

衛生福利部公告

中華民國111年9月20日

衛授食字第1111302440號

主 旨：預告修正「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」第三點及「以基因改造大腸桿菌（*Escherichia coli*）K-12 DH1 MDO MAP1001d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」第三點草案。

依 據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項。

公告事項：

- 一、修正機關：衛生福利部。
- 二、修正依據：食品安全衛生管理法第十五條之一第二項及第二十二條第一項第十款。
- 三、「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」第三點及「以基因改造大腸桿菌（*Escherichia coli*）K-12 DH1 MDO MAP1001d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」第三點修正草案如附件。本案另載於本部網站「衛生福利法規檢索系統」網站（<https://mohwlaw.mohw.gov.tw/>）下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁（<https://join.gov.tw/policies/>）。
- 四、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報之次日起60日內陳述意見或洽詢：
 - （一）承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署
 - （二）地址：115-61臺北市南港區昆陽街161-2號
 - （三）電話：（02）2787-7318
 - （四）傳真：（02）2653-1062
 - （五）電子郵件：yoannaluo@fda.gov.tw

部 長 薛瑞元

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第三點修正草案總說明

衛生福利部於一百零九年十二月十六日以衛授食字第一〇九一三〇三四四八號公告訂定「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」，其使用範圍限用於嬰兒配方食品、較大嬰兒配方輔助食品及專供七歲以下兒童之乳粉或類似產品，未包含「特殊醫療用途嬰兒配方食品」。

依據食品安全衛生管理法第三條第二款規定：「特殊營養食品：指嬰兒與較大嬰兒配方食品、…」，又依同法施行細則第二條規定：「本法第三條第二款所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。」茲為有效及合理管理食品使用之原料，衛生福利部業依相關安全性程序評估，擬將「特殊醫療用途嬰兒配方食品」增訂納入使用範圍，爰將現行規定之使用範圍「限用於嬰兒配方食品、較大嬰兒配方輔助食品及專供七歲以下兒童之乳粉或類似產品」修正為「限用於嬰兒與較大嬰兒配方食品及專供七歲以下兒童之乳粉或類似產品」。

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第三點修正草案對照表

修正規定	現行規定	說明
<p>三、前點之 2'-岩藻糖基乳糖供食品原料使用時，應符合下列規定：</p> <p>(一) 附表所列之規格。</p> <p>(二) 限用於嬰兒與較大嬰兒配方食品及專供七歲以下兒童之乳粉或類似產品。</p> <p>(三) 使用限量為 1.2 公克/公升，以即食或依標籤指示調配後供食之狀態作為計算基準。</p> <p>(四) 應標示「本品為利用基因改造微生物生產」或「本品為利用基因改造微生物生產，但最終不含基因改造微生物及其轉殖基因」之字樣。但再經製造、加工或調配</p>	<p>三、前點之 2'-岩藻糖基乳糖供食品原料使用時，應符合下列規定：</p> <p>(一) 附表所列之規格。</p> <p>(二) 限用於嬰兒<u>配方食品</u>、較大嬰兒<u>配方輔助食品</u>及專供七歲以下兒童之乳粉或類似產品。</p> <p>(三) 使用限量為 1.2 公克/公升，以即食或依標籤指示調配後供食之狀態作為計算基準。</p> <p>(四) 應標示「本品為利用基因改造微生物生產」或「本品為利用基因改造微生物生產，但最終不含基因改造微生物及其轉殖基因」之字樣。但再經製</p>	<p>一、現行規定第三點第二項所定之使用範圍限用於嬰兒配方食品、較大嬰兒配方輔助食品及專供七歲以下兒童之乳粉或類似產品，未包含「特殊醫療用途嬰兒配方食品」。</p> <p>二、依據食品安全衛生管理法第三條第二款規定：「特殊營養食品：指嬰兒與較大嬰兒配方食品、…」，又依同法施行細則第二條規定：「本法第三條第二款所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。」茲為有效及合理管理食品使用之原料，衛生福利部業依相關安全性程序評估，擬將「特殊醫療用途嬰兒配方食品」增訂納入使用範圍，</p>

