以基因改造畢赤酵母菌(*Pichia pastoris*) Ey72 菌株發酵生產之食品原料小孢子靈芝類球蛋白濃縮液(*Ganoderma microsporum* globulin-like protein concentrate)之使用限制及標示規定草案

規　　定	說　　明
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。	本規定之法源依據。
二、 本品係以基因改造畢赤酵母菌(*Pichia pastoris*) Ey72 菌株培養發酵後，所得發酵液經薄膜過濾移除菌體，再經濃縮、薄膜分離、調配混合水、氯化鈉及准用之食品添加物、除菌過濾等步驟，製得不含基因改造微生物及其轉殖基因片段之小孢子靈芝類球蛋白濃縮液(*Ganoderma microsporum* globulin-like protein concentrate)。	規範以基因改造畢赤酵母菌(*Pichia pastoris*) Ey72 菌株發酵生產之小孢子靈芝類球蛋白濃縮液之加工製程。
三、 前點之小孢子靈芝類球蛋白濃縮液供食品原料使用時，應符合下列規定： (一) 以即時定量聚合酶鏈反應(Real-time quantitative polymerase chain reaction, qPCR)執行基因改造微生物轉殖基因片段特異性檢測之結果為陰性。 (二) 所含指標成分小孢子靈芝類球蛋白含量為 5.5±1.5 毫克/毫升。 (三) 每日食用限量以小孢子靈芝	一、 本規定所定小孢子靈芝類球蛋白濃縮液供食品原料使用時，應符合之規格、使用限量與應標示之生產來源資訊。 二、 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，國際間非認屬基因改造食品，亦無相關標示規定。惟為適當揭露資訊，要求該等原料應標示其生產來源資訊。但對於以該等原料再經製造、加工或調配製成之終產品，得免標示其生產來源資訊。

類球蛋白計為 6 毫克。 (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；以該濃縮液為原料，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、 使用本品作為原料之食品，應標示「未滿十二歲者、孕婦、授乳者及過敏體質者應避免食用」之警語字樣。	規範使用以基因改造畢赤酵母菌 (*Pichia pastoris*) Ey72 菌株發酵生產之小孢子靈芝類球蛋白濃縮液作為原料之食品，應標示之警語字樣。