

2013年1月23日

**消費者委員会第21回食品表示部会における
栄養表示基準の改正（案）に対するコメント**日本生活協同組合連合会
品質保証本部/安全政策推進室
鬼武一夫

前回の第20回部会（11/29）で栄養成分表示の全体にかかわる事項および提案された資料に基づき机上配布によるコメントをしたが、再度改正案に対する意見を述べたい。

日本生協連では栄養成分表示検討会、食品一元化検討会及び新食品表示制度に関するパブリックコメント等で、消費者庁の提起する加工食品の栄養表示を原則義務化とすることに賛同してきた。しかし、今回同庁が栄養表示基準の改正（案）の一項目として提案している『合理的な方法に基づく表示値の設定について』は甚だしく疑問を呈するものである。

栄養表示の義務化にむけて消費者庁がおこなう環境整備は、これまでの検討会、およびパブリックコメントで出された内容を抽出・精査し、そのなかから効果のある課題を優先すべきであり、まずは同庁が考えている環境整備の全容を明らかにすることである。

これまでの経過では栄養成分表示の義務化のなかで、最も優先度の高いものは、栄養成分表示の項目（エネルギー、たんぱく質、脂質、炭水化物、ナトリウム等）や順番であり、この点は栄養成分表示検討会の報告書にも記述されている。栄養成分の項目は表示を実施する事業者だけでなく、消費者にとっても関心のある主な課題である。また、義務化をしている米国、カナダなどの諸外国では栄養成分表示のフォーマットを統一しており、この点も早急に議論の遡上に載せるべき課題である。

さらに、現行の栄養成分表示の許容範囲である±20%の適用の見直し、幅表示の再検討なども、今回の基準改正以上に有効な手段となることも考えられる。

義務化をしている米国や、義務化に向けて着実に準備をしている欧州の状況を詳細に調査し、そのうえで再検討することも有効ではなかろうか。

栄養成分表示の義務化はコーデックス委員会、欧米諸国で実施されている内容との整合性、ハーモナイゼーション等、国際貿易上、WTO協定の観点からも熟考することが重要である。

以下、今回の提案に対する個別の意見を述べる。

1. 合理的な方法に基づく表示値の設定について

① 規制のあり方

- 行政の規制当局（消費者庁食品表示課）は、規定したルールに収まるように指導/勧告をおこなうべきであることは大原則ではないか。
- そのうえで規定したルールに合わない場合の例外的措置や技術的支援により、ルールに収まるように努めるべきものである。
- 今回の改正案は①表示値が（誤）差の許容範囲に収められる場合は±20%以内であること、②表示値が（誤）差の許容範囲に収まるのが困難な場合は（誤）差の許容範囲が±20%を超える可能性については限定しない、二つの許容範囲が示されているが、明らかにこの2基準は相反するものであり、新規に設定を追加することは矛盾するものである。このような規制の考え方は全世界中でも見たことも聞いたこともない。

② コーデックス食品表示の原則

- 食品表示は、事前包装食品に関するコーデックス食品表示規格に述べられているように、虚偽の、誤認を与える、または人を欺くような表示であってはならないことが原則である。従って、表示された栄養成分量は、分析に基づく方式を含め、どのような方式に基づくものであろうが、正確でなければならない、即ち許容範囲内でなければならない。このことが今回の改正案にも明記されるべきである。
- コーデックスの栄養表示に関するガイドラインにおいては、「栄養素表示において用いられる値は、表示されている当該製品を代表する、製品分析から特に得られたデータから誘導された重量平均値とすべきである」と規定されている（セクション3.4.2）。

③ 定量的な食品表示

- 現行の義務的表示項目の中で、内容量、消費期限/賞味期限、加工食品の原料原材料（50%以上含まれる）などは、定量的な規定に基づいており、栄養成分表示は国際的にも量的意味を保持するものである。しかし、今回の提案は栄養表示に曖昧な表示を規定するものであり、このような規定により栄養成分表示のみならず、他の表示項目も曖昧であるかの認識させる可能性は否定できない。

④ 基準改正の目的を明確にすべき

- 栄養成分は原材料の含有量のばらつきにより、現行の差の許容範囲（±20%）に収まるのが困難な場合があり、このような食品を含め、幅広い食品に栄養表示ができるよう、合理的な推定によって得られた値であれば表示値として認めることであるのか。具体的にどのような商品群を想定しているかわからない。
- 一方、現行の栄養表示でも全ての加工食品に栄養表示を義務的に行うための、行政規制機関の措置であるのか。言い換えれば、加工食品では今回の基準改正を行い、例外なく表示させようとしていることを意図しているのだろうか。

⑤ 基準改正で危惧される点

- ・ なによりも、栄養表示の信頼性を低下させることに繋がらないか。現行の任意である栄養表示も慢性疾患の予防・改善に役立っている国民がいるが、今回の表示を行うことで、栄養表示全体の信頼性が損なわれる。さらに、上述したように定量的なる表示項目の信頼性も失われることを危惧する。
- ・ 新たな規定を追加することで、表示値が差の許容範囲に収められる場合の規定が形骸化しないか。

⑥ 執行不可能

- ・ 事業者は表示された値の根拠資料を保管することとされているが、実際の行政規制当局がエンフォースメントはどのように行うことを想定しているのか、可能であるのか。

⑦ 現状任意で表示されているものとの整合性

- ・ 現在、事業者からの情報提供として任意で下表（参考）に示すように「当社調べ」や「〇〇食品分析センター調べ」など、B案に近い形で表示の根拠が栄養表示枠外に記載されている例が多く見られるが、今回提案されている断り書きとの整合性についてはどのように考えるのか。たとえ、これに「実際の栄養成分値とは異なる可能性があります」と書き加えても、消費者は誤差の許容範囲が異なるなどの乖離があることを認識できるのでしょうか。

2. 資料4に関するコメント

赤字で加筆している部分がコメント

資料4

合理的な方法に基づく表示値の設定について（記載イメージ）

食品に含まれる栄養成分の含有量を表示する場合、分析、計算等の算出方法に関わらず、表示値と実際の製品の栄養成分の含有量との間には多少の乖離があり得る。

その乖離の程度によっては、特段の断り書きなどがなくとも消費者が許容しうる場合と、断り書きなどがなければ、消費者が許容できない場合があると考えられる。そのため、両者を区別して表現する必要がある。

「断り書きなどがなければ、消費者が許容できない場合があると考えられる」と言っているが、たとえ断り書きがあつたとしても、その記述内容によっては、消費者は許容できない場合があると考えるべきである。

現行制度では、一定値で表示する場合、表示値が一定の誤差の許容範囲内であることを要件としているだけであり、何らか断り書きなどを記載する義務はない。

今回の改正においても、表示値が誤差の許容範囲内に収められる場合（資料1-3（1）①の場合）は、特段の事情は変わらないため、引き続き、何らか断り書きをする必要はないものとするのが妥当と考えられる。（現行制度を維持）

一方、改正案（資料 1－3（1）②の場合）は、何らかの記載がない限り、消費者が①との表示値の性質の違いを表示から把握することができない。

そこで、①との違いを明確にするため、②にはその値の意味（「表示値が誤差の許容範囲内には収まらない可能性」又は「表示値の算出方法」）について記載することが必要と考える。記載の仕方については以下の 3 案のとおり。