<p>製成之終產品， 得免標示其生產 來源資訊。</p>	<p>造、加工或調配 製成之終產品， 得免標示其生產 來源資訊。</p>	<p>爰將現行規定第三點 第二項使用範圍之 「嬰兒配方食品、較 大嬰兒配方輔助食 品」修正為「嬰兒與 較大嬰兒配方食品」。</p>
--------------------------------------	--	---

以基因改造大腸桿菌(*Escherichia coli*) K-12 DH1 MDO MAP1001d 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 第三點修正草案總說明

衛生福利部於一百十年六月十六日以衛授食字第一一〇一三〇一二一一號公告訂定「以基因改造大腸桿菌(*Escherichia coli*) K-12 DH1 MDO MAP1001d 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」，其使用範圍限用於嬰兒配方食品、較大嬰兒配方輔助食品及專供七歲以下兒童之乳粉或類似產品，未包含「特殊醫療用途嬰兒配方食品」。

依據食品安全衛生管理法第三條第二款規定：「特殊營養食品：指嬰兒與較大嬰兒配方食品、…」，又依同法施行細則第二條規定：「本法第三條第二款所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。」茲為有效及合理管理食品使用之原料，衛生福利部業依相關安全性程序評估，擬將「特殊醫療用途嬰兒配方食品」增訂納入使用範圍，爰將現行規定之使用範圍「限用於嬰兒配方食品、較大嬰兒配方輔助食品及專供七歲以下兒童之乳粉或類似產品」修正為「限用於嬰兒與較大嬰兒配方食品及專供七歲以下兒童之乳粉或類似產品」。

以基因改造大腸桿菌(*Escherichia coli*) K-12 DH1 MDO MAP1001d 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 第三點修正草案對照表

修正規定	現行規定	說明
<p>三、前點之 2'-岩藻糖基乳糖供食品原料使用時，應符合下列規定：</p> <p>(一) 附表所列之規格。</p> <p>(二) 限用於嬰兒與較大嬰兒配方食品及專供七歲以下兒童之乳粉或類似產品。</p> <p>(三) 使用限量為 1.2 公克/公升，以即食或依標籤指示調配後供食之狀態作為計算基準。</p> <p>(四) 應標示「本品為利用基因改造微生物生產」或「本品為利用基因改造微生物生產，但最終不含基因改造微生物及其轉殖基因」之字樣。但再經製造、加工或調配</p>	<p>三、前點之 2'-岩藻糖基乳糖供食品原料使用時，應符合下列規定：</p> <p>(一) 附表所列之規格。</p> <p>(二) 限用於嬰兒<u>配方食品</u>、較大嬰兒<u>配方輔助食品</u>及專供七歲以下兒童之乳粉或類似產品。</p> <p>(三) 使用限量為 1.2 公克/公升，以即食或依標籤指示調配後供食之狀態作為計算基準。</p> <p>(四) 應標示「本品為利用基因改造微生物生產」或「本品為利用基因改造微生物生產，但最終不含基因改造微生物及其轉殖基因」之字樣。但再經製</p>	<p>一、現行規定第三點第二項所定之使用範圍限用於嬰兒配方食品、較大嬰兒配方輔助食品及專供七歲以下兒童之乳粉或類似產品，未包含「特殊醫療用途嬰兒配方食品」。</p> <p>二、依據食品安全衛生管理法第三條第二款規定：「特殊營養食品：指嬰兒與較大嬰兒配方食品、…」，又依同法施行細則第二條規定：「本法第三條第二款所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。」茲為有效及合理管理食品使用之原料，衛生福利部業依相關安全性程序評估，擬將「特殊醫療用途嬰兒配方食品」增訂納入使用範圍，</p>

<p>製成之終產品， 得免標示其生產 來源資訊。</p>	<p>造、加工或調配 製成之終產品， 得免標示其生產 來源資訊。</p>	<p>爰將現行規定第三點 第二項使用範圍之 「嬰兒配方食品、較 大嬰兒配方輔助食 品」修正為「嬰兒與 較大嬰兒配方食品」。</p>
--------------------------------------	--	---