

< 일 러 두 기 >

- 법령명 : 유전자변형 대장균 K-12 DH1 MDO MAP1001d 균주로 발효 생산한 식품원료 2'-푸코실락토즈와 디푸코실락토즈 혼합물의 사용 제한 및 표시 규정
- 제정일 : 2026년 6월 24일
- 최종개정일 : -
- 출처 : 대만 식품약품관리서 (방문일 : 2026년 8월 21일)

유전자변형 대장균 K-12 DH1 MDO MAP1001d 균주로 발효 생산한 식품원료 2'-푸코실락토스와 디푸코실락토스 혼합물의 사용 제한 및 표시 규정

1. 본 규정은 식품안전위생관리법 제15조의1 제2항 및 제22조 제1항 제10호 규정에 의거하여 제정한다.
2. 본 규정에서 정한 2'-푸코실락토스(2'-fucosyllactose)와 디푸코실락토스(Difucosyllactose)혼합물 원료는 유전자변형 대장균(*Escherichia coli*) K-12 DH1 MDO MAP1001d 균주를 발효시킨 후 얻어진 배양액을 여과, 투석을 통해 발효 균주 및 그 바이오매스(biomass)를 제거하고, 이를 통해 얻은 여과액을 다시 농축, 이온 제거, 탈색, 건조 및 기타 정제 단계를 거쳐 제조된 것으로, 최종적으로 유전자변형 미생물 및 그 삽입 유전자 단편을 함유하지 않는 2'-푸코실락토스와 디푸코실락토스 혼합물이다.
3. 전 항에서 제조된 2'-푸코실락토스와 디푸코실락토스 혼합물을 식품원료로 사용할 경우 다음의 규정에 부합해야 한다.
 - (1) 별표에 나열된 규격
 - (2) 영아 및 성장기 영아 조제식품 및 7세 이하 어린이 전용 분유 또는 유사 제품에 사용 제한
 - (3) 사용 제한량(즉석섭취 또는 라벨 지시사항에 따른 조제배합 후 섭취하는 형태를 계산 기준으로 함)
 - 1) 영아 또는 성장기 영아 조제식품: 1.6 g/L
 - 2) 7세 이하 어린이 전용 분유 또는 유사 제품: 1.2 g/L
 - (4) '본 제품은 유전자변형 미생물을 이용하여 생산되었습니다' 또는 '본 제품은 유전자변형 미생물을 이용하여 생산되었으나, 최종적으로 유전자변형 미생물 및 그 삽입 유전자를 함유하고 있지 않습니다'라는 생산 출처 정보를 표시함. 단, 이를 다시 제조, 가공 또는 배합하여 만든 식품의 경우 표시 면제 가능

제3항 별표

유전자변형 대장균(*Escherichia coli*) K-12 DH1 MDO MAP1001d
균주로 발효 생산한 식품원료 2'-푸코실락토스와 디푸코실락토스
혼합물 규격

외관: 흰색 또는 회백색의 분말이나 과립(agglomerates)

순도

2'-푸코실락토스, 디푸코실락토스, D-락토스, L-푸코스 및 3-푸코실락토스
의 합: 92.0% 이상(건조중량으로 계산)

2'-푸코실락토스 및 디푸코실락토스의 합: 85.0% 이상(건조중량으로 계산)

2'-푸코실락토스: 75.0% 이상(건조중량으로 계산)

디푸코실락토스: 5.0% 이상(건조중량으로 계산)

D-락토스: 10.0% 이하

L-푸코스: 1.0% 이하

2'-푸코실-D-락툴로스: 2.0% 이하

기타 당류* 총합탄수화물: 6.0% 이하

유전자변형 미생물 검사: 실시간 정량 중합효소연쇄반응(qPCR) 검사 결과 음성
pH(20℃, 5% 용액): 4.0~6.0

수분: 6.0% 이하

황산화분: 0.8% 이하

잔류 단백질: 0.01% 이하

* : 2'-푸코실갈락토스(2'-Fucosyl-galactose), 포도당(Glucose), 갈락토스(Galactose), 만니톨
(Mannitol), 소르비톨(Sorbitol), 갈락티톨(Galactitol), 트리엑소스(Triexose), 알로락토스
(Allo-lactose) 및 기타 구조적으로 관련된 탄수화물