

WELMEC

Evropská spolupráce v legální metrologii

Příručka pro balírny a dovozce hotově baleného zboží označovaného symbolem €



WELMEC

Evropská spolupráce v legální metrologii

WELMEC je spolupráce mezi orgány legální metrologie v členských státech Evropské unie a EFTA.

Tento dokument je jednou z mnoha Příruček uveřejněných WELMEC s cílem poskytnout návod balírnám produktů, dovozcům a kompetentním orgánům, které jsou povinny zajistit, aby balení splňovala stanovené požadavky.

Příručky mají čistě poradenský charakter a neukládají žádné restrikce nebo dodatečné technické požadavky k požadavkům uvedeným v příslušných směrnicih Evropské unie.

Alternativní přístup je přípustný, ale pokyny uvedené v tomto dokumentu představují pečlivě uvážený názor WELMEC, jako dobrou praxi vhodnou k následování.

Uveřejnil:
WELMEC Secretariat

E-mail: secretary@welmec.org

Website: www.welmec.org

OBSAH

1 Úvod.....	4
2 Přehled požadavků na hotově balené zboží označované symbolem e.....	6
2.1 Odstraňování překážek obchodu při přeshraničním pohybu zboží (obchodování mezi členskými státy).....	6
2.2 Postup pro spotřebitele pro jmenovité množství produktu obsaženého v hotových baleních...	6
2.3 Požadavky na množství produktu v balení.....	6
2.4 Odpovědnosti balírny nebo dovozce s ohledem na množství produktu obsaženého v balení....	7
3 Odpovědnosti kompetentních orgánů	9
3.1 Referenční zkoušky.....	9
3.2 Další zkoušky	9
3.3 Četnost návštěv.....	9
3.4 Uznání systému řízení množství.....	10
3.5 Ostatní hotově balené zboží.....	10
4 Podrobné požadavky pro hotová balení označovaná symbolem e	11
4.1 Tolerance.....	11
4.2. Účinky vysychání nebo absorpce vlhkosti výrobkem.....	12
4.3 Odkapané množství.....	12
4.4 Jmenovité množství.....	12
4.5 Výjimky při uvádění jmenovitého množství.....	13
4.6 Identifikace výrobce	14
4.7 Symbol e.....	14
4.8 Provedení nápisů a značek.....	15
4.9 Nápis na skupinových baleních	15
5 Požadavky na postupy	16
5.1 Úvod	16
5.2 Vhodnost postupů.....	16
5.3 Kontrolní měření	17
5.4 Interpretace výsledků měření	26
5.5 Činnosti po vyhodnocení procesu	26
5.6 Odpovědnosti a kompetence	27
5.7 Záznamy.....	27
Příloha 1 Dotazník – informace o balírně.....	29
Příloha 2 Vhodný software	32
Příloha 3 Příklad postupu pro „Láhev použitou jako pyknometr“	34
Příloha 4 Tvar symbolu e	36
Příloha 5 Návod pro posuzování neověřených kontrolních vah zaznamenávajících průměrnou hodnotu.....	37
Příloha 6 Změny provedené v této příručce.....	40

1 Úvod

- 1.1. WELMEC pracovní skupina 6 (WG6) byla ustanovena, aby diskutovala a navrhla řešení pro problémy s obchodováním hotově baleného zboží mezi členskými státy. Bylo rozhodnuto, že bude vytvořena řada dokumentů pro kompetentní orgány, balírny a dovozce. Cílem těchto dokumentů je dosažení jednotné úrovně shody.
 - 1.2. Tento dokument je součástí souboru dokumentů publikovaných organizací WELMEC, které si kladou za cíl poskytnout návody všem, kteří jsou dotčeni zavedením směrnic 76/211/EEC a 2007/45/EC (dále uváděných jen jako "směrnice") pro hotově balené zboží. Dokumenty mají za cíl vést k jednotnému výkladu a zavádění těchto směrnic a pomáhat odstraňovat překážky volného obchodu. Směrnice odpovídá jen směrnici 76/211/EEC.
Dokumenty odsouhlasené WELMECEM jsou publikovány na příslušné webové stránce <http://www.welmec.org/latest/guides.html>
- 6.0 Úvod k dokumentům WELMECU týkajícím se hotových balení
 - 6.1 Definice pojmů
 - 6.3 Pokyny pro harmonizovanou implementaci směrnice Rady 76/211/EHS, ve znění pozdějších předpisů
 - 6.4 **Pokyny pro balírny a dovozce hotově baleného zboží označovaného symbolem „e“**
 - 6.5 Pokyny k regulaci ze strany příslušných orgánů
 - 6.6 Pokyny pro uznávání postupů
 - 6.7 Pokyny pro tržní regulaci hotových balení pro příslušné orgány
 - 6.8 Pokyny pro ověření hmotnosti odkapaného množství
 - 6.9 Hotová balení – nejistota měření
 - 6.10 Informace o regulaci výrobků v hotovém balení
 - 6.11 Pokyny pro hotová balení, jejichž množství se po balení změní
 - 6.12 Pokyny ke směrnici 75/107/EEC Odměrné nádoby

V případě, že některý z výše uvedených dokumentů není srozumitelný, neposkytuje dostatečný návod ke specifickým věcem nebo je nesprávný, prosím informujte o této skutečnosti sekretáře nebo tajemníka WELMEC WG6 hotově balené zboží.

- 1.3. Tento pokyn slouží jako návod pro balírny, které označují svoje výrobky symbolem E a chtějí, zavést systém kontroly správnosti množství ve shodě s Evropskou směrnicí, nebo pro ty kdo už systém kontroly množství mají zaveden a potřebují svoje postupy upravit.
Pokud je v tomto dokumentu použito "členský stát", tak se tím míní státy Evropského ekonomického prostoru (EEA), Turecko a Švýcarsko.
Obsah tohoto dokumentu bere v úvahu legislativní požadavky Evropských směrnic a poskytuje praktická řešení a návody k jejich splnění.
Prostředky pomocí kterých kompetentní orgán uznává postupy v závislosti na legislativě členského státu.
- 1.4. Část 2 zavádí požadavky pro hotově balené zboží označované symbolem E, část 3 vysvětluje úlohu kompetentních orgánů. Nejdůležitější přístupy k jednotlivým postupům jsou vysvětleny v části 4. Část 5 dává návod pro řešení postupů pro balírny.
- 1.5. Právo může být interpretováno pouze soudy. Pokud balírna nebo dovozce poruší požadavky směrnice, postihy mohou zahrnovat odebrání symbolu E nebo udělení pokuty. Postihy záleží na národní legislativě členského státu.

2 Přehled požadavků na hotově balené zboží označované symbolem E

Požadavky na označování hotově baleného zboží jsou uvedeny ve směrnici s hledem na balení podle hmotnosti nebo objemu a nezávisle v národní legislativě členských států.

Následující nejdůležitější požadavky se týkají pouze hotově baleného zboží označovaného symbolem E .

Směrnice nezahrnují hotově balené zboží balené na základě délky, počtu kusů, plochy nebo tříděné produkty s proměnou hmotností.

2.1 Odstraňování překážek obchodu při přeshraničním pohybu zboží (obchodování mezi členskými státy)

Členské státy nesmí odmítnout, zakázat nebo omezit uvedení hotově baleného zboží na trh, pokud splňuje požadavky a zkoušky stanovené směrnici a to zejména z těchto důvodů: označení požadované pro taková balení, stanovení hmotnosti nebo objemu, nebo metod, kterými byly kontrolovány nebo měřeny.

2.2 Postup pro spotřebitele pro jmenovité množství produktu obsaženého v hotových baleních.

V průměru množství obsažené v balení označeném symbolem E , bude minimálně takové, jaká je jmenovitá hodnota uvedená na obalu. Dále jsou stanoveny požadavky, které zabraňují poměru počtu balení s množstvím produktu menším než toleranční limity¹.

Na každém balení musí být uvedena tato značení:

- na baleních obsahující tekuté produkty, jmenovitý objem v jiných případech jmenovitá hmotnost, následované symbolem nebo jménem jednotky měření
- značka nebo nápis identifikující balírnu, smluvní balírnu nebo dovozce
- tomuto značení předepsané písmeno E , jako symbol, že balení splňuje požadavky směrnice

2.3 Požadavky na množství produktu v balení

Hotově balené zboží označované symbolem E musí splňovat tři kvantitativní požadavky (kapitola 4.1)

Kontrola prováděná příslušnou autoritou, označovanou ve směrnici jako kompetentní orgány, je prováděna statisticky jako střední hodnota z náhodných vzorků. Způsob kontroly je popsán ve směrnici. Velikost vzorku s odpovídajícími kritérii přijetí a zamítnutí záleží na velikosti šarže a na tom, zda zkouška je prováděna destruktivně nebo nedestruktivně.

¹ Toleranční limity jsou diskutovány v kapitole 4.1.

2.4 Odpovědnosti balírny nebo dovozce s ohledem na množství produktu obsaženého v balení

Balírna nebo dovozce, v případě dovozu hotově baleného zboží z jiných než členských států, jsou odpovědní za to, že výrobky odpovídají požadavkům směrnice.

Balírna má dvě možnosti:

1. pokud měřidlo je používáno k výrobě balení (v případě, že je měřen obsah každého jednotlivého balení – 100% kontrola), měřidlo je stanoveným měřidlem a musí být úředně ověřováno.
2. balírna nebo dovozce může provádět kontrolu balení vzorkováním (statistická kontrola), aby zajistila, že balení splňují požadavky.

Měřidla používaná ke kontrole balení hotově baleného zboží jsou stanovená měřidla a musí být vhodná pro provádění kontroly.

V obou výše uvedených případech:

- stanovená měřidla znamená, že odpovídají národní metrologické legislativě
- vhodná pro provádění kontroly znamená, že splňují řadu podmínek pro používání, které vyplývají z nutnosti omezení nejistoty měření.

Příklad: ověřovací dílek váhy je závislý na jmenovitém množství výrobku. Pokud balírna použije váhu s větším ověřovacím dílkem musí tuto nepřesnost kompenzovat. (např. přeplňováním)

Vhodnost měřidel je řešena v kapitole 5.3 této příručky.

Záznamy kontrol hotově baleného zboží musí být k dispozici kompetentním orgánům ke kontrole. Kontrola hotově baleného zboží balírnou nebo dovozcem musí být organizována tak, aby efektivně zajišťovala množství výrobku obsaženého v balení.

