

收文編號：1100002920

議案編號：1100319071004200

立法院議案關係文書 (中華民國41年9月起編號)
中華民國110年4月21日印發

院總第 1053 號 政府提案第 14332 號之 3150

案由：衛生福利部函送「以基因改造大腸桿菌（*Escherichia coli*）Ast12 菌株發酵生產之食品原料蝦紅素（astaxanthin）之使用限制及標示規定」，請查照案。

衛生福利部函

受文者：立法院

發文日期：中華民國 110 年 3 月 11 日

發文字號：衛授食字第 1101300108 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：公告（含附件）影本 1 份

主旨：「以基因改造大腸桿菌（*Escherichia coli*）Ast12 菌株發酵生產之食品原料蝦紅素（astaxanthin）之使用限制及標示規定」，業經本部於中華民國 110 年 3 月 11 日以衛授食字第 1101300104 號公告訂定，並自即日生效，茲檢送公告及公告附件影本各 1 份，請查照。

說明：旨揭「以基因改造大腸桿菌（*Escherichiacoli*）Ast12 菌株發酵生產之食品原料蝦紅素（astaxanthin）之使用限制及標示規定」草案，業經本部於中華民國 109 年 6 月 17 日以衛授食字第 1091301152 號公告於行政院公報，踐行法規預告程序。

正本：立法院

副本：行政院法規會、本部法規會

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國 110 年 3 月 11 日
發文字號：衛授食字第 1101300104 號
附件：以基因改造大腸桿菌(*Escherichia coli*) Ast12 菌株發酵生產之食品原料蝦紅素
(astaxanthin) 之使用限制及標示規定



- 主旨：訂定「以基因改造大腸桿菌(*Escherichia coli*) Ast12 菌株發酵生產之食品原料蝦紅素(astaxanthin)之使用限制及標示規定」，並自即日生效。
- 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。
- 公告事項：訂定「以基因改造大腸桿菌(*Escherichia coli*) Ast12 菌株發酵生產之食品原料蝦紅素(astaxanthin)之使用限制及標示規定」如附件。

部長陳時中

以基因改造大腸桿菌(*Escherichia coli*) Ast12 菌株發酵生產之食品原料蝦紅素(astaxanthin)之使用限制及標示規定

- 一、本規定依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規定訂定之。
- 二、本規定所定蝦紅素(astaxanthin)為以基因改造大腸桿菌(*Escherichia coli*)Ast12 菌株發酵後，所得發酵液經滅菌、離心及乾燥，取得含蝦紅素之菌體再經乙酸乙酯萃取、過濾、乙醇結晶與清洗等純化步驟製得，且最終不含基因改造微生物及其轉殖基因片段。
- 三、前點之蝦紅素供食品原料使用時，應符合下列規定：
 - (一)附表所列之規格。
 - (二)每日食用限量以蝦紅素計為二毫克。
 - (三)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、加工或調配製成之終產品，得免標示其生產來源資訊。
- 四、使用本規定之蝦紅素作為原料之食品，應標示「十二歲以下兒童、孕婦、哺乳婦女及服用肝臟或新陳代謝疾病相關藥物者，應避免食用」之警語字樣。

附表

以基因改造大腸桿菌(*Escherichia coli*) Ast12 菌株發酵生產之蝦紅素規格

化學名稱	: 3,3'-dihydroxy- β , β -carotene-4,4'-dione
分子式	: C ₄₀ H ₅₂ O ₄
分子量	: 596.84 g/mol
CAS 編號	: 472-61-7
外觀	: 紫褐色粉末
總類胡蘿蔔素(Total carotenoids)	: \geq 95%
蝦紅素(Astaxanthin)	: \geq 80%
基因改造微生物檢測 (Genetically modified microorganisms detection)	: 以 Real-Time Quantitative Polymerase Chain Reaction (qPCR) 檢測結果為陰性
乾燥減重(Loss on drying)	: \leq 0.1%
鉛(Lead)	: \leq 2 mg/kg
砷(Arsenic)	: \leq 3 mg/kg
重金屬(以鉛計) (Heavy metal, as Pb)	: \leq 10 mg/kg