【A案】「表示値が誤差の許容範囲内には収まらない可能性」について記載

【B案】「表示値の算出方法」について記載

【C案】「表示値が誤差の許容範囲内には収まらない可能性」及び「表示値の算出方法」について併載

これらのうち、A案は、表示値が誤差の許容範囲内には収まらない可能性を示すものである。

**【A案】「表示値が誤差の許容範囲内には収まらない可能性」について
対応した表現例**

- ・この表示値は、実際とは乖離があり得ます。
- ・この表示値は、実際の栄養成分量とは異なる可能性があります。
- ・この表示値は、この製品そのものの分析値ではありません。
- ・推定値

・この表示値は、実際とは乖離があり得ます。：

例えば、“乖離があり得るとすれば、どの程度の乖離があるのか？自分は医師の指示に従ってナトリウムの摂取を極力控えているが、表示されている値と実際の値とはどの程度の乖離があるのか？”という疑問が消費者から発せられる。

・この表示値は、実際の栄養成分量とは異なる可能性があります。：

例えば、“異なる可能性があるとしたら、どの程度異なるのか？自分は医師の指示に従ってナトリウムの摂取を極力控えているが、表示されている値と実際の値とはどの程度異なるのか？”という疑問が、同様に消費者から発せられる。

・この表示値は、この製品そのものの分析値ではありません。：

現在、消費者が目にしていてる製品を含め、無数の個々の製品（パッケージ）を分析し、表示することは実際上不可能である。それゆえ、コーデックスの栄養表示に関するガイドラインのセクション 3.4.2 が規定されている。「この表示値は、この製品そのものの分析値ではありません。」の言葉は、全世界で、栄養表示を付けて販売されているすべての食品に適用する言葉である。

・推定値：

例えば、“実際の値、分析値はどうなっているのか？自分は医師の指示に従って

ナトリウムの摂取を極力控えているが、ナトリウムの実際の値、分析値はどうなっているのか？”という疑問が消費者から発せられる。

B案の表示値の算出方法については、表示値が合理的な方法により算出されたかを類推することはできるものの、これにより、何らかの記載がない限り、表示値が誤差の許容範囲に収まっているかどうかについて、消費者が①との表示値の性質の違いを確実に把握することが困難な可能性が懸念される。

【B案】「表示値の算出方法」に対応した表現例

- ・この表示値は、サンプル品の分析値です。
- ・この表示値は、日本食品標準成分表に基づく当社計算値です。
- ・当社計算値

・この表示値は、サンプル品の分析値です。：
消費者が今、目にしている製品を含め、無数の個々の製品（パッケージ）を分析し、表示することは事実上不可能である。それゆえ、コーデックスの栄養表示に関するガイドラインのセクション 3.4.2 が規定されている。なお、「サンプル品」とはなにか？世界中で行われている栄養表示は、様々な‘サンプル品’の分析値に基づいて行われている。

・この表示値は、日本食品標準成分表に基づく当社計算値です。：
日本食品標準成分表は、食品表示のためにも重要なデータベースであることに相違ないが、日本食品標準成分表を利用して計算で、栄養表示を行う場合、どのような食品（食品グループ）に適用され得るのか、適用の限界はあるのか、表示値と分析値との差はどうか、原材料の季節変動や産地変動もカバーされるのか等の検討が必要である。また、現行市販されている食品のラベル表示にはこれに類似した表現がなされているものが存在する。

・当社計算値：
消費者は、“それでは分析値はあるのか？自分は医師の指示に従ってナトリウムの摂取を極力控えているが、ナトリウムの実際の値、分析値はどうなっているのか？”という疑問が消費者から発せられる。
また、現行市販されている食品のラベル表示にはこれに類似した表現がなされているものが存在する。

C案の「表示値が誤差の許容範囲内には収まらない可能性」及び「表示値の算出方法」の併載も考えられるが、容器包装のスペースが限られている製品もあることを考慮する必要がある。

【C案】「表示値が誤差の許容範囲内には収まらない可能性」及び「表示値の算出方法」との併載に対応した表現例

- ・この表示値は、当社計算値であり、実際とは乖離があり得ます。
- ・この表示値は、日本食品標準成分表に基づく当社計算値であり、実際の栄養成分値とは異なる可能性があります。
- ・この表示値は、サンプル品の分析値であり、この製品そのものの分析値ではありません。
- ・当社計算による推定値

・この表示値は、当社計算値であり、実際とは乖離があり得ます。：
例えば、“乖離があり得るとすれば、どの程度の乖離があるのか？自分は医師の指示に従ってナトリウムの摂取を極力控えているが、表示されている値と実際の値とはどの程度の乖離があるのか？”という疑問が消費者から発せられる。

・この表示値は、日本食品標準成分表に基づく当社計算値であり、実際の栄養成分値とは異なる可能性があります。：
例えば、“異なる可能性があるとするれば、どの程度異なるのか？自分は医師の指示に従ってナトリウムの摂取を極力控えているが、表示されている値と実際の値とはどの程度異なるのか？”という疑問が、同様に消費者から発せられる。

・この表示値は、サンプル品の分析値であり、この製品そのものの分析値ではありません。：現在、消費者が目にしてしている製品を含め、無数の個々の製品（パッケージ）を分析し、表示することは実際上不可能である。それゆえ、コーデックスの栄養表示に関するガイドラインのセクション3.4.2が規定されている。「この表示値は、サンプル品の分析値であり、この製品そのものの分析値ではありません。」の言葉は、全世界で、栄養表示を付けて販売されているすべての食品に適用する言葉である。

・当社計算による推定値：
消費者は、“それでは分析値はあるのか？自分は医師の指示に従ってナトリウムの摂取を極力控えているが、ナトリウムの実際の値、分析値はどうなっているのか？”という疑問が消費者から発せられる。

【A案】【B案】【C案】の断り書きの中には、「この表示値は、サンプル品の分析値であり、この製品そのものの分析値ではありません。」のように、全世界で、栄養表示を付けて販売されている全ての食品に適用されるようなものもあり、日本の表示制度におけるコンプライアンスのレベルの低さを全世界に露呈させるようなものである。例えば、ナトリウムを含め栄養成分を適正に表示することは非感染性疾患

(Non-communicable Disease) の予防の点から世界的に重要になりつつある、そしてWHO 戦略 (WHO Global Strategy on Diet, Physical Activity and Health: 世界保健総会決議 57.17) に基づいて、表示の観点から、また栄養の観点から具体的な作業がコーデックス委員会の関連する部会において行われている。ある意味では、曖昧な、いい加減な栄養表示を助長・推進するような政策はきわめて問題である。

以上のことから、“断り書きを検討する前に、誤差の許容範囲を広げた場合のメリットだけでなく、デメリットを検討することが重要だと考える。その上で、断り書きを表示する事が必要なのかどうかを検討しないと、間違った方向への説明になってしまい、消費者と事業者間の信頼関係をさらに悪いものにしかねない。”

□ 参考；市販品の栄養成分表示（分析機関名などの記載事例）

渋谷区内スーパーにて、主な加工食品 29 品を購入調査

No.	分類	品目数（商品）	記載例
1	分析機関名が表示してあるもの（自社の分析も含む）	15 品目（ふりかけ、魚介加工品、魚介乾燥品、魚介燻製品、焼菓子、そうざいのもと、ゼリー、米菓、スナック菓子、カップめん、つゆなど）	「〇〇衛生協会検査センター分析結果」 「〇〇食品工業技術センターによる」 「〇〇食品分析センター調べ」 「分析：〇〇環境検査協会」 「〇〇衛生協会分析」 「〇〇中央研究所調べ」 「株式会社 〇〇 分析値」など
2	「当社」の文言を使用	7 品目（ミックスマックス、とろろ昆布、中華丼のもと、チョコレートなど）	「当社調べ」「当社分析」「当社分析結果」 「当社分析値」
3	「販売者」「製造者」の文言を使用	3 品目（魚介乾燥品、サラミソーセージ、生菓子（ナタデココ）	「販売者調べ」 「製造者調べ」
4	計算値	3 品目（桜えび、乾燥ひじき）	『日本食品標準成分表』より 「五訂日本食品標準成分表より算出」 「五訂日本食品標準成分表調べ」
5	その他	1 品目（みそ）	「分析値」