Kontroly lze považovat za dostatečné, pokud se řídí podle následujících kapitol.

2.4.1 Měření během plnění

Množství výrobku obsažené v balení (balené množství), známé jako „aktuální množství“, se měří pomocí vhodného stanoveného měřidla. Lze provádět ruční plnění postavené na sledování indikace měřidla. Je rovněž možné používat automatické gravimetrické plnění, které má zajištěno vážení obsahu každého balení.

2.4.2 Uznávání postupů

Pokud není měřeno aktuální množství každého balení, existuje mnoho možností řízení procesu plnění. Tyto procesy řízení musí efektivně zajišťovat, že balení splní požadavky směrnice. Stanovení toho, zda zvolený proces řízení a kontroly plnění splňuje požadavky směrnice, posuzují kompetentní orgány na základě kontroly zvolených postupů.

2.4.3 Dovoz ze třetích zemí

Pro účely směrnice je dovozcem ten, kdo dováží hotově balené zboží do členských států. Potom pohyb zboží mezi členskými státy nepředstavuje dovoz ve smyslu směrnice. Dovozece má stejné odpovědnosti, jako balírna, ale směrnice zohledňuje, že importér nemusí vždy přijít do kontaktu s dováženým hotově baleným zbožím.

Směrnice uvádí²: „V případě dovozu ze zemí, které nejsou členskými státy EHS, může dovozce místo měření a kontroly prokázat, že má k dispozici veškeré potřebné záruky, které mu umožňují převzít odpovědnost.“ Co lze považovat za potřebné záruky pro kompetentní orgány záleží na jejich důvěryhodnosti:

- a) evidence od mezinárodně uznávaných Národních metrologických ústavů
- b) evidence od akreditovaných inspekčních nebo certifikovaných orgánů³ v závislosti na hotových baleních nebo systém řízení kvality balírny z vyvážející země
- c) záznamy z kontrol prováděných v rámci odpovědnosti dovozce v místě prvního vstupu hotových balení do členského státu EHS, kontroly může provádět kompetentní třetí strana
- d) získání záznamů od balírny mimo členské státy a provedení kontrol za účelem validace získaných dat.

Pro konzultování důvěryhodnosti poskytnutých záruk je možné kontaktovat kompetentní orgány.

Výše zmíněná evidence v bodech a) a b) musí potvrzovat, že balírna v třetí zemi má posouzený systém řízení plnění.

„Posouzený“ neznamená „uznávání postupů“ jak je uvedeno ve směrnici.

Slovem „kompetentní“ v bodě c) se rozumí někdo, kdo je certifikován podle odpovídajícího standardu ISO.

² Směrnice 76/211/EHS, Příloha I, 4.

³ Správný rozsah akreditace/certifikace podle správné normy.

3 Odpovědnosti kompetentních orgánů

3.1 Referenční zkoušky

Kontroly k zajištění toho, aby hotová balení splňovala požadavky směrnice, musí provádět kompetentní orgány. Obecně se toto provádí výběrem vzorků provedeným v prostorách balírny, nebo není-li to prakticky proveditelné, v prostorách dovozce nebo jeho zástupce se sídlem ve společenství. Kontrola je označována jako referenční zkouška.

Tato statistická výběrová kontrola musí být provedena v souladu s přijatými metodami přijímací kontroly jakosti. Její účinnost musí být srovnatelná s účinností referenční metody, která je vymezena v příloze II směrnice. Křivka operativní charakteristiky referenční zkoušky je uvedena v příloze D dokumentu WELMEC 6.5 „Pokyny ke kontrolám hotových balení označených symbolem „e“ kompetentními orgány“. Viz též příloha 3 dokumentu WELMEC 6.3 „Pokyny pro harmonizovanou implementaci směrnice Rady 76/211/EHS, ve znění pozdějších předpisů“ Referenční zkouška není vhodná pro použití v řídicích systémech balíren.

3.2 Další zkoušky

Směrnice nevyklučuje jakékoliv kontroly, které mohou být prováděny příslušnými kompetentními orgány v jakékoliv fázi obchodního procesu, a to zejména za účelem ověření, že hotová balení splňují požadavky směrnice.

Kontroly se mohou vztahovat na přiměřenost systému kontroly množství, aby potvrdily, že systémy jsou dodržovány v praxi a jejich způsobilost je pravidelně přezkoumávána. To může zahrnovat:

- označování výrobku
- přesnost a vhodnost zařízení a jeho dostatečnou údržbu
- přiměřenost záznamů a jejich přesnost, kontrolou hotově baleného zboží z příslušné dávky, a
- množství výrobku obsažené v hotovém balení.

3.3 Četnost návštěv

Členské státy mají různé způsoby určování četnosti návštěv, které zahrnují posouzení:

- počet vyrobených hotových balení
- oblast distribuce
- hodnota baleného výrobku
- používaný systém řízení kvality
- počet obdržených stížností, a
- úroveň shody nalezená při předchozích návštěvách.

3.4 Uznání systému řízení množství

Kompetentní orgán uzná systém kontroly množství způsobem stanoveným v národní legislativě. Uznání systému může vést k povolení označovat hotově balené zboží značkou e.

Tam, kde došlo ke změnám v systému řízení kvality, tyto změny musí být schváleny kompetentním orgánem dříve, než budou uvedeny do provozu. Pokyny pro uznání postupu balírny pro provádění výrobních kontrol je uvedena v dokumentu WELMEC 6.6 „Pokyny pro uznávání postupů“.

3.5 Ostatní hotově balené zboží

Směrnice se soustředí na výrobky balené na základě jejich hmotnosti nebo objemu deklarovaného v rozmezí od 5 g nebo 5 ml do 10 kg nebo 10 l. Národní legislativa může regulovat hotově balené zboží mimo tyto limity nebo výrobky balené na základě jejich délky, plochy a počtu kusů. Toto hotově balené zboží nesmí být označováno symbolem e.

Další informace najdete v dokumentu WELMEC 6.10 „Informace o regulaci výrobků v hotovém balení“.

4 Podrobné požadavky pro hotová balení označovaná symbolem e

4.1 Tolerance

Směrnice uvádí následující požadavky (někdy se nazývají jako „3 pravidla balírny“) na skutečné množství obsahu⁴ výrobku v hotovém balení označeném symbolem e⁵:

- průměrné množství hotových balení nesmí být menší než jmenovitá hodnota obsahu
- jen malé množství hotových balení může obsahovat menší množství výrobku než je jmenovitá hodnota obsahu minus dovolená záporná chyba (hranice - TU1)⁶. Tato hotová balení musí být označena, jako „nevyhovující“.
- žádné hotové balení, které má skutečné množství obsahu menší než jmenovitá hodnota obsahu minus dvojnásobek dovolené záporné chyby (hranice – TU2), nesmí být opatřeno symbolem e (značkou EHS). Tato hotová balení jsou někdy označována jako „nedostačující“.

Dovolená záporná chyba obsahu (TNE) uvedená v Tabulce 1 je závislá na jmenovitém množství obsahu (uvedeném na obalu) hotového balení.

Tabulka 1: Dovolená záporná chyba jmenovitého množství obsahu⁷

Jmenovité množství Q_n (g nebo ml)	Dovolená záporná chyba (TNE)	
	jako % Q_n	v g nebo ml
od 5 do 50	9	-
od 50 do 100	-	4,5
od 100 do 200	4,5	-
od 200 do 300	-	9
od 300 do 500	3	-
od 500 do 1 000	-	15
od 1 000 do 10 000	1,5	-

Pokud procentuální hodnoty nevycházejí přesně na 0,1 g nebo ml, zaokrouhlí se hodnota množství nahoru na nejbližší desetinu gramu nebo mililitru.

Příklad:

Pro hotové balení se jmenovitou hodnotou 145g je dovolená záporná chyba TNE 4,5% z 145g. Toto výpočtem znamená odchylku 6,525g. Po zaokrouhlení nahoru použijeme hodnotu 6,6g.

$$TU1 = 145 - 6,6 = 138,4 \text{ a } TU2 = 145 - 2 \times 6,6 = 145 - 13,2 = 131,8 \text{ g}$$

⁴ Směrnice 76/211/EHS používá termín „skutečný obsah“ namísto „skutečné množství“

⁵ Směrnice 76/211/EHS, Příloha I, 1.

⁶ Směrnice stanoví přípustné množství hotových balení pod hranicí TU1 pro každou referenční zkoušku v závislosti na velikosti vzorku. Poměr hotových balení pod TU1 musí být dostatečně malý, obecně platí, že 2,5% hotových balení pod hranicí TU1 je možné.

⁷ Směrnice 76/211/EEC Příloha I, 2.4.

Hotové balení s jmenovitým množstvím 250g má dovolenou zápornou chybu TNE přímo uvedenou v Tabulce 1 a je 9g. TNE má stejnou jednotku jako měření jmenovité hodnoty.

Poznámka: Pokud balení výrobku nedovoluje, aby celé množství bylo použito spotřebitelem, je dobrou praxí nezahrnovat nepřístupné / zachycené množství výrobku do jmenovité hodnoty.

4.2. Účinky vysychání nebo absorpce vlhkosti výrobkem

Členské státy mají různý přístup k řešení problematiky vysychajících nebo hyroskopických výrobků. V některých členských státech musí hotové balení splňovat požadavky směrnic v okamžiku balení a v jiných členských státech hotová balení musejí splňovat požadavky v okamžiku prodeje. O konkrétním přístupu by se balírny měly informovat u kompetentních orgánů.

Pro další pokyny, viz. příručka WELMEC 6.11 " Pokyny pro hotová balení, jejichž množství se po balení změní".

4.3 Odkapané množství

Nařízení ES 1169/2011 vyžaduje, aby na potravinách bylo vyznačeno čisté množství. Čisté množství je považováno za rovnocenný údaj o množství zmiňovaných v legislativě, jako je například jmenovité množství zmiňované ve směrnici 76/211 / EHS.

Podle tohoto přístupu se symbol e vztahuje k čistému množství.

Je-li potravinu obsažena v kapalném médiu, nařízení (EU) 1169/2011 vyžaduje, aby bylo uvedeno čisté množství a odkapané čisté množství potraviny.

