

「以基因改造大腸桿菌(*Escherichia coli*) BL21 (DE3) #1540 菌株發酵生產之食品原料 2'-岩藻糖基乳糖(2'-fucosyllactose)之使用限制及標示規定」問答集

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： 本規定所定 2'-岩藻糖基乳糖是以基因改造大腸桿菌菌株發酵生產，終產品是否還存有基因改造微生物及其轉殖基因片段？

A2： 本規定所定 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，加工製程為利用基因改造大腸桿菌(*Escherichia coli*) BL21 (DE3) #1540 菌株發酵後，所得上清液經無菌過濾去除發酵菌株及其生物質(biomass)，取得之無細胞濾液再經陽離子與陰離子交換層析、濃縮、活性碳處理、電透析及過濾等純化步驟製得之 2'-岩藻糖基乳糖濃縮液，2'-岩藻糖基乳糖濃縮液經噴霧乾燥，可製得 2'-岩藻糖基乳糖粉末，但最終成品皆不含基因改造微生物及其轉殖基因片段。

Q3： 本規定所定 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，此類原料經衛福部食品藥物管理署「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」評估程序且通過諮詢衛福部「食品衛生安全與營養諮議會」，確認最終原料的食用安全性。

Q4： 「專供 7 歲以下兒童之乳粉或類似產品」之適用範圍？

A4： 本規定所稱專供 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。

Q5： 使用限量的計算基準？

A5： 本規定所定使用限量為 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。

Q6： 本規定所定 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？

- A6：**
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，爰於本規定第三點第(四)項訂定原料之生產來源資訊標示規範，符合本規定所訂規範之 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。
 2. 如以符合本規定之 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。