その他 明確にすべき点

- 一般の食品に比較して、栄養表示が重要な役割を演じる食品（栄養機能食品、特定保健用食品）にも、「合理的な方法に基づく表示値の設定」が適用されないことを明記すべきである。

- 栄養表示が重要な役割を演じる表示（‘低○○○○’や‘高○○○○’のような強調表示）においても、「合理的な方法に基づく表示値の設定」が適用されることはないことを明確に記載すべきである。
 - ・ 資料 1-2 の 2 ページの「3」には但し書きが記載されているがわかり難い。

- 今回の栄養表示基準の改正は **WTO** 通報を行うのか？

欧州委員会/健康消費者保護総局(EC/DG SANCO)が2012年6月、栄養表示の tolerance (消費者庁の言う誤差)に関するガイダンスを出しており、その一部を仮訳した。

EUROPEAN COMMISSION
HEALTH AND CONSUMERS DIRECTORATE-GENERAL

June 2012

ヨーロッパ議会の及び理事会の規則 (EC) No 1924/2006・(EC) No 1925/2006
を修正する、そして (ヨーロッパ) 委員会指令 87/250/EEC、理事会指令
90/496/EEC、(ヨーロッパ) 委員会指令 1999/10/EC、ヨーロッパ議会の及び理
事会の指令 2000/13/EC、(ヨーロッパ) 委員会指令 2002/67/EC・2008/5/EC
および (ヨーロッパ) 委員会規則 (EC) No 608/2004 を廃止する、消費者に
対する食品情報の提供に関する2011年10月25日のヨーロッパ議会の及び理事
会の規則 (EU) No 1169/2011、
並びに

食品の栄養表示に関する1990年9月24日の理事会指令 90/496/EEC、
並びに

food supplements に関する加盟国の法律の平準化に関する2002年6月10日の
ヨーロッパ議会の及び理事会の指令 2002/46/EC
に関する

ラベル上に表示される栄養素値に関する tolerances (公差) の設定に関しての

EUの法律へのコンプライアンスのコントロールのための、主務官庁に対する指
針文書草案

重要な免責事項

"この文書は、公式の法的地位を有していない、係争の場合には、法律の解釈の
最終的な責任は、欧州連合司法裁判所にある"

注釈

本文書は、進化する文書である、そして主務官庁の経験を、および提供された
情報を考慮に入れて最新化されるであろう

1. 緒言

栄養表示目的に関する **tolerances** (公差) は重要である。というのは、食品が、表示された正確な栄養素レベルを常に含むことは、天然の変動および生産に由来する、また貯蔵の間の変動のために、可能でないからである。しかしながら、食品の栄養素含量は、表示値からの逸脱によって消費者が惑わされるようになる可能性を生じさせる程度まで、表示値から実質的に逸脱すべきではない。

この文書は、(ヨーロッパ) 委員会の部局と加盟国の代表との相互合意によって作成された。この文書に示されているガイドラインは、法律の公式の解釈と見なされ得ない、そして法律の公式の解釈は、司法権限、即ち加盟国裁判所および欧州連合司法裁判所の専管事項である。

以下略

1.1 本指針の範囲

本文書は、栄養表示目的に関する **tolerances** (公差) に関して、加盟国のコントロール当局および食品事業者に対する指針になるように作成された。**tolerances** (公差) とは、ラベル上に表示された栄養素の値と、公式コントロールの過程で確認された栄養素の値との許容される差を意味する.....

食品中の栄養素およびその他の物質は、...特定された栄養素とその他の物質のレベルとのコンプライアンスをコントロールするために、加盟国のコントロール当局によって測定される。

規則 (EC) No 1925/2006/EC によって規制される食品に添加されるビタミンとミネラルのレベルは、栄養表示に表示された栄養素のレベルとのコンプライアンスをコントロールするために、加盟国のコントロール当局によって測定される。

以下略

1.2 ラベル上に記述された栄養素の値のコントロールに関する法律の枠組み

食品法の原則と要件を規定する、EFSA を設立する、そして食品安全の諸事項における手続きを規定する、2002 年 1 月 28 日のヨーロッパ議会の、および理事会の規則 (EC) No 178/2002 (一般食品法) は、加盟国は、食品法を施行し、そして食品法の関連する要件が、生産、加工および流通のすべての

段階において飼料事業者および食品事業者によって履行されていることをモニターし、確証する責任を有していると規定している。この目的で、加盟国は公式なコントロールのシステムおよび状況に適切であればその他の活動を維持しなければならない。

途中略

指令 90/496/EEC および規則 (EU) No 1169/2011 は、エネルギーと栄養素含量は、'平均的な値'として表示されるべきと指摘している。このことは、ある与えられた食品が含有する栄養素の量を最も適正に代表する値を意味し、そして季節的な変動性、摂取のパターンおよび実際の値が変動する原因となるかもしれないその他の要因に関する allowances (公差) を反映させている。表示される値は、個々のケースに従って、以下に基づいて平均値としなければならない：

- a) 当該食品についての製造者の分析；
- b) 用いられた原材料の既知の、もしくは平均的な値からの計算；
- c) 一般的に確立され、そして許容されているデータからの計算。

2. 一般的原則

ある製品中の栄養素の実際の含量は、ラベル上に表示された値と比較して、値の出典（文献から誘導された、および分析ではなくレシピによって計算された値）、分析の正確さ、原料の変動、加工の影響、栄養素の安定性や貯蔵の条件と時間のような要因のために、変わるかもしれない。

2.1 tolerances (公差) と食品安全の問題

食品安全の要素は、food supplements を含め、食品に添加されるビタミンとミネラルに関する tolerances (公差) を定める場合に、考慮されるべきである。ビタミンとミネラルの過剰摂取は有害影響を生じさせるかも知れない、それゆえ、ビタミンとミネラルが食品に添加される、あるいは food supplements 中に存在する場合には、ビタミンとミネラルに対して最大量を定めることが必要である。ビタミンとミネラルに関する最大量を定めるための規定は、ビタミンとミネラルの、および特定のその他の物質の食品への添加に関する規則 (EC) No 1925/2006 に、並びに food supplements に関する指令 2002/46/EC に含まれている。表示された値に基づく tolerances (公差) 範囲は、ビタミンとミネラルの、および特定のその他の物質の食品への添加に関する規則 (EC) No 1925/2006 の中の規定に従って、および food supplements に関する指令

2002/46/EC 中の規定に従って、EU レベルにおいてハーモナイズされた、食品に添加される、あるいは food supplements 中に存在するビタミンとミネラルの最大量を超えて拡大するかもしれない。このケースでは、最大量は、表示された値に基づく tolerances (公差) 範囲に優先する、それゆえ表示された値に基づく tolerances (公差) の上限を限定するであろうと思われる。