V případě, že potravinu je zmrazená v ledu, legislativa vyžaduje, aby se čisté množství vztahovalo k potravině bez ledu. Toto znamená, že symbol e se vztahuje na čistou hmotnost nezamražené potraviny.

Návod na stanovení hmotnosti odkapaného množství poskytuje příručka WELMEC 6.8 "Pokyny pro ověření hmotnosti odkapaného množství", ta odráží požadavky KODEXu⁸, kde stanovení odkapaného množství musí být předmětem dozoru kompetentních orgánů se vztahem k posuzování systému řízení průměrného množství.

4.4 Jmenovité množství

Jmenovité množství hotového balení musí být uvedeno nerasatelně a jasně viditelně za běžných podmínek prodeje. To znamená, že údaj musí být uveden na vnější straně obalu nebo uvnitř, pokud je v tomto místě obal snadno průhledný.

Jmenovité množství musí být uvedeno v:

- litrech, centilitrech nebo mililitrech pro kapalnou výrobek nebo
- kilogramech nebo gramech pro ostatní výrobky.

⁸ CODEX STAN 1-1985 (Rev. 1-1991) GENERAL STANDARD FOR THE LABELLING OF PREPACKAGED FOODS zmiňované v poznámce pod čarou 6

Uvedené jmenovité množství musí být doplněno názvem nebo symbolem jednotky měření. Jediné povolené symboly pro výše uvedené jednotky měření jsou l, L, cl, cL, ml nebo mL u tekutých výrobků a kg nebo g u ostatních výrobků.

Údaje o jmenovitém množství musí mít minimální výšku, jak je uvedeno v tabulce 2.

V případě, že jmenovité množství je vyjádřeno jak v jednotkách hmotnosti, tak i objemu, postupy balírny musí zahrnovat sledování obou jednotek.

Pro některá vína a lihoviny plněné ve specifikovaných rozmezech jmenovité množství musí odpovídat požadavkům uvedeným ve směrnici 2007/45/ES.

Tabulka 2: Velikost písma jmenovitého množství⁹

Jmenovité množství, Q_n (g nebo ml)	Nejmenší velikost písma (mm)
$Q_n \leq 50$	2
$50 < Q_n \leq 200$	3
$200 < Q_n \leq 1\ 000$	4
$1\ 000 < Q_n \leq 10\ 000$	6

- Předpony jako "čisté" nebo "obsah" jsou povoleny, ale jsou zbytečné, a
- předpony "minimální", "cirka" nebo "G / N" (brutto pro netto prodejní) nejsou povoleny.
- Výjimky jsou povoleny pro vývoz do zemí mimo území EHS
- jsou povoleny pro vývoz do jiného členského státu, pokud způsob, jakým je jmenovité množství uvedené, neodporuje národní legislativě přijímajícího státu nebo běžným obchodním zvyklostem, a
- přijímající země předepisuje uvedení měrné jednotky (například v národní legislativě, jako jsou komoditní vyhlášky nebo komoditní předpisy) nebo, v případě nedostatku právních předpisů je jmenovité množství uvedeno v souladu s běžnými obchodními zvyklostmi této země.

4.5 Výjimky při uvádění jmenovitého množství

Běžným požadavkem je, že označení pro kapalný výrobek musí být v ml, cl nebo l a pro pevný výrobek v g nebo kg. Toto základní pravidlo se může porušit pro hotová balení označená symbolem e která:

Mají povolené dodatečné značení¹⁰ jmenovitého množství v "ne-metrickém systému". Čísla a písmena těchto doplňkových označení nesmí být větší a výraznější, než značení v „metrickém – systému“.

⁹ Směrnice 76/211/EHS, Příloha I, 3.1.

¹⁰ Jak je uvedeno ve směrnici 80/181/EHS.

Je-li jmenovité množství vyjádřené ve více než jedné jednotce měření, musí být splněny následující podmínky:

- údaj o jmenovitém množství (ml, mL, cl, cL, l nebo L pro kapalné výrobky, g nebo kg pro tuhé výrobky), by měl být uveden, jako první
- k němu se musí vztahovat symbol e
- ostatní údaje musí také splňovat stejné požadavky na množství a nesmí být zavádějící¹¹
- velikost číslic u ostatních údajů nesmí být větší a výraznější než hlavní údaj a musí odpovídat principům uvádění údajů, a
- dokumentace balírny nebo dovozce musí prokázat, že ostatní údaje jsou rovněž v souladu s danými odchylkami.

V případě, že hotová balení jsou označena více než jedním údajem o množství¹², všechny údaje by měly být v těsné blízkosti u sebe, nesmí být výraznější než požadované značení, a množství, kterého se značení týká, musí být jednoznačné. Tam, kde se údaj o množství na obalu opakuje, všechna označení musí obsahovat stejné informace. Symbol e se vztahuje k jmenovité hmotnosti nebo objemu.

Poznámka: V případě, že hotová balení jsou označena na více místech, OIML doporučuje, aby všechna označení byla stejná¹³.

4.6 Identifikace výrobce

Na hotově baleném zboží označeném symbolem e musí být identifikační značka nebo nápis umožňující identifikovat balírnu nebo osobu odpovědnou za balení nebo dovozce.

Balírna nebo osoba odpovědná za balení nebo dovozce musí mít sídlo v některém členském státě.

V případech kdy, balírna a osoba odpovědná za balení jsou různé osoby, směrnice dovoluje, aby byla identifikována jen jedna z nich. Pokud to není balírna, doporučuje se, aby i přesto balírna byla uvedena. Ať je na hotovém balení uveden kdokoliv, musí možné identifikovat balírnu nebo dovozce.

4.7 Symbol e

Symbol e musí být vysoký alespoň 3 mm, umístěný ve stejném zorném poli jako údaj jmenovitého množství. Pokud je údaj o jmenovitém množství uveden na více místech hotového balení, na všechny údaje se vztahují tyto požadavky.

Tvar a forma symbolu e je uvedena v příloze 4.

¹¹ jak požaduje směrnice o nekalých obchodních praktikách 2005/29/ES.

¹² Například údaje o hmotnosti a objemu, hmotnosti a hmotnosti odkapaného množství, čistá a hrubá hmotnost.

¹³ OIML R79 (1997), odstavec 6.3.

4.8 Provedení nápisů a značek

Nápisy a značky indikující jmenovité množství, balírnu nebo dovozce a symbol E musí být nesmazatelné, čitelné a jasně viditelné za běžných nákupních podmínek. Navíc mezinárodní doporučení doporučuje¹⁴, aby informace byly zobrazeny na hlavní etiketě výrobku, definované jako přední strana balení.

4.9 Nápis na vícenásobných baleních

V případě, že se hotové balení skládá ze dvou nebo více jednotlivých hotových balení, které obsahují stejné jmenovité množství téhož výrobku, jmenovité množství musí být uvedeno jako jmenovité množství jednotlivých hotových balení a jejich počet ve vícenásobném balení. Tento způsob značení není povinný, pokud celkový počet jednotlivých hotových balení je jasně viditelný a lehce spočítatelný zvenčí. To platí za předpokladu, že alespoň jeden údaj o jmenovitém množství každého hotového balení je jasně vidět z vnější strany.

Skládá-li se vícenásobné balení z kombinace hotových balení různých výrobků a / nebo různých jmenovitých hodnot obsahu uvnitř balení, musí být povinné údaje o každém hotovém balení znovu uvedeny na vícenásobné balení. Toto není nutné, pokud tyto údaje jsou jasně viditelné přes obal. V případě, že vícenásobné balení se skládá ze dvou nebo více výrobků v hotovém balení, které nejsou jednotlivě určené k prodeji a nejsou označeny, jak je uvedeno výše, musí být jmenovité množství vypočteno, jako součet množství těchto hotových balení. Symbol E musí být umístěn ve stejném zorném poli, jako jmenovité množství. Pokud jsou uvedeny další údaje o množství, které mají pomoci vyhnout se nejasnostem, potom symbol E je umístěn za jmenovitým množstvím.

¹⁴ OIML R79 (1997), část 3.1 a 5.1.

5 Požadavky na postupy

5.1 Úvod

V této části jsou krok za krokem uvedena kritéria pro vyhodnocení postupů. Pořadí jednotlivých předmětů odpovídá pořadí v dotazníku uvedeném v příloze 1. Nejdříve jsou uvedena kritéria pro hodnocení vhodnosti postupů (odstavec 5.2), potom následují způsoby, jak je možné provádět daná měření (odstavec 5.3). V této části jsou také popsány požadavky na různé metody měření. V odstavci 5.4 je vysvětleno vyhodnocení výsledků měření a odstavec 5.5 řeší opatření, která by měla být provedena na základě vyhodnocení výsledků měření. Součástí je rovněž stanovení a přiřazení odpovědností zaměstnanců za nápravná opatření, uvedená v odstavci 5.6. Závěrečný odstavec 5.7. se zabývá záznamy, které musí balírny uchovávat.

5.2 Vhodnost postupů

5.2.1 Charakteristiky procesu

Výroba hotově baleného zboží je proces. Charakteristiky tohoto procesu silně závisí na vlastnostech baleného produktu, typu obalu a způsobu jeho balení. Na základě prostudování příslušných charakteristik je možné pro každý balicí proces sestavit model. Charakteristiky, jako je střední hodnota baleného množství, rozptyl jednotlivých balení kolem střední hodnoty, poskytují důležité informace pro kvalitu a řízení balicího procesu.

5.2.2 Vhodné postupy

Postupy musí zajistit, aby hotově balené zboží označené symbolem E, uváděné na trh, splňovalo požadavky směrnice. Konečná kritéria pro stanovení vhodnosti postupů nelze v praxi stanovit. Existuje řada aspektů, které hrají důležitou roli při hodnocení:

- a) jsou výsledky měření vypovídající pro celkovou (hodinovou) výrobu?
Je dobrou výrobní praxí balíren kontrolovat každou (výrobní) hodinu. Jinými slovy nejméně jedenkrát za hodinu by měla být kontrolována a vyhodnocována střední hodnota balení. Totéž lze aplikovat na počet nebo procentuální poměr výrobků s množstvím menším než jsou hranice TU1 a TU2.
Pokud směrodatná odchylka množství v hotových baleních překročí polovinu dovolené záporné chyby TNE, je nutné provádět kompenzace.
Cílové množství (jmenovité množství + přeplnění) musí být větší než:
 - jmenovité množství
 - TU1 + 1,96 x směrodatná odchylka, nebo
 - TU2 + 3,72 x směrodatná odchylka.

