應明確標示其來源係以「基因改造大腸桿菌 BL21 (DE3) #1540 菌株」亦或「基因改造大腸桿菌 K-12 DH1 MDO MAP1001d 菌株」發酵生產製得，使食品製造業者瞭解並確認其產製食品所使用之原料來源資訊，並保有可追溯來源之相關資料或紀錄。
 3. 如以符合相關規定之 2'-岩藻糖基乳糖作為產品內容物之成分原料之一，再經製造、加工或調配製成之終產品，該產品之外包裝或容器免標示內容物成分 2'-岩藻糖基乳糖之生產來源資訊。