以下略

2.2 シェルフライフの間でのコンプライアンス

一般的に、測定された値は、全シェルフライフの間、表示された値に基づく tolerances (公差) 内になるであろうと思われると予想される。

2.3 セクション 3 の tolerances (公差) 範囲の適用

栄養表示目的に関する tolerances (公差) は重要である。というのは、食品が、表示されている正確なレベルのエネルギーと栄養素を常に含むことは、天然の変動および生産に由来する、また貯蔵の間の変動のために、可能でないからである。しかしながら、食品の栄養素含量は、表示値からの逸脱によって消費者が惑わされるようになる可能性を生じさせる程度まで、表示値から実質的に逸脱すべきではない。

栄養表示は、平均値とし、そして以下に基づかねばならない：

- a) ある定められた期間内の、異なるバッチコード/ロット番号を持つ多くのサンプルについての、ある食品の平均的な栄養含量、あるいは
- b) 用いられた原材料の既知の、もしくは実際の平均的な値から計算された値、もしくは
- c) 一般的に確立され、そして許容されているデータから計算された値。

栄養表示がどのように誘導されているのかを問わず、食品事業者は、このような栄養表示について高度の正確さを保証するために誠意をもって行動すべきである。

以下略

2.4 測定された値が表示された値の tolerances (公差) 外である場合に考慮されるべき要因

測定された値が表示された値の tolerances (公差) 外である場合には、この

ことは常に、ある特別のアセスメントに掛けられ、なにがしかの措置が講じられるべきであるか否かを決定することになる。このような検討においては、以下の側面が考慮されるべきであろう：

- a) 逸脱の大きさ
- b) 当該の栄養素に関連する逸脱の本質（過大評価もしくは過小評価）
- c) 当該栄養素の自然の大きな変動
- d) 一部の食品媒体中での栄養素の特別な高い分解速度
- e) ある特定の食品マトリックス中での栄養素の特別な大きな分析変動性
- f) サンプルング手順によって相殺されない、ある製品中の栄養素含量の特別な大きな変動を生じさせる、ある製品の特別な小さな均一性
- g) データが入手可能な場合であるが、当該ロットのサンプルの大多数は、当該の公差（tolerances）範囲を遵守
- h) 表示された栄養素の値を定めるための製造者のプロセスの妥当性
- i) 当該企業の自己モニタリングが一般的にどのように機能しているか
- j) これまでの問題、あるいは当該企業に対するこれまでの制裁

これらの側面はまた、必要と見なされる場合の制裁の程度に影響を及ぼすであろう。

製造者には、tolerances（公差）からの逸脱を正当化する論理的根拠および明らかになる特別の理由に関する詳細を示すよう求めるかもしれない。

3. 食品上の栄養素表示に関する tolerances（公差）

略

4. Food Supplements に関する tolerances（公差）

略

5. 規則 1924/2006/EC において特定されているレベルに対する、栄養素および

その他の物質のレベルのコンプライアンスをコントロールするための、並びに規則 1925/2006/EC に従って添加される場合のビタミンとミネラルのレベルをコントロールするための **tolerances** (公差)

このセクションは、栄養クレームもしくはヘルスクレームが規則 1924/2006/EC に従って行われる栄養素およびその他の物質に適用される、またこのセクションは規則 1925/2006/EC に従って添加されたビタミンとミネラルに適用される。

以下略

6. 食品の栄養表示に関する丸め方のガイドライン

略



June 2012

**DRAFT GUIDANCE DOCUMENT FOR COMPETENT
AUTHORITIES FOR THE CONTROL OF COMPLIANCE WITH EU
LEGISLATION ON:**

Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council of 25 October 2011 on the provision of food information to consumers, amending Regulations (EC) No 1924/2006 and (EC) No 1925/2006 of the European Parliament and of the Council, and repealing Commission Directive 87/250/EEC, Council Directive 90/496/EEC, Commission Directive 1999/10/EC, Directive 2000/13/EC of the European Parliament and of the Council, Commission Directives 2002/67/EC and 2008/5/EC and Commission Regulation (EC) No 608/2004

and

Council Directive 90/496/EEC of 24 September 1990 on nutrition labelling of foodstuffs

and

Directive 2002/46/EC of the European Parliament and of the Council of 10 June 2002 on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements

**with regard to the setting of tolerances for nutrient values
declared on a label**

IMPORTANT DISCLAIMER

"This Document has no formal legal status and, in the event of a dispute, ultimate responsibility for the interpretation of the law lies with the Court of Justice of the European Union"

Note

This document is an evolving document and will be updated to take account of the experience of the competent authorities or of information provided

1. INTRODUCTION

Tolerances for nutrition labelling purposes are important as it is not possible for foods to always contain the exact nutrient levels labelled, due to natural variations and variations from production and during storage. However, the nutrient content of foods should not deviate substantially from labelled values to the extent that such deviations could lead to consumers being misled.

This document has been drawn up by mutual agreement between the Commission departments and the representatives of the Member States. The guidelines given in this document cannot be regarded as official interpretation of the legislation, this being the exclusive reserve of the judicial powers, i.e. the national courts and the Court of Justice of the European Union.

After reaching agreement on this guidance document, Member States are reminded that all controls carried out to verify the compliance with the relevant labelling requirements, taking into account the described tolerances, shall be accounted for in the Multi-annual national control plans, as required by Article 41 of Regulation (EC) No 882/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on official controls performed to ensure the verification of compliance with feed and food law, animal health and animal welfare rules. Member States also have to report back yearly to the Commission on the results of such controls according to Article 44 of Regulation (EC) No 882/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on official controls performed to ensure the verification of compliance with feed and food law, animal health and animal welfare. In the latter context, Member States are encouraged to provide the Commission with the number of tests performed, the food categories tested, the results of the tests compared with the values that were controlled and the decisions taken, e.g. measures taken in case the measured value was outside the tolerance of the declared value. Based on the experiences gained the Commission and the Member States can discuss and agree on modifications of the guidance document.

The Commission recommends that a pragmatic approach should be followed for the adaptation of official controls on the basis of this EU guidance on tolerances. Therefore, it could be accepted that for a certain period of time [, until 31 December 2013,] Member States that had already national provisions on tolerances in place before this guidance was published apply a smooth transition and inform economic operators accordingly.

1.1 Scope of this guidance

This document has been prepared to provide guidance to Member States' control authorities and food business operators on the tolerances for nutrition labelling purposes. Tolerances mean the acceptable differences between the nutrient values declared on a label and those established in the course of official controls, in relation to the nutrition declaration or nutrition labelling as described in Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council of 25 October 2011 on the provision of food information to consumers¹; Council Directive 90/496/EEC of 24 September 1990 on nutrition labelling for foodstuffs²; and in relation to the nutrition labelling of food supplements, as described in Directive 2002/46/EC of the European Parliament and of the Council of 10 June 2002 on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements³. This guidance on tolerances for nutrition labelling is, in general, also applicable for the nutrition declaration of foods regulated by Regulation (EC) No 1925/2006/EC of the European

¹ OJ L 304, 22.11.2011, p. 18

² OJ L 276, 6.10.1990, p. 40

³ OJ L 183, 12.7.2002, p. 51

Parliament and the Council on the addition of vitamins and minerals and of certain other substances to foods⁴. It is, in general, also applicable for the nutrition declaration of foods under Regulation (EC) No 1924/2006 of the European Parliament and of the Council of 20 December 2006 on nutrition and health claims made on foods⁵ or foods regulated by Directive 2009/39/EC of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 on foodstuffs intended for particular nutritional uses⁶. Guidance on such tolerances is given in sections 3 and 4 of this document.

Levels of nutrients and other substances in foods are measured by Member States' control authorities in order to control the compliance with levels of nutrients and other substances specified in the conditions of use for nutrition claims as listed in the Annex to Regulation (EC) No 1924/2006 and for health claims as authorised via implementing measures of the Regulation. Tolerances for such controls are specified in section 5 of this document.