Poznámka: koeficient 1,96 odpovídá požadavku, že více než 2,5% balení nesmí být pod hranici TU1. Některé země používají koeficient 2,05, který odpovídá požadavku, že více než 2% balení nesmí být pod hranici TU1.

Balírna může zaokrouhlit koeficient "1,96" na "2" což jí umožní jednodušší kontrolu výroby. Koeficient "2" odpovídá ne více balení než 2,3% pod hranici TU1.

- b) jsou změny výrobního procesu rozeznávány rychle a spolehlivě?
Variabilita plnicího procesu vyžaduje zachycení hotových balení, které nesplňují požadavky směrnice. Obecně platí, že odchylka musí být detekována v rámci jedné hodiny, protože hotová balení vyrobená za hodinu musí splnit požadavky směrnice.

Poznámka: Pro balírny obvykle není přípustné zjišťovat odchylky později než za hodinu od jejich výskytu, protože potom celá hodinová výroba musí být vzata do karantény a opravena.

- c) Pro balírny je správnou výrobní praxí kontrolovat výrobu každou (výrobní) hodinu i přesto, že toto není přímý požadavek směrnice. Kontroly mohou být prováděny i v delších intervalech, pokud systém řízení množství je nastaven odpovídajícím způsobem tak, aby zohledňoval změny v balicím procesu. Tomu také potom odpovídá kontrola balení pod hranicemi TU1 a TU2.
- d) Změny v procesu balení musí být zachyceny rychle a spolehlivě. Efektivita procesu řízení výroby se také někdy stanovuje jako „průměrná doba výroby“ potřebná k zachycení změny.
Veškeré kontroly, které zjistí, že proces není pod kontrolou, vyžadují vzetí do karantény všech balení od poslední vyhovující kontroly. To se může lišit od 10 minut na rychlé balicí lince, až po několik hodin na pomalé lince. Jedním ze způsobů, jak balírna může minimalizovat množství hotových balení, které vyžadují karanténu, je provádět časté kontroly.

5.3 Kontrolní měření

Následující postupy nejsou povinností, ale jsou chápány jako správná výrobní praxe.

5.3.1 Úvod

Při každé metodě posuzování procesu je nutné pravidelně určovat množství výrobku v hotovém balení. Pro určení aktuálního množství výrobku může být použita řada metod.

- a) *Destruktivní*
Hotová balení jsou rozbalována za účelem přímého stanovení hmotnosti nebo objemu výrobku obsaženého v balení.
Tato metoda není velmi populární, protože každé stanovení zničí určitý počet hotových balení, a ne vždy je možné z balení dostat všechny výrobek.
- b) *Hrubá hmotnost minus individuální tára*
Stejně hotové balení se zváží před a po procesu plnění. Rozdílem je hmotnost výrobku v balení. Pro tekuté výrobky lze za pomoci hustoty, stanovit objem výrobku.

c) *Hrubá hmotnost minus průměrná tára*

V tomto případě je nutné pečlivě posoudit rozdíly v hmotnosti obalového materiálu při výpočtu nejistoty měření pro množství výrobku. V případě, že nejistota je příliš velká (viz níže), je třeba použít hrubou hmotnost minus individuální tára.

Tento způsob měření je vhodný pouze v případě, že směrodatná odchylka (s) hmotností obalů je menší než $1/10$ TNE jmenovitého množství.

Pokud je známa průměrná hmotnost obalového materiálu, pak lze hmotnost produktu vypočítat odečtením průměrné hmotnosti obalového materiálu od hrubé hmotnosti hotového balení. Pro tekuté výrobky lze za pomoci hustoty stanovit objem výrobku. Průměrná hmotnost obalu by měla být kontrolována pro každou novou šarži obalového materiálu, aby bylo zajištěno, že se použije správný údaj.

d) *Zařízení*

Stanovení hmotnosti (hmotnost) je důležité měření v uznávaných postupech kontroly balení. Běžná měření jsou:

- hmotnost
- objem, a
- hustota.

Pro měření, která hrají rozhodující úlohu v obchodních transakcích, je požadavek, aby byla prováděna na stanovených měřidlech (v závislosti na národní legislativě). Měřicí přístroje musí být vždy vhodné. Slovo "vhodné" zahrnuje řadu podmínek použití, které vyplývají z potřeby omezit nejistotu měření.

V případě, že by chyby měření, navzdory používání vhodných stanovených měřidel, vedlo k systematickému nedoplnování, musí být přijata nápravná a preventivní opatření.

5.3.2 Stanovení hmotnosti

Pro stanovení hmotnosti je váha nevhodnějším měřícím přístrojem.

Měřidlo (a), které balírna používá k určení toho, zda hotové balení nebo šarže hotových balení je v souladu se směrnici, musí být vhodné a stanovené měřidlo. Jiné váhy nepodléhají kontrole. Metrologická legislativa rozlišuje mezi váhami s automatickou a neautomatickou činností. Váhy s automatickou činností, které jsou významné pro kontrolu značení E, jsou kontrolní váhy a automatické gravimetrické plnicí váhy.

Dále jsou uvedeny obecné podmínky pro používání vah, následované dodatečnými podmínkami pro každý konkrétní typ vah.

Obecná kritéria pro používání vah jsou:

- všechna měřidla musí být stanovená a vhodná měřidla. V závislosti na národní legislativě, existují různé výklady slova "legální". Legalizace měřidla zahrnuje schválení typu, certifikaci, ověřování a následné ověřování.

- kromě výše uvedených skutečností by váhy měly být pravidelně kalibrovány nebo kontrolovány na odpovědnost balírny
- přesnost potřebná pro váhy je závislá na účelu, pro který jsou používány. Další níže uvedené podmínky poskytují vodítko pro každý typ váhy
- váhy musí být použity v souladu s jejich specifikací a certifikátem schválení typu
- k vahám lze připojit periferní zařízení. Připojení periferního zařízení a to, zda to je povoleno, konzultujte s výrobcem váhy.
- váha musí být umístěna na stabilní povrch, prostý vibrací a proudění vzduchu a nainstalována v souladu s návodem k obsluze, a
- když směrodatná odchylka hotových balení přesáhne polovinu TNE, je třeba ji kompenzovat (požádat o radu příslušné kompetentní orgány).

Balírna musí zajistit, že software, který se používá k zaznamenávání výsledků vážení, byl před použitím validován. Pokyny pro software jsou uvedeny v příloze 2.

5.3.3 Další podmínky pro používání vah s neautomatickou činností (NAWI)

Pokud je množství výrobku obsažené v hotovém balení stanoveno na základě odebraných vzorků, často se pro kontrolu používá váha vykonávající statické vážení. Váhy s neautomatickou činností mohou být také použity pro testování vah s automatickou činností a pro stanovení hustoty.

Vhodnost vah se vztahuje k ověřovacímu dílku (e) a vážicímu rozsahu (Min, Max), které jsou uvedené na výrobním štítku vah.

Poznámka: Některé váhy označené jako "multi-interval" nebo "multi-range" mají více než jednu hodnotu ověřovacího dílku e. Hodnoty jsou pak označeny e_1, e_2, \dots, e_i a jsou uvedeny na výrobním štítku vah.

Tabulka 3 ukazuje vztah mezi ověřovacím dílkem vah a jmenovitým množstvím obsahu hotového balení. Tato tabulka není povinná, ale představuje dobrou výrobní praxi. Mohou existovat domácí požadavky, které se mohou lišit, a (částečně) vyžadovat přesnější měřidla. Pro procesy se směrodatnou odchylkou $\sigma < 0,2$ TNE, jako základním pravidlem, by bylo pro balírnu výhodné zvolit $e \approx \sigma$ nebo menší¹⁵.

Tabulka 3: Vztah mezi ověřovacím dílkem váhy (NAWI) a jmenovitým množstvím obsahu hotového balení.

Ověřovací dílek (e) ¹⁶	Jmenovité množství
0,1 g	≥ 5 g
0,2g	≥ 10 g

¹⁵ To by balírně dovolilo lépe odhadnout směrodatnou odchylku procesu

¹⁶ Vztah je odvozen z pravidla, že maximální dovolená chyba (MPE) váhy by měla být menší nebo rovna 1/10 TNE jmenovitého množství.

0,5 g	≥ 25 g
1 g	≥ 110 g
2 g	≥ 330 g
5 g	≥ 1 670 g
10g	≥ 3 330 g
20 g	≥ 6 670 g

Tabulka 3 se vztahuje na váhy s ověřovacím dílkem "e" (respektive e_i).

Je možné použít váhy s větší velikostí dílku, ale potom balírna musí kompenzovat případnou další chybu měření.

Příklad: Výrobek má jmenovitou hodnotu 500 g a balírna pro plnění výrobku do obalu používá váhu (NAWI) s ověřovacím dílkem 5 g (e = 5 g).

Ověřená váha III třídy s e = 5 g bude mít maximální dovolenou chybu při používání v 500 g 5 g.

Z tabulky 3 výše vyplývá, že pro jmenovité množství větší než 330 g je vhodná váha s ověřovacím dílkem 2g.

Použitá váha má však větší ověřovací dílek (5 g), takže pro zajištění splnění požadavků je třeba, aby balírna kompenzovala dodatečnou chybu, 5 g - 2 g = 3 g.

Kompenzaci lze provést několika způsoby, včetně přeplnění o jeden dílek stupnice (505 g) a vytárováním bez obalu s 3 g závažím.

Další rady lze získat u příslušného kompetentního orgánu¹⁷.

Při použití mechanických dvou - miskových vah je nutné používat ověřená nebo kalibrovaná závaží na vyvažovací misce. Pro stanovení hodnoty táry lze na místo závaží také použít prázdný obal hotového balení. Takový obal musí být reprezentativní pro všechna hotová balení v dané šarži.

Váhy musí být pravidelně kontrolovány zda fungují správně. Tyto kontroly se snadno provádí za použití ověřených nebo kalibrovaných závaží.

V případě, že při kontrole váhy se údaje liší o více než maximální dovolenou chybu při používání vah, není možné je používat jako stanovené měřidlo a je nutné je opravit, nahradit nebo vyřadit z používání pro kontrolu hotově baleného zboží.