Levels of vitamins and minerals added to foods as regulated by Regulation (EC) No 1925/2006/EC are measured by Member States' control authorities in order to control the compliance with levels of nutrients declared in the nutrition declaration. Tolerances for such controls are specified in section 5 of this document.

This guidance does not cover tolerances around the declared value for levels of vitamins and minerals added to foods when the addition is mandatory according to national provisions as described in Article 11 of Regulation (EC) No 1925/2006. Also, this guidance does not cover tolerances around the declared value for energy, nutrients or other substances when minimum or maximum levels are specified in Directives adopted under Article 4 of Directive 2009/39/EC.

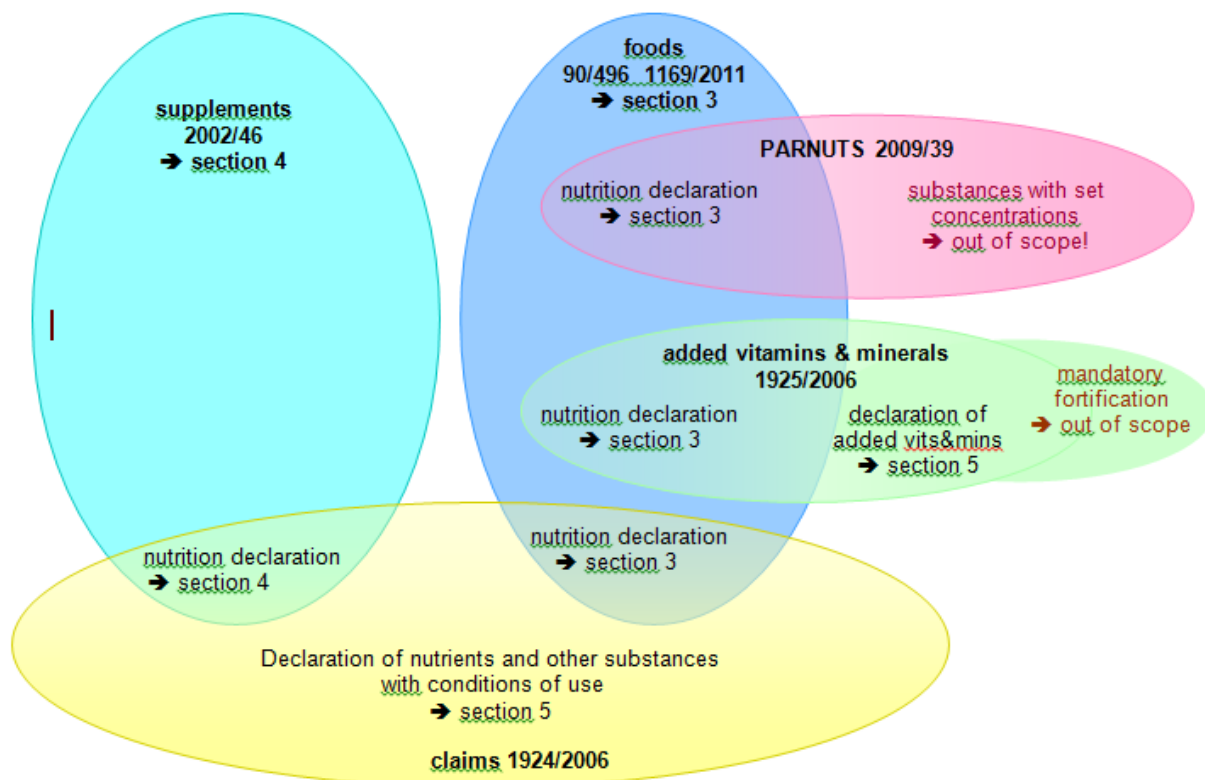


Figure 1: Scope of the guidance on tolerances for nutrient values declared on a label

⁴ OJ L 404, 30.12.2006, p. 26

⁵ OJ L 404, 30.12.2006, p. 9

1.2 The legislative framework related to control of nutrient values declared on a label

Article 17 of the Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002 laying down the principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety⁷ (General Food Law) provides that Member States have the responsibility to enforce food law, and monitor and verify that the relevant requirements of food law are fulfilled by feed and food business operators at all stages of production, processing and distribution. For that purpose, Member States shall maintain a system of official controls and other activities as appropriate to the circumstances.

Article 3 of the official Feed and Food Control Regulation (EC) No 882/2004 on the general obligations with regard to the organisation of official controls provides that Member States shall ensure that official controls are carried out regularly, on a risk basis and with appropriate frequency, so as to achieve the objectives of the Regulation taking into account:

- identified risks associated with animals, feed or food, feed or food businesses, the use of feed or food or any process, material, substance, activity or operation that may influence feed or food safety, animal health or animal welfare;
- feed or food business operators' past record as regards compliance with feed or food law or with animal health and animal welfare rules;
- the reliability of any own checks that have already been carried out; and
- any information that might indicate non-compliance.

Official controls shall be applied, with the same care, to exports outside the Union, to the placing on the market within the Union and to introduction from third countries. Member States shall also take the necessary measures to ensure that products intended for dispatch to another Member State are controlled with the same care as those intended to be placed on the market in their own territory.

As regards the control of nutrient values declared on a label, in addition to the above mentioned general control provisions, three legislative texts are concerned:

- **Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council of 25 October 2011 on the provision of food information to consumers**
- **Council Directive 90/496/EEC of 24 September 1990 on nutrition labelling for foodstuffs**
- **Directive 2002/46/EC of the European Parliament and of the Council of 10 June 2002 on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements**

Regulation (EU) No 1169/2011 will apply from 13 December 2014 and at the same time Directive 90/496/EEC will be repealed.

⁶ OJ L 124, 20.5.2009, p. 21

⁷ OJ L 31, 1.2.2002, p. 1

Without prejudice to specific provisions in the different pieces of legislation, rules about nutrition labelling of one or more of the three legislations mentioned above apply also to Regulation (EC) No 1924/2006/EC, Regulation (EC) No 1925/2006 and to Directive 2009/39/EC.

Directive 90/496/EEC and Regulation (EU) No 1169/2011 indicate that the energy and nutrient content should be labelled as the 'average value', which means the value which best represents the amount of the nutrient which a given food contains, and reflects allowances for seasonal variability, patterns of consumption and other factors which may cause the actual value to vary. The declared values shall, according to the individual case, be average values based on:

- a) the manufacturer's analysis of the food;
- b) a calculation from the known or actual average values of the ingredients used;
- c) a calculation from generally established and accepted data.

2. GENERAL PRINCIPLES

The actual amount of a nutrient in a product may vary compared to the value declared on a label due to factors such as the source of values (values derived from literature and calculated by recipe instead of analysis), the accuracy of analysis, the variation in the raw materials, the effect of processing, nutrient stability and storage conditions and storage time.

2.1 Tolerances and food safety issues

The factor of food safety should be taken into account when setting tolerances for added vitamins and minerals to food including food supplements. Excessive intakes of vitamins and minerals may result in adverse effects and it is therefore necessary to set maximum amounts for them when they are added to foods or present in food supplements. Provisions for establishing maximum amounts for vitamins and minerals are included in Regulation (EC) No 1925/2006 on the addition of vitamins and minerals and of certain other substances to foods and in Directive 2002/46/EC on food supplements. The tolerance range around a declared value may extend above the maximum amount of vitamins or minerals added to foods or present in food supplements harmonised at EU level according to the provisions in Regulation (EC) No 1925/2006 on the addition of vitamins and minerals and of certain other substances to foods and according to the provisions in Directive 2002/46/EC on food supplements. In this case, the maximum amount has priority over the tolerance range around the declared value and would therefore limit the upper end of the tolerance around the declared value.