5.3.4 Další podmínky pro používání automatických kontrolních vah

Automatická kontrolní váha je váha umístěná ve výrobní lince, přes kterou prochází všechna hotová balení a která ve své nejjednodušší formě, měří celkovou hrubou hmotnost jednotlivých hotových balení.

Dodatečné požadavky na automatické kontrolní váhy závisí na dalším použití výsledků měření.

Dobrá výrobní praxe vyžaduje kontrolní váhy nejméně s třídou přesnosti X (1) nebo XIII (1), s ověřovacím dílkem podle tabulky 3. Jedna ze tříd X (2) nebo XIII (2) může

¹⁷ Podrobnosti najdete: <http://www.welmec.org/welmec/working-groups/welmec-wg6-members-email-addresses.html>

být použita za předpokladu, že balírna zkompenzuje nižší přesnost zvýšením cílového množství, hranic TU1 a TU2 nebo provede korekci výsledků měření¹⁸.

Poznámka: Kontrolní váhy jsou ověřovány pomocí aktuálně vyráběných hotových balení s jmenovitým množstvím. V případě, že dojde ke změně jmenovitého množství a/nebo typu hotově baleného výrobku nebo zařazení nového výrobku, je potřeba kontrolní váhy znovu ověřit tak, aby ověření pokrývalo větší rozsah a/nebo nový typ výrobku.

U starších kontrolních vah, které nejsou v souladu s OIML R51 (1996) nebo R51 (2006), ani s MID¹⁹, namísto směrodatné odchylky může být zadána standardní zóna nerozhodnosti „U_n“.

Hodnota skutečné zóny nerozhodnosti „U_a“ je stanovena při prvotním ověření a při každém následném ověření a je uvedena na štítku kontrolní váhy. Zóna nerozhodnosti, pokud není kompenzována, nesmí překročit 2/5 TNE.

Výkon každé kontrolní váhy musí být pravidelně kontrolován za účelem stanovení střední chyby a směrodatné odchylky (nebo zóny nerozhodnosti). Postup je často specifikován výrobcem kontrolní váhy. Takový postup musí brát v úvahu dynamické vážení s cílem dosáhnout nejlepšího přiblížení reálnému vážení. Kontroly kontrolní váhy by měly zahrnovat i kontrolu funkčnosti vyřazovacího zařízení.

Pokud se pro posouzení, nastavení a kontrolu použije váha s neautomatickou činností, potom ověřovací dílek musí být jedna desetina hodnoty v tabulce 3. V případě, že ověřovací dílek kontrolní váhy je menší než 1 g, poradte se s kompetentními orgány.

Příklad zkušební postupu:

- 20 krát zvažte stejné hotové balení a ujistěte se, že kontrolní váhy zaznamenávají jednotlivé hodnoty hmotnosti, s 10 krát vyšším rozlišením. Zaznamenejte střední hodnotu a směrodatnou odchylku (nebo zónu nerozhodnosti)
- V případě, že střední hodnota a/nebo směrodatná odchylka překročí tolerance při používání váhy, nelze váhu dále používat jako stanovené měřidlo a váha musí být opravena, nahrazena nebo vyřazena z používání. Takovou váhu nelze použít pro kontrolu hotově baleného zboží.
- V takovém případě musí být kontrola procesu balení řešena jiným stanoveným měřidlem.

Příloha 5 uvádí zkušební postup²⁰, který lze použít pouze v zemích, kde je legální používat neověřené kontrolní váhy.

5.3.5 Další podmínky pro používání automatických gravimetrických plnicích strojů (AGFI)

AGFI plní balení na přednastavenou, zdánlivě konstantní, hmotnost. AGFI může realizovat jmenovité množství pomocí jednoho plnění nebo pomocí více než jednoho plnění do jedné nebo více vážených kapes.

¹⁸ U měřidel, která jsou v souladu s OIML R51-1 (1996), OIML R51-1 (2006) nebo MID (mimo jiné přílohy MI-006 Část II) maximální systematická chyba (průměr) je odvozena od ověřovacího dílku a maximální náhodná chyba (směrodatná odchylka) je závislá na jmenovitém množství a faktoru x, který určuje největší dovolenou směrodatnou odchylku.

¹⁹ Směrnice MID 2004/22/ES, Příloha MI-006: Váhy s automatickou činností

²⁰ Tento postup je vytvořen na základě postupu používaného v UK

V případě, že AGFI obsahuje software pro zaznamenávání výsledků vážení a nastavení parametrů plnění, pak jsou AGFI vhodné, jako váhy pro kontrolu hotově baleného zboží označovaného symbolem E. V případě, že součástí plničky je kontrolní váha, která je vybavena zpětnou vazbou pro řízení plnění a používá se k řízení parametrů plnění AGFI, musí být přístroj také ověřitelný a je vhodný, jako kontrolní váha.

Vhodnost AGFI je dána nastavením (systematické) chyby a odchylky od průměrné (náhodné) chyby. U přístrojů, které jsou v souladu s OIML R61 (1996), OIML R61 (2004) nebo MID (mj .příloha MI-006, část III), jsou tyto chyby závislé na třídě přesnosti přístroje a jsou nezávislé na dílku váhy. Třída X (1) přístroje nebo lepší, je vhodná, ale může být použit přístroj méně přesné třídy, pokud větší dovolené chyby jsou kompenzovány (například tím, že se opravují výsledky měření).

Protože maximální chyba nastavení pro AGFI je $0,25 \times \text{MPD}^{21} \times \text{třída}$, balírna musí zvýšit nastavenou hodnotu plnění o tuto hodnotu nebo pečlivě vyhodnotit chyby nastavení pro optimální kompenzaci. Výkon AGFI musí být pravidelně kontrolován.

Příklad zkušební postupu:

- Vyjměte 20 kusů hotových balení z výrobní linky. Zvažte množství produktu obsažené v hotovém balení na ověřených vahách s ověřovacím dílkem 1/10 ověřovacího dílku AGFI nebo lepším. Zaznamenejte si výsledky vážení a vypočtěte průměr
- AGFI není vhodný jako kontrolní váha, pokud jednotlivé hmotnosti se odchyľují od průměru o více než je tolerance při používání, nebo v případě, že průměrná hodnota se odchyľuje více než je tolerance při používání od přednastavené hodnoty plnění
- pokud AGFI není možné neprodleně justovat nebo opravit, pak v závislosti na národní legislativě pro kontrolu měřidel při používání, je nutné kompenzovat výrobní výsledky nebo balírna musí použít jiné vhodné stanovené měřidlo.

Poznámka: Výkon AGFI do značné míry závisí na povaze produktu, který se zvaží. Pokud produkt je lepkavý nebo obsahuje velké částice, může to vést k významným a neočekávaným nepřesnostem. Totéž platí v případě, pokud se AGFI používá s příliš velkou rychlostí provozu.

5.3.6 Stanovení objemu

Referenční teplota pro měření objemu je 20 ° C.

Objem může být přímo určen vyprázdněním produktu do odměrné nádoby, nebo nepřímo určen na základě měření hustoty a hmotnosti.

Odměrné nádoby musí být ověřeny nebo kalibrovány v souladu s platnými předpisy.

Tabulka 4 poskytuje návod pro volbu maximální hodnoty ověřovacího dílku. Dodržení hodnot v tabulce není povinné, ale jde o doporučené postupy. Lze použít odměrné nádoby s větším dílkem, ale balírna by pak měla kompenzovat větší chybu měření např. přeplňováním.

²¹ MPD: Maximální dovolená odchylka

Tabulka 4: Vztah mezi hodnotou ověřovacího dílku odměrné nádoby a jmenovitého množství hotového balení.

Ověřovací dílek (e) ²²	Jmenovité množství
0,1 ml	≥ 5 ml
0,2 ml	≥ 10 ml
0,5 ml	≥ 25 ml
1 ml	≥ 110 ml
2 ml	≥ 330 ml
5 ml	≥ 1670 ml
10 ml	≥ 3330 ml
20 ml	≥ 6670 ml

5.3.6.1 Láhve používané, jako odměrné obaly (MCBs) a certifikované šablony

MCB jsou lahve, které jsou vyráběny ve shodě s evropskou směrnicí 75/107/EHS a díky tomu mohou být použity jako odměrné obaly. Jsou-li tyto láhve naplněné na určitou úroveň nebo na určité procento jejich objemu, pak množství kapaliny, které obsahují při teplotě 20 ° C, je považováno za známé. Ochrannou známkou označující soulad se směrnicí 75/107/EHS (umístěná v dolní části nebo na spodní hraně) je obrácené epsilon (ϵ).

Kontrola výroby MCB je odpovědností kompetentních orgánů. Udělení schválení typu a ověřování šablon je také odpovědností kompetentních orgánů.

5.3.6.2 Stanovení hmotnosti a měření hustoty

Objem lze vypočítat na základě hmotnosti, množství a hustoty výrobku.

Hustota kapaliny může být stanovena pomocí:

- pyknometrů vyrobených z kovu nebo skla (nebo balení použitého jako pyknometr)
- ponorného tělesa (tzv. gamma-koule),
- měřicích láhví
- odměrného válce
- specifických měření
- hydrostatické váhy
- areometru, nebo
- digitálním elektronickým hustoměrem.

²² Vztah je odvozen z příručky, podle níž by MPE měřidla mělo být menší nebo rovné 1/10 TNE jmenovitého množství.

Prvních pět uvedených měřicích metod vyžaduje použití vhodných ověřených vah, schválených jako stanovená měřidla.

V některých případech je přijatelné použití interně kalibrovaných pracovních měřidel (například pyknometry, areometry nebo elektronické hustoměry), za předpokladu, že postup a dostupné výsledky jsou dostatečně přesné. Kontrola může být provedena za použití destilované vody, jejíž hustota při teplotě 20°C je 0,9982 g/ml, a vzduchu, jehož hustota je 0,0012 g/ml.

Skutečný objem hotového balení, s výjimkou zmrazených nebo hluboce zmrazených výrobků, musí splnit požadavky při teplotě 20°C. Z tohoto důvodu je účelné provádět měření hustoty při 20°C nebo pokud se hustota měří při jiných teplotách, musí se provádět kompenzace. V praxi, budeme-li měřit objem při teplotách nižších než 20°C a výsledek bude splňovat požadavky na objem hotového balení, hotové balení vyhoví i při vyšších teplotách neboť objem se s teplotou zvětšuje.

Použitelnost metod pro zmíněná měřidla je uvedena v tabulce 5.

Příklady různých postupů pro měření hustoty jsou uvedeny v příloze 3²³.

Některé kapalné produkty vyžadují jiné způsoby měření objemu: zmrzlina, jogurt s kousky ovoce a pod. Další informace viz. OIML G14 (2011)¹⁷.

Existuje vztah mezi skutečnou hustotou, ρ_o a objemovou hmotností (na vzduchu), ρ_a : Tady je:

$$\rho_o = 0,99985 \rho_a + 0,0012$$

Z praktických důvodů skutečná hustota ρ_o přibližně odpovídá objemové hmotnosti $\rho_a + 0,0012$. Toto zjednodušení lze použít, pokud celková chyba měření je menší než 0,2 TNE.

Při stanovení množství výrobku v hotovém balení musí být vzata v úvahu nejistota měření přiřazená výsledku stanovení hustoty.

Tam kde se nestanovuje hustota každé šarže výrobku, použitá hustota musí maximálně splňovat kritérium odpovědnosti: „... prováděné kontroly ... musí být organizovány tak, aby bylo efektivně zajištěno množství obsahu výrobku.“

²³ OIML G14 (2011): Měření hustoty

Tabulka 5: Shrnutí aritmetických metod pro měření hustoty a objemu hotových balení

Přístroj pro stanovení hustoty	Dílek váhy	Podpůrné vybavení			Hustota ρ_0 (g/cm ³)	Výpočet objemu (cm ³)
Areometr dílek váhy $0,001 \cdot \rho_0$	---	Teploměr	Termosta tická lázeň	Dostatečně vysoký Odměrný válec	ρ_0 přímo odečtená, bez korekcí	$V = \frac{0,99985 \cdot m}{\rho_0 - 0,0012}$ V = objem balení (ml) nebo (cm ³) m = hmotnost výrobku v balení (údaj z váhy)
Kovový nebo skleněný pyknometr 100 ml	$d \leq 0,1$ g			ρ_0 nelze odečíst přímo $\rho_0 = 0,99985 \cdot \frac{m_V}{V_0} + 0,0012$		
Ponorné těleso (gama koule) 100 ml	$d \leq 0,1$ g			m_v = hmotnost výrobku na váze (g) V_0 = objem měřidla (cm ³)		
Elektronický hustoměr (DMA – série)	---	Teploměr a termostat, pokud nejsou vestavěné			ρ_0 přímo odečtená	
Láhev se značkou hladiny a láhev nebo plechovka, jako pyknometr	$d \leq 0,1$ g	Teploměr	Termosta tická lázeň	Naplněná láhev z výrobní linky	ρ_0 nelze odečíst přímo $\rho_0 = 0,99985 \cdot \frac{m_V}{m_w} + 0,0012$ m_v = hmotnost výrobku v láhvi nebo plechovce m_w = hmotnost destilované vody v láhvi nebo plechovce	
Lahev nebo plechovka, jako pyknometr naplněná vodou	$d \leq 0,1$ g				ρ_0 nelze odečíst přímo $\rho_0 = 0,99985 \cdot \frac{m_V}{m_w - m_a + m_v} + 0,0012$ m_a = hmotnost výrobku + vody přidané do nádoby	

5.4 Interpretace výsledků měření

Všechna relevantní měření musí být organizována jasně. Pouze v případě, že to je takto uděláno, tak je možná přesná interpretace výsledků měření. Data lze zpracovávat ručně nebo automaticky.

5.4.1 Řídící tabulky

Měření provedená ověřenými vhodnými měřidly (váha, odměrné nádoby, někdy označované jako šablony a láhve používané, jako odměrné obaly) jsou zaznamenána nebo vyznačena v řídicích tabulkách.

Existují různé typy řídicích tabulek. Nicméně, z řídicí tabulky musí být vždy jasné dva aspekty měření, a to průměr a rozptyl výsledků měření.

WELMEC 6.5, příloha E „Regulace množství výběrem“ poskytuje návod na vytvoření odpovídajícího systému.

5.4.2 Automatické zpracování dat (e - software)

Pokud výsledky měření z měřidel jsou zpracovávány, uchovávány a prezentovány automaticky, je žádoucí co nejmenší ruční zásah, protože to eliminuje možnost chyb. Nicméně předtím, než může být použit automatizovaný systém, bude nutné prokázat, že systém funguje správně a bez chyb.

Používá-li se software pro kontrolu hotově baleného zboží (dále jen E-software), balírna musí prokázat, že výroba splňuje kritéria pro hotově balené zboží označované symbolem E podle směrnice.

V členských státech existují různá pravidla pro software (požádejte o radu kompetentní orgány). Společně je povoleno rozvíjet své vlastní E-software (nebo si je nechat vyvinout na zakázku). Tento software by měl být validován. V některých členských státech se používají jen schválené softwarové balíky, které mají identifikační kódy, známé kompetentním orgánům. Požadavky vztahující se na E-software jsou uvedeny v příloze 2.

5.5 Činnosti po vyhodnocení procesu

Nastavení plnicího procesu by mělo být provedeno na základě kontrolních měření. Pokud je nutnost změny nastavení identifikována během procesu plnění, měla by být náprava relativně snadná.

Pokud jsou nutné úpravy již vyrobené šarže nebo pokud kontrolní měření ukazují na nedostačující hotová balení (< TU2), dotčená šarže musí být vzata do karantény.

Balení, která byla dána do karantény, musí být zřetelně označena, aby se zabránilo náhodné distribuci balení.

Tyto značky mohou být umístěny na šarži. Případně celá šarže může být uložena na odděleném místě ve skladu.

Je možné přijmout řadu nápravných opatření:

- Je možné vyprázdnit hotová balení v případě, že náklady na opatření k nápravě jsou příliš vysoké vzhledem k hodnotě výrobku. Výrobek může být potom znovu zabalen nebo jinak zužitkován.
- Balení mohou být znovu označena a prodána bez symbolu E tam, kde to je povoleno.

- Namíchání šarže z hotových balení, které jsou v souladu se směrnicí. Tato metoda není přijatelná, pokud by potom šarže obsahovala nedostačující balení (<TU2)
- Namíchané výrobky musí splňovat požadavky směrnice, což je nutné zdokumentovat
- Vyřazením všech nedostatečných hotových balení obsažených v dané šarži, provedením nové kontroly všech balení v šarži. Nová zmenšená šarže musí splňovat požadavky směrnice, což je nutné zdokumentovat. Toto lze snadno provést puštěním hotově baleného zboží přes ověřenou dynamickou kontrolní váhu.

5.6 Odpovědnosti a kompetence

Je důležité stanovit úkoly, kompetence a odpovědnosti zaměstnanců podílejících se na procesu balení.

U každého zaměstnance je důležité zvážit následující body:

- mají správné informace, aby byli schopni řádně plnit své úkoly?
- mají potřebné znalosti a schopnosti?
- musí řešit potenciální konflikt zájmů (např. kvalita oproti množství)?

Dodržování postupů musí být prokazatelné pro všechny zapojené zaměstnance.

Pokyny by měly být napsány takovým způsobem, aby odrážely zkušenosti zaměstnanců.

5.7 Záznamy

Balírna musí zaznamenat všechna důležitá data, která mají vliv na uznávané postupy. Záznamy by měly prokázat, že balírna následovala uznané postupy.

Záznamy by měly zahrnovat:

- všechny výsledky měření, což znamená:
 - V případě vzorkování - záznamy o jednotlivých vzorcích
 - V případě 100% kontroly - hodinové kontroly
 - Vzorky táry
 - Měření hustoty, pokud je používáno ke stanovení objemu
 - Regulační diagramy (nebo podobné tabulky) pro střední hodnotu (průměr nebo medián) a variace (směrodatnou odchylku nebo rozptyl) množství vzorků.
 - procesní charakteristiky, které byly použity pro splnění cílů a limitů, a
 - protokol o údržbě zařízení.
- provozní deník se záznamy o událostech ve výrobě. Tento deník by měl obsahovat jasné informace o okolnostech, za kterých byly šarže umístěny do karantény, včetně příčin problémů a nápravných opatření.

Všechny záznamy musí být jednoduché a jasné a musí být uchovávány tak dlouho, dokud se předpokládá, že hotová balení budou v distribučním řetězci, minimálně 1 rok.

Ostatní záznamy, které balírny vedou např. o měřidlech, by měly být uchovávány tak dlouho, aby prokázaly splnění příslušných požadavků.

Příloha 1 Dotazník – informace o balírně

Ne všechny členské státy vyžadují formální uznání použitých postupů. Tam, kde národní legislativa vyžaduje formální uznání postupů a jejich případných, změn by měl být vyplněný dotazník podepsaný odpovědnou osobou zaslán příslušnému orgánu. Případně požádejte o radu národní kompetentní orgány.

1. Informace o balírně

- Jméno společnosti
- Adresa balírny
- Poštovní adresa
- Jméno kontaktní osoby a její funkce a / nebo postavení ve společnosti
- Telefonní a faxové číslo, a
- povaha společnosti; smluvní balírna / balírna / dovozce.

2. Důvod žádosti

3. Záznamy o produktu a proces balení

Tato část považuje za účelné následující témata:

- označení balící linky
- produkt
 - název
 - hlavní složky, a
 - fyzikální vlastnosti, jako je např. kapalné, zmrazené, sušené.
- balící materiál
- jmenovité množství a cílové hodnoty
- proces balení
- druh balicího stroje
- rychlost plnění
- počet jednotek
- minimální regulační krok, a
- směrodatná odchylka.

4. Vyhodnocení e značené hotovém balení

Velikost šarže může být vyjádřena z hlediska počtu balení nebo jako doba potřebná k výrobě šarže.

Prohlášení o tom, jakým způsobem jsou záznamy získávány:

- 100% kontrola, nebo
- vzorkování.

V případě vzorkování musí být uvedena velikost vzorku a minimální počet vzorků na příslušnou šarži. Balírna musí poskytovat informace o následujících tématech:

- výpočet cílového množství
- způsob, jakým se vypočítá množství výrobku obsažené v hotovém balení
- akční (případně varovné) limity pro monitorování procesu plnění, a
- jakým způsobem jsou sledovány odchylky v množství produktu v balení, obvykle se používá rozptyl a směrodatná odchylka vzorku, spolu s příslušnými řídicími limity (akční a případně varovné limity).

5. Stanovení množství výrobku obsaženého v hotovém balení

Uvést způsob, jakým se určí skutečné množství výrobku obsaženého v hotových baleních:

- Netto-vážení
- Brutto - vážení minus individuální tára
- Brutto - vážení minus střední tára, nebo
- měření objemu.

V případě "Brutto - vážení minus střední tára", je potřeba uvést:

- stanovení hodnoty střední táry
- rozptyl skutečné táry, a
- četnost stanovení střední táry.

Pokud stanovení objemu závisí na hmotnosti, měla by být uvedena metoda stanovení hustoty a způsob přepočtu hmotnosti na objem.

6. Měřicí přístroje

Pro stanovená měřidla je třeba uvést následující informace:

- značka a typ
- účel použití
- záznamy o úředním ověření a
- identifikace softwaru, pokud se používá k automatickému zaznamenávání výsledků měření.

U pracovních měřidel je potřeba uvést údaje o přesnosti měřících přístrojů namísto záznamů o úředním ověření.

Každý měřicí přístroj musí být pravidelně kontrolován a kalibrován. Pro každý měřicí přístroj, by měly být uvedeny následující informace:

- způsob kontroly nebo kalibrace, a
- frekvence kontroly nebo kalibrace

7. Řízení nevyhovujících šarží

Balírna musí mít postupy pro určení a označování šarží, takže neshodné šarže mohou být identifikovány, vzaty do karantény a opraveny.

Musí být uvedeno, co se s takovou šarží děje, včetně karantény a odstranění neshod a jakým způsobem jsou prováděny tyto činnosti.

8. Činnosti a odpovědnosti

Za účelem vyjasnění, kdo plní různé úkoly a jaké má kdo odpovědnosti, je třeba poskytnout stručné organizační schéma.

Těm, kteří jsou odpovědní za proces balení, musí být stanoveny jasné pracovní postupy. Kopie těchto postupů jsou součástí tohoto dotazníku.

9. Udržování záznamů

Jaké záznamy mají být na základě použitých postupů zaznamenány? V jakém formátu a na jak dlouho jsou tyto záznamy uchovávány?

Záznamy zahrnují kopie všech příslušných postupů např. stanovení procesních charakteristik, cílových hodnot/hranic/ regulačních bodů, sledování procesu, kontrola nestandardních hotových balení, opravy nestandardních hotových balení, údržba zařízení, školení a způsobilost zaměstnanců.

Příloha 2 Vhodný software

WELMEC Pracovní skupina 7 uvádí obecné požadavky na software podle měřicích přístrojů. Východiska pro posouzení softwaru jsou:

- software má poskytovat jasné a správné informace potřebné ke kontrole výroby hotových balení, a
- software má správně provádět všechny naprogramované funkce.

V některých členských státech je software podroben metrologické kontrole. Tento software musí splňovat následující parametry:

- výsledky měření musí být přeneseny přesně z měřicího zařízení, aby se zabránilo chybám při přepisu dat
- výpočty obalového materiálu, hustoty a limitů, mají být provedeny správně
- správný výpočet směrodatné odchylky šarže, průměrného množství a počtu a / nebo procentního podílu hotových balení s množstvím pod mezí TU1 / TU2
- pokud automatické váhy jsou vybaveny vyřazovacím mechanismem, vyřazené výrobky by neměly být zahrnuty do výpočtů a výsledků, a
- pro výpočet průměru a směrodatné odchylky, se doporučuje použít následující vzorce:
 - průměr vzorku

$$\bar{x} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n x_i$$

- směrodatná odchylka vzorku

$$s = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}$$

V případě 100% kontroly je ve výrazu „n-1“ nahrazeno „n“.

Pro hotová balení určená objemem musí být v příručce k software uveden použitý vzorec pro přepočet hmotnosti na objem.

Doporučuje se, aby se pro přepočet použil následující vzorec:

$$V = \frac{0.99985 \cdot m_{\text{product}}}{\rho_0 - 0.0012}$$

- kde výsledky vážení se zadají v g a hustota, ρ_0 v g/ml. Korekční faktor převádí rozdíl v hustotě etalonu hmotnosti, vzduchu a výrobku.

Nejistoty nesmí být nikdy použity ve prospěch balírny.

Záznamy

- Záznamy musí být prováděny minimálně jednou za hodinu
- při změně parametrů plnění výrobků, "staré" parametry musí být zaznamenány spolu s příslušnými výsledky vzorků. Když toto bylo provedeno, vše včetně nového cílového množství a řídicích limitů musí být přepočítáno, a teprve potom mohou být použity nové parametry
- musí být znemožněno vymazání existujících dat poté co byly zaznamenány
- hodnoty TU1, TU2 a průměrné množství musí být vypočítány o jedno desetinné místo více než je schopno měřidlo změřit, a
- záznamy mohou být uloženy digitálně.

Příloha 3 Příklad postupu pro „Láhev použitou jako pyknometr“

Postup v Tabulce 6 by měl být prováděn při teplotě 20°C a všechna vážení by měla být zadána v gramech včetně hmotnosti (skla), aby bylo zajištěno, že kontejner je správně naplněn v bodech 2 a 7.

Tabulka 6: Stanovení hustoty jemně perlivých nápojů nebo nehomogenních kapalin s použitím skleněné láhve nebo plechovky jako pyknometru.

No.	1	2	3	4	5	
1. Hrubá hmotnost plné nádoby						g
2. Hrubá hmotnost plné nádoby, doplněné po okraj demineralizovanou vodou						g
3. Hmotnost přidané vody ř. 3 = (ř. 2 – ř. 1)						g
4. Hustota demineralizované vody na vzduchu při teplotě 20°C	0,9970 g/cm ³					
5. Hmotnost prázdné nádoby <u>Poznámka:</u> Láhev musí být pečlivě vyčištěná a vysušená!						g
6. Hmotnost výrobku ř. 6 = (ř. 1 – ř. 5)						g
7. Hmotnost nádoby naplněné po okraj vodou						g
8. Hmotnost vody ř. 8 = (ř. 7 – ř. 5)						g
9. Hustota kapaliny $\text{ř. 9} = \text{ř. 4} \cdot \frac{\text{ř. 6}}{(\text{ř. 8} - \text{ř. 3})} + 0,0012$						g/cm ³
10. Objem výrobku $\text{ř. 10} = \frac{(\text{ř. 8} - \text{ř. 3})}{0,9970}$						ml

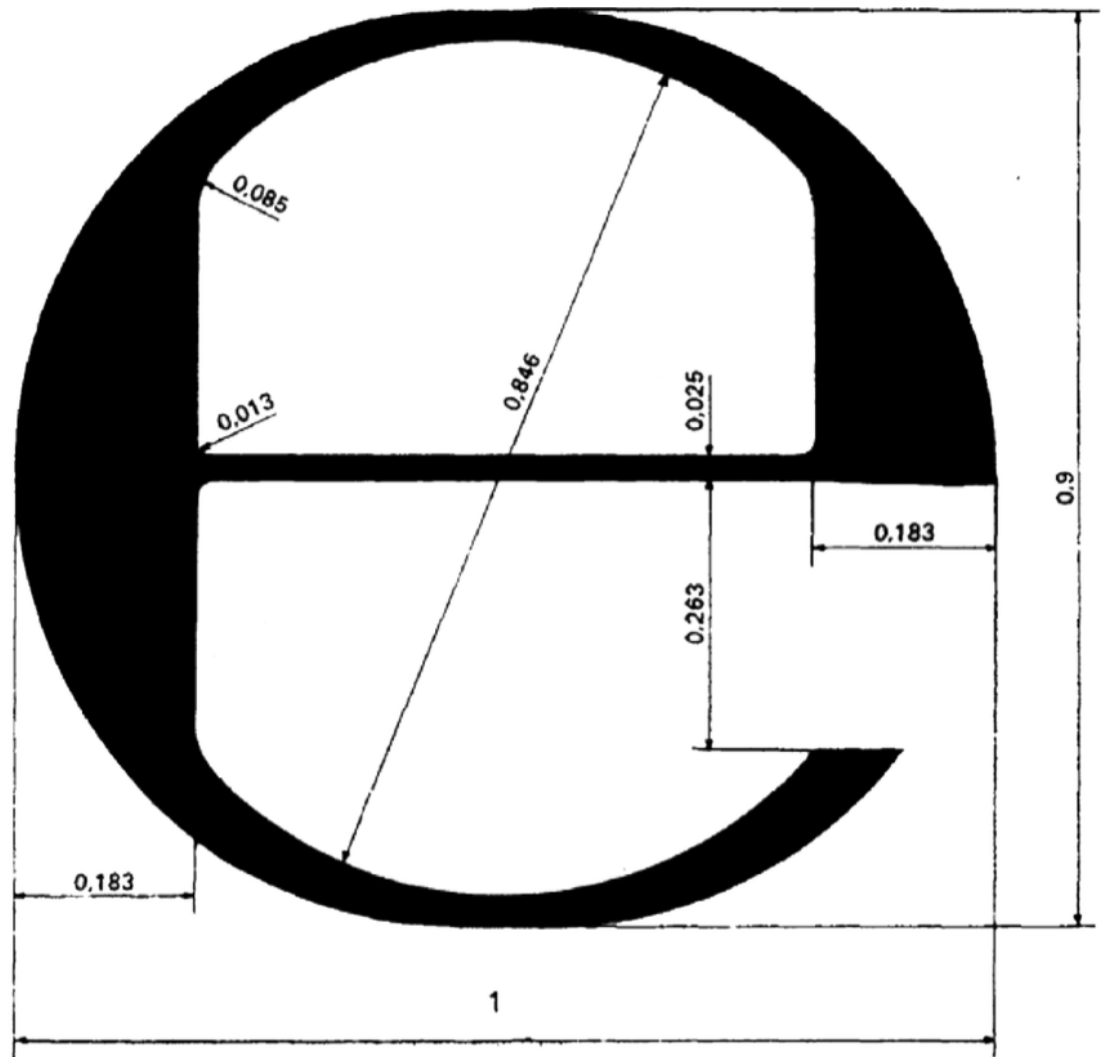
Postup v Tabulce 7 by měl být prováděn při teplotě 20°C, s lahví na vodorovné podložce. Označte láhev tam, kde leží spodní hrana menisku kapaliny.