In the absence of harmonised rules on maximum amounts in foods and food supplements Member States may establish national rules in compliance with Articles 34 and 36 of the Treaty on the Functioning of the European Union. However, in doing so, they should also follow the criteria laid down in Regulation (EC) No 1925/2006 and Directive 2002/46/EC. In case the tolerance range around a declared value extends above the maximum amount established by Member States as national rules in compliance with Articles 34 and 36 of the Treaty on the Functioning of the European Union, for which Member States should also follow the criteria laid down in Regulation (EC) No 1925/2006 and Directive 2002/46/EC, the current practice of handling such issues before this guidance document was agreed may be maintained.

2.2 Compliance over shelf life

In general, it is expected that the measured value would be within the tolerances around the declared value during the entire shelf life.

2.3 Application of tolerance ranges of section 3

Tolerances for nutrition labelling purposes are important as it is not possible for foods to always contain the exact levels of energy and nutrients that are labelled, due to natural variations and variations from production and during storage. However, the nutrient content of foods should not deviate substantially from labelled values to the extent that such deviations could lead to consumers being misled.

The nutrition declarations should be average values and based on

- a) the average nutrition content of a food over a number of samples with different batch codes / lot numbers, within a defined period of time or
- b) the values calculated from the known or actual average values of the ingredients used or
- c) the values calculated from generally established and accepted data.

Regardless of how nutrition declarations are derived, food business operators should act in good faith to ensure a high degree of accuracy of those nutrition declarations. In particular, it would be expected that the declared values would approximate to the average values and would not be established at either extreme of a defined tolerance range. For nutrients where consumers are generally interested in reducing their intakes (such as fats and sugars), the declared values should not be established at the lower tolerance range whilst the measured or calculated average value would be higher than this declared value. Also, for nutrients where consumers are generally interested in higher levels, the declared values should not be established at the higher tolerance range whilst the measured or calculated average value would be lower than this declared value.

2.4 Factors to be taken into account when the measured value is outside the tolerance for the declared value

If the measured value is outside the tolerance for the declared value this will always be subject to a specific assessment to decide whether some action/measures should be taken. The following aspects should, for example, be taken into account in this consideration:

- a) the size of the deviation
- b) the nature of the deviation (overestimation or underestimation) in relation to the nutrient concerned
- c) natural high variation of the nutrient
- d) particular high degradation rates of nutrients in some food mediums
- e) particular high analytical variability of nutrients in a specific food matrix
- f) particular low homogeneity of a product leading to particular high variation of nutrient content in a product that is not offset by the sampling procedure
- g) compliance of the majority of samples from the lot with the tolerance range, if such data is available
- h) validity of the manufacturer's process for establishing the declared nutrient value
- i) how the self-monitoring of the company functions in general
- j) previous problems or previous sanctions against the company

These aspects will also influence the degree of sanctions if they are considered necessary, whether it should be, for example, extended guidelines, warnings, enforcement notice or fines.

Manufacturers may be asked to provide the rationale justifying deviation from tolerances and details on the particular reasons appearing.

3. TOLERANCES FOR NUTRIENT DECLARATION ON FOODS

The tolerance values listed include already the measurement uncertainty associated to a measured value. Therefore, no further allowance for measurement uncertainty has to be made when deciding whether a measured value is compliant with the declared value.

Table 1: tolerances for foods including measurement uncertainty (*only option A or B will remain in final document*)

	Tolerances for foods including measurement uncertainty	
Vitamin C Vitamins, minerals (for vitamins or minerals added to foods according to 1925/2006/EC see section 5)	+80 -35%	
Option A: Protein Carbohydrate Fibre Sugars Fat Sugars	<10 g per 100 g: 10-40 g per 100 g: >40 g per 100 g:	±1.5 g ±15% ±6 g
Option B: Protein Carbohydrate Fibre Sugars Fat	<10 g per 100 g: 10-40 g per 100 g: >40 g per 100 g:	±2 g ±20% ±8 g
Saturates* Mono-unsaturates* Polyunsaturates*	<0.1-4 g per 100 g: ≥4g per 100 g:	±0.6 g ±15%
Sodium	<0.5 g per 100 g: ≥0.5 g per 100 g:	±0.15 g ±20%
Salt	<1.25 g per 100 g: ≥1.25 g per 100 g:	±0.375 g ±20%

*Not applicable to sub-categories

Example 1 (option A):

- A food product with the nutrition declaration of sugars: 8.5 g and without making a claim about its sugar content
- According to the rounding guidelines of section 6 this equals to 8.45 to 8.54 g sugars /100 g
- Lower tolerance: lower value 8.45 minus lower tolerance for sugars from section 3 which is 1.5 g; $8.45 - 1.5 = 6.95$ g/100 g and according to the rounding guidelines of section 6 the lower bound tolerance will be 7.0 g/100 g
- Upper tolerance: upper value 8.54 plus the upper tolerance for sugars from section 3 which is 1.5 g; $8.54 + 1.5 = 10.04$ g/100 g and according to the rounding guidelines of section 6 the upper bound tolerance will be 10 g/100 g

- If official control finds a sugar content in the range of 7.0 to 10 g/100 g this product is found to be within the tolerance range according to the criteria laid down in section 3; if official control finds a sugar content between the declared value and the upper tolerance range, control of compliance with section 2.3 should be considered
- If official control finds a sugar content that is outside the range of 7.0 to 10 g/100 g, section 2.4 should be considered which gives examples of factors to be taken into account when the measured value is outside the tolerance for the declared value

4. TOLERANCES FOR FOOD SUPPLEMENTS

Tolerances for vitamins and minerals in food supplements are set including all factors for variation: tolerance values listed include already the measurement uncertainty associated to a measured value. Therefore, no further allowance for measurement uncertainty has to be made when deciding whether a measured value is compliant with the declared value.

Table 2: Tolerances for food supplements including measurement uncertainty

	Tolerances for supplements including measurement uncertainty
Vitamin C	+80 -20%
Other Vitamins, minerals	+50 -20%

Example 2:

- A food supplement with the nutrition declaration of folic acid: 125 mg per unit and without making a claim about its folic acid content
- According to the rounding guidelines of section 6 this equals to 124,5 to 125.4 mg folic acid per unit
- Lower tolerance: lower value 124.5 minus lower tolerance for vitamins from section 4 which is 20% (20 % of 124.5 = 24.9); $124.5 - 24.9 = 99.6$ mg per unit and according to the rounding guidelines of section 6 the lower bound tolerance will be 99.6 mg per unit
- Upper tolerance: upper value 125.4 plus the upper tolerance for vitamins from section 4 which is 50% (50% of 125.4 = 62.7); $125.4 + 62.7 = 188.1$ mg per unit and according to the rounding guidelines of section 6 the upper bound tolerance will be 188 mg per unit
- If official control finds a folic acid content in the range of 99.6 to 188 mg per unit, this product is found to be within the tolerance range according to the criteria laid down in section 4
- If official control finds a folic acid content that is outside the range of 99.6 to 188 mg per unit, section 2.4 should be considered which gives examples of factors to be taken into account when the measured value is outside the tolerance for the declared value

5. TOLERANCES FOR CONTROLLING THE COMPLIANCE OF LEVELS OF NUTRIENTS AND OTHER SUBSTANCES WITH LEVELS SPECIFIED IN REGULATION 1924/2006/EC AND FOR CONTROLLING THE LEVELS OF VITAMINS AND MINERALS WHEN ADDED TO FOODS ACCORDING TO REGULATION 1925/2006/EC

This section applies to nutrients and other substances for which a nutrition or health claim is made according to Regulation 1924/2006/EC, and it applies to added vitamins and minerals according to Regulation 1925/2006/EC.

Member States' control authorities measure the levels of nutrients and other substances in foods in order to control the compliance of products using nutrition or health claims with the levels of nutrients and other substances specified in the conditions of use for such claims. The conditions of use of nutrition claims are set in the Annex to Regulation (EC) No 1924/2006 on nutrition and health claims and the conditions of use of health claims are set in the implementing measures authorising health claims. Examples of such nutrient levels specified in the conditions of use of Regulation (EC) No 1924/2006 are the fat level for a 'low fat' claim, the vitamin or mineral level for a 'source of' claim or the levels specified for different substances in the conditions of use for health claims.

In order to ensure that consumers are not misled by nutrition and health claims, especially when the claimed nutritional and/or physiological effect is achieved with a certain amount of a nutrient or other substance for which the claim is made, a tolerance that includes only the measurement uncertainty is applied to one side of the declared level of the nutrients or other substances specified in the conditions of use of the claim. To the other side of the declared levels a tolerance that is wider than the analytical uncertainty can be accepted. The levels of nutrients and other substances for the use of nutrition and health claims can be minimum levels or maximum levels. In case only a maximum but no minimum level is specified, for deviations to the maximum side only the measurement uncertainty is applied while deviations to the minimum side can be accepted within the tolerance range indicated in table 3. In case only a minimum but no maximum level is specified, for deviations to the minimum side only the measurement uncertainty is applied while deviations to the maximum side can be accepted within the upper tolerance range indicated in table 3. For vitamins and minerals, for deviations to the minimum side only the measurement uncertainty is applied while deviations to the maximum side can be accepted within the upper tolerance range indicated in table 3, but levels should not exceed maximum amounts for vitamins and minerals harmonised at EU level according to the provisions in Regulation (EC) No 1925/2006 on the addition of vitamins and minerals and of certain other substances to foods and in Directive 2002/46/EC on food supplements. In the absence of harmonised rules on maximum amounts in foods and food supplements Member States may establish national rules in compliance with Articles 34 and 36 of the Treaty on the Functioning of the European Union. However, in doing so, they should also follow the criteria laid down in Regulation (EC) No 1925/2006 and Directive 2002/46/EC. In case the tolerance range around a declared value extends above the maximum amount established by Member States as national rules in compliance with Articles 34 and 36 of the Treaty on the Functioning of the European Union, for which Member States should also follow the criteria laid down in Regulation (EC) No 1925/2006 and Directive 2002/46/EC, the current practice of handling such issues before this guidance document was agreed may be maintained.

All permitted nutrition and health claims with the conditions for their use are published in the Union Register of nutrition and health claims⁸.

⁸ <http://ec.europa.eu/nuhclaims/>

Furthermore, levels of vitamins and minerals added to foods as regulated by Regulation (EC) No 1925/2006/EC are measured by Member States' control authorities in order to control the compliance with levels of vitamins and minerals declared in the nutrition declaration. To the lower side, meaning below the declared values of the vitamins or minerals added to foods, a tolerance that only includes the measurement uncertainty is applied, while above the declared values deviations from the declared value can be accepted within the upper tolerance indicated in table 3, but levels should not exceed maximum amounts for vitamins and minerals harmonised at EU level according to the provisions in Regulation (EC) No 1925/2006 on the addition of vitamins and minerals and of certain other substances to foods. In the absence of harmonised rules on maximum amounts in foods Member States may establish national rules in compliance with Articles 34 and 36 of the Treaty on the Functioning of the European Union. However, in doing so, they should also follow the criteria laid down in Regulation (EC) No 1925/2006. In case the tolerance range around a declared value extends above the maximum amount established by Member States as national rules in compliance with Articles 34 and 36 of the Treaty on the Functioning of the European Union, for which Member States should also follow the criteria laid down in Regulation (EC) No 1925/2006, the current practice of handling such issues before this guidance document was agreed may be maintained.

Table 3: tolerances for foods and food supplements for controlling the compliance of levels of nutrients and other substances with levels specified in Regulation 1924/2006/EC and for controlling the levels of vitamins and minerals when added to foods according to Regulation 1925/2006/EC including measurement uncertainty

	Tolerances for foods and food supplements including measurement uncertainty		
Vitamin C Vitamins, minerals	+80% – measurement uncertainty +50% – measurement uncertainty		
Protein Carbohydrate Fibre	<10 g per 100 g: 10-40 g per 100 g: >40 g per 100 g:	+3 g (option B: +4g) +30% (option B: +40%) +12 g (option B: +16g)	– measurement uncertainty – measurement uncertainty – measurement uncertainty
Fat Sugars	<10 g per 100 g: 10-40 g per 100 g: >40 g per 100 g:	-3 g (option B: -4g) -30% (option B: -40%) -12 g (option B: -16g)	+ measurement uncertainty + measurement uncertainty + measurement uncertainty
Saturates*	<4 g per 100 g: ≥4g per 100 g:	-0.6 g -15%	+ measurement uncertainty + measurement uncertainty
Mono-unsaturates* Polyunsaturates*	<4 g per 100 g: ≥4g per 100 g:	+0.6 g +15%	- measurement uncertainty - measurement uncertainty
Sodium	< 0.5 g per 100 g: ≥0.5 g per 100 g:	-0.3 g -40%	+ measurement uncertainty + measurement uncertainty
Salt	<1.25 g per 100 g: ≥1.25 g per 100 g:	-0.75 g -40%	+ measurement uncertainty + measurement uncertainty

*Not applicable to sub-categories

Example 3:

- A food product with added vitamin C and a claim 'source of vitamin C' that does not contain naturally occurring vitamin C
- Conditions of use for the claim: 15% of daily reference intake (80 mg) per 100 g = 12 mg vitamin C/100 g
- Nutrition declaration of the product: vitamin C: 12 mg/100 g
- According to the rounding rules of section 6 this equals to 11.5 to 12.4 mg vitamin C /100g

Case 1) Official control finds a vitamin C content of 9.6 mg/100 g, the associated measurement uncertainty is ± 1.92 mg/100 g (a measurement uncertainty of 20% is assumed): this product is found to be within the tolerance range according to the criteria laid down in section 5

Case 2) Official control finds a vitamin C content of 9.5 ± 1.9 mg/100 g (a measurement uncertainty of 20 % is assumed): the nutrient declaration is outside the lower tolerance range according to the criteria laid down in section 5 and section 2.4 should be considered which gives examples of factors to be taken into account when the measured value is outside the tolerance for the declared value.

Case 3) Official control finds a vitamin C content of 18 mg/100 g which is within the upper tolerance range according to the criteria laid down in section 5; the upper tolerance equals the upper value (here 12.4 mg) plus the upper tolerance for vitamin C from table 3 which is 80%; 80 % of 12.4 = 9.92); $12.4 + 9.92 = 22.32$ mg/100 g and according to the rounding guidelines of section 6 the upper bound tolerance will be 22 mg/100 g

Case 4) Official control finds a vitamin C content of 23 mg/100 g which is outside the upper tolerance range according to the criteria laid down in section 5 (see case 3); section 2.4 should be considered which gives examples of factors to be taken into account when the measured value is outside the tolerance for the declared value

Example 4 (optionA):

- A food product with a 'reduced fat' claim, the fat content of the similar product is 40 g
- Conditions of use for the claim: at least a 30% reduction of fat compared to a similar product
- Nutrition declaration of the product: fat: 28 g/100 g
- According to the rounding rules of section 6 this equals to 27.5 to 28.4 g fat /100 g

Case 1) Official control finds a fat content of 29 g/100 g, the associated measurement uncertainty is ± 0.87 mg/100 g (a measurement uncertainty of ± 3 % is assumed); this product is found to be within the tolerance range according to the criteria laid down in section 5 since the found value minus the associated measurement uncertainty is within the acceptable range of the declared value; $29 - 0.87 = 28.13$ g/100 g and according to the rounding guidelines of section 6 the upper bound tolerance will be 28 g/100 g

Case 2) Official control finds a fat content of 30 ± 0.9 mg/100 g (a measurement uncertainty of ± 3 % is assumed); the nutrient declaration is outside the upper tolerance since the found value minus the associated measurement uncertainty is outside the acceptable range of the declared value: $30 - 0.9 = 29.1$ g/100 g and according to the rounding guidelines of section 6 the upper bound tolerance will be 29 g/100 g and section 2.4 should be considered which gives examples of factors to be taken into account when the measured value is outside the tolerance for the declared value.

Case 3) Official control finds a fat content of 20 g/100 g which is within the lower tolerance range according to the criteria laid down in section 5; the lower tolerance equals the lower value (here 27.5 g) minus (according to information provided in Table 3) 30 % of 27.5 which equals 8.25 g; $27.5 - 8.25 = 19.25$ g/100 g, rounded to 19 g/100 g;

Case 4) Official control finds a fat content of 18 g/100 g which is outside the lower tolerance range according to the criteria laid down in section 5 (see case 3); section 2.4 should be considered which gives examples of factors to be taken into account when the measured value is outside the tolerance for the declared value

6. ROUNDING GUIDELINES FOR NUTRITION DECLARATIONS FOR FOODS

Among the factors that influence the setting of tolerances are rounding rules including the number of significant figures or decimal places in order not to imply a level of precision which is not true. The guidance on the rounding of the declared values should be taken into account when estimating whether the analysed value is within tolerance limits.

For example, based on the rounding guidance, a declared value for protein of 11 g (no claim about protein made) could represent a value derived from calculation or analysis of between 11.4 g and 10.5g.

- The margins of tolerance should be applied to the upper and lower bounds of the values that could be rounded to the declared value, in this example 11.4g and 10.5 g.
- In this case the tolerance identified in section 3 would be $\pm 15\%$ (option A), this gives a tolerance on the upper side calculated from 11.4g plus 15% making a total of 13.1g.
- If the analysed amount is found to be 13 g, this would be regarded as being within the tolerance, 14 g is not.

Another aspect of rounding rules are the amounts of nutrients which can be regarded as negligible and can be therefore declared as '0'.

Table 3: Rounding guidelines for the nutrient declaration in nutrition labelling of foods

Nutritional element	Amount	Rounding
Energy		to nearest 1 kJ/kcal (no decimals)
Protein, carbohydrate, fibre, fat, sugars, polyols, starch	≥ 10 g per 100 g or ml	to nearest 1 g (no decimals)
	< 10 g and > 0.5 g per 100 g or ml	to nearest 0.1 g
	no detectable amounts is present or concentration is ≤ 0.5 g per 100 g or ml	"0 g" or " < 0.5 g" may be declared
Saturates*, Mono-unsaturates* Polyunsaturates*	≥ 10 g per 100 g or ml	to nearest 1 g (no decimals)
	< 10 and > 0.1 g per 100 g or ml	to nearest 0.1 g
	no detectable amounts is present or concentration is ≤ 0.1 g per 100 g or ml	"0 g" or " < 0.1 g" may be declared
Sodium	≥ 1 g per 100 g or ml	to nearest 0.1 g
	< 1 g and > 0.005 g per 100 g or ml	to nearest to nearest 0.01 g
	no detectable amounts is present or concentration is ≤ 0.005 g per 100 g or ml	"0 g" or " < 0.005 g" may be declared
Salt	≥ 1 g per 100 g or ml	to nearest 0.1 g
	< 1 g and > 0.0125 g per 100 g or ml	to nearest 0.01 g
	no detectable amounts is present or concentration is ≤ 0.0125 g per 100 g or ml	"0 g" or " < 0.0125 g" may be declared
Vitamins and minerals	vitamin A, folic acid, chloride, calcium, phosphorus, magnesium, iodine, potassium	3 significant figures
	All other vitamins and minerals	2 significant figures

*Not applicable to sub-categories

7. TABLE 4: SUMMARY TABLE (ONLY OPTION A INCLUDED)

	Tolerances for foods including measurement uncertainty	Tolerances for supplements including measurement uncertainty	Tolerances for Controlling Compliance of nutrients with Reg. 1924/2006/EC Reg. 1925/2006/EC	Rounding	
Vitamin C	+80% -35%	+80% -20%	+ 80% - measurement uncertainty	vitamin A, folic acid Cl, Ca, P, Mg, I, K all other vitamins& minerals	2 significant figures
Other Vitamins, Minerals	+50% -35%	+50% -20 %	+ 50% - measurement uncertainty		3 significant figures
Protein	<10 g per 100 g: ±1.5 g 10-40 g per 100 g: ±15% >40 g per 100 g: ±6 g		<10 g per 100 g: +3 g 10-40 g per 100 g: +30% >40 g per 100 g: +12 g - measurement uncertainty + measurement uncertainty	≥10g /100g or ml <10g and > 0.5g /100g or ml no detectable amounts or ≤ 0.5 g /100 g or ml	to nearest 1 g to nearest 0.1 g “0 g” or “<0.5 g” may be declared
Carbohydrate					
Fibre			<10 g per 100 g: -3 g 10-40 g per 100 g: -30% >40 g per 100 g: -12 g		
Fat	<4 g per 100 g: ±0.6 g ≥4g per 100 g: ±15%		+ measurement uncertainty <4 g per 100 g: -1.2g ≥4g per 100 g: -30%	≥10g/100g or ml <10 and > 0.1g /100g or ml no detectable amounts or ≤ 0.1 g /100 g or ml	to nearest 1 g to nearest 0.1 g “0 g” or “<0.1 g” may be declared
Sugars					
Saturates			<4 g per 100 g: +1.2g ≥4g per 100 g: +30% - measurement uncertainty		
Mono-unsaturates					
Polyunsaturates					
Sodium	< 0.5 g per 100 g: ±0.15 g ≥0.5 g per 100 g: ±20%		+ measurement uncertainty < 0.5 g per 100 g: -0.3g ≥0.5 g per 100 g: -40%	≥1 g per 100 g or ml <1g and > 0.005 g /100 g or ml >0.005 g /100g or ml no detectable amounts or ≤ 0.005 g /100 g or ml	to nearest 0.1 g to nearest 0.01 g “0 g” or “<0.005 g” may be declared
Salt	<1.25 g per 100 g: ±0.375 g ≥1.25 g per 100 g: ±20%		+ measurement uncertainty <1.25 g per 100 g: -0.75g ≥1.25 g per 100 g: -40%	≥1 g / 100 g or ml < 1 g and > 0.0125 g / 100 g or ml no detectable amounts or ≤ 0.0125 g /100 g or ml	to nearest 0.1 g to nearest 0.01 g “0 g” or “<0.0125 g” may be declared
Energy					to nearest 1 kJ/kcal