Tabulka 7: Stanovení hustoty perlivých nápojů nebo nehomogenních kapalin s použitím nádoby s označením výšky hladiny jako pyknometru.

No.	1	2	3	4	5	
1. Hmotnost nádoby naplněné výrobkem <u>Poznámka:</u> zvažte zavřenou nádobu						g
2. Hustota demineralizované vody na vzduchu při teplotě 20°C	0,9970 g/cm ³					
3. Hmotnost prázdné nádoby <u>Poznámka:</u> Nádoba musí být pečlivě vyčištěná a vysušená!						g
4. Hmotnost výrobku (g) ř. 4 = (ř. 1 – ř. 3)						g
5. Hmotnost nádoby naplněné po značku demineralizovanou vodou						g
6. Hmotnost výrobku ř. 6 = (ř. 5 – ř. 3)						g
9. Hustota kapaliny ř. 7 = ř. 2 · $\frac{\text{ř. 4}}{\text{ř. 6}}$ + 0,0012						g/cm ³
10. Objem výrobku ř. 8 = $\frac{\text{ř. 6}}{0,9970}$						ml

Příloha 4 Tvar symbolu E

Tvar symbolu E je dán v Příloze II, 3.3.2.2 směrnice 2009/34/ES.



Příloha 5 Návod pro posuzování neověřených kontrolních vah zaznamenávajících průměrnou hodnotu

Směrnice 76/211 / EHS, příloha I bod 4 požaduje, aby měření nebo kontrola byly prováděny stanovenými měřidly.

Postup v této příloze²⁴ může být použit jako vodítko v zemích, které umožňují použití kontrolních vah bez splnění požadavků směrnice o měřidlech. V těchto zemích je legální používat neověřenou kontrolní váhu (C/W's). V případě pochybností se obraťte na příslušné kompetentní orgány o radu.

Neověřená kontrolní váha neprošla nutně procesem schvalování typu, a tak balírna musí posoudit použití tohoto typu váhy, vhodnost váhy pro kontrolu výrobků, rychlost linky a konfiguraci váhy. Po posouzení váhu správně nastavit a monitorovat její provoz. Obecné pokyny týkající se vhodnosti jsou uvedeny v oddíle 5.3 výše.

Jak je uvedeno v bodu 5.3.4 výše, váhy třídy XIII (1) jsou vhodné, pokud dílek váhy nepřesahuje hodnoty uvedené v tabulce 3. Taková kontrolní váha má maximální přípustnou směrodatnou odchylku v provozu ve výši 1 / 15 TNE jmenovitého množství zkoušených hotových balení. Dodržování následujících pokynů zajistí, že v případě, kdy kontrolní váha nebyla posouzena podle požadavků a tolerancí pro třídu XIII (1), kontrolovaná a akceptovaná hotová balení budou splňovat požadavky na množství uvedené ve směrnici.

a. Správná praxe pro posouzení schopností kontrolní váhy:

- i. Pro posouzení je potřeba minimálně použít nejtěžší, nejlehčí a pokud existují dvě balení ze středu rozsahu vážení. Pro posouzení se používá maximální rychlost váhy pro daná jmenovitá množství.
- ii. Vymažte záznamy na kontrolní váze
- iii. Vložte 1 balení do linky před váhu a odeberte ho po průjezdu váhou, tento postup opakujte 59 krát (celkem 60 průjezdů). Zaznamenávejte individuální hodnoty hmotnosti indikované váhou.
- iv. Zvažte hotové balení (W_{nawi}) na ověřené váze s neautomatickou činností (NAWI) s ověřovacím dílkem o velikosti 1/10 příslušné hodnoty v tabulce 3. V případě, že ověřovací dílek v tabulce 3 je menší než 0,1 g, poraďte se s kompetentními orgány.
- v. Získejte z kontrolní váhy směrodatnou odchylku (s_c) a vypočítejte průměrnou hmotnost z 60 ti balení ($W_{C/W}$). Pokud je směrodatná odchylka s_c větší než 1/15 TNE pro kontrolované balení, je třeba zvýšit nastavení požadované hodnoty, viz. b, iv) dole
- vi. Vypočítejte střední chybu (ME) = $W_{C/W} - W_{nawi}$. V případě, že chyba přesáhne jeden dílek kontrolní váhy, pak je třeba kontrolní váhu najustovat nebo není-li to možné, je třeba vzít tuto chybu v úvahu, viz b, iv) níže
- vii. Ručně vypočítejte průměrnou hodnotu a směrodatnou odchylku z individuálních výsledků vážení ze všech 60 ti balení. Porovnejte tyto vypočtené výsledky s výsledky, které poskytne kontrolní váha. Tím se ujistíte, že software provádí výpočty správně.
- viii. Uchovejte si záznamy z posouzení, které obsahují střední (průměrnou) chybu, směrodatnou

²⁴ Tento postup je postaven na postupu používaném v UK

odchylku a výpočty validující, že výpočty provedené softwarem kontrolní váhy jsou správné.

b. Výpočty cílové hodnoty

- i. Výše uvedená zkouška a směrodatná odchylka používá pouze jedno hotové balení pro posouzení variability kontrolní váhy. Proto odhad směrodatné odchylky, s_c , nebere v úvahu variabilitu hmotnosti táry (obalu). Cílové hodnoty musí vzít v úvahu variabilitu (směrodatnou odchylku) táry, s_t . Tyto nezávislé proměnné mohou být kombinovány za použití vztahu:
- ii. Cílové hodnoty musí vzít v úvahu průměrnou táru výrobku a jsou označovány jako Q_n' , $T1'$ a $T2'$

$$s_{c/w} = \sqrt{s_c^2 + s_t^2}$$

- iii. v případě, že výkon kontrolní váhy se nenachází mezi požadavky a, v) a a, vi) uvedené výše, je třeba navýšit cílové hodnoty
Pokud směrodatná odchylka kontrolní váhy překročí 1/24 TNE pro hotové balení, potom cílovou hodnotu je potřeba navýšit o: $3s_{c/w} - 1/8$ TNE.
V případě, že střední chyba překročí jeden dílek kontrolní váhy, potom cílová hodnota musí být upravena o hodnotu překročení dílku.
Chcete-li minimalizovat počet vyřazených hotových balení, zajistěte, aby průměr plnění byl nastaven alespoň na hodnotu cílového množství, které je uvedeno v kapitole 5.2.2.
- iv. O výše uvedených výpočtech si vedte záznamy.

c. Kontrola nastavení

- i. Před každým spuštěním linky zkontrolujte výkon kontrolní váhy puštěním jednoho zkušebního balení stejné jmenovité hodnoty, jako balený produkt 10 krát. Ujistěte se, že rozdíl hmotnosti zkušebního balení zjištěný na statické váze a průměrné hodnoty z 10 ti vážení na kontrolní váze je menší než 0,1 TNE
- ii. Akční limit získáte vynásobením směrodatné odchylky (z a, vii) ($n=60$) koeficientem 1,45. Pokud je směrodatná odchylka kontrolních vážení ($n = 10$) menší než akční limit, neexistuje žádný důkaz, že by kontrolní váha nepracovala správně.
- iii. Zkontrolujte cílové hodnoty a vyřazovací mechanismus puštěním hotových balení naplněných na jmenovitou hodnotu Q_n s cílovou hodnotou $(Q_n') \pm 2s$, $T1$ s cílovou hodnotou $(T1') \pm 2s$ a $T2$ s cílovou hodnotou $(T2') \pm 2s$ a ujistěte se, že v závislosti, jak je kontrolní váha naprogramována podlimitní balení jsou správně vyřazena do zabezpečeného zásobníku
- iv. Zaznamenávejte všechny kontroly, včetně těch před a po úpravě hodnot.

d. Sledování výroby hotových balení

- i. Zajistěte kontrolu množství výrobku v hotovém balení každou 1 výrobní hodinu kontrolou toho, že střední hodnota je rovna nebo větší než jmenovité množství Q_n
- ii. Při změně směny nebo výrobku proveďte kontrolu pomocí 10 ti vážení na kontrolní váze dle c, i) a ii) výše
- iii. Na konci výroby zkontrolujte, že průměrné množství výrobku obsaženého v balení je každou výrobní hodinu OK, a že vyřazovací zařízení stále pracuje správně
- iv. Pokud se zjistí jakýkoliv problém, hotové výrobky vyrobené od poslední kontroly musí být odděleny a to buď předělány nebo opraveny.
- v. O všech výše uvedených skutečnostech je potřeba vést záznamy, včetně množství všech vyřazených hotově balených výrobků a způsobu jejich opravy nebo likvidace.

e. Shrnutí

- i. Kdykoliv se vyskytnou nějaké změny, které mohou mít vliv na kontrolní váhu, je třeba provést znovu její posouzení. Změny mohou zahrnovat například nastavení balicí linky, rychlost, jmenovité množství, balení a formu výrobku
- ii. Kontrolujte záznamy, aby byla zajištěna frekvence kontrol a to, že požadavky na množství jsou ve všech případech splněny.
- III Kde záznamy z monitorování kontrolní váhy ukazují, že její výkon bez výjimky je stabilní, je možné interval mezi kontrolami prodloužit. Je vhodné provádět kontroly alespoň jednou měsíčně.
- iv. Je potřeba o všem výše uvedeném vést záznamy.

Příloha 6 Změny provedené v této příručce

Vydání	Datum	Významné změny oproti předchozímu vydání
2	Červen 2015	<p>V tomto vydání příručky byly provedeny změny a rozšíření tak, aby byly více užitečné balírnám a dovozcům.</p> <p>1 Úvod nyní obsahuje přehled všech příruček WELMEC vztahujících se k hotově balenému zboží.</p> <p>Dřívější kapitoly 3 a 4 byly zkombinovány do nové kapitoly 3, která vysvětluje odpovědnosti kompetentních orgánů.</p> <p>Dřívější kapitoly 5 a 6 jsou nyní přečíslovány na 4 a 5. Následující kapitoly jsou přečíslovány analogicky.</p> <p>5.3.3 nyní obsahuje příklad, jak kompenzovat velkou chybu měření.</p> <p>Byla přidána Příloha 5, aby poskytla návod pro užití jiných než stanovených měřidel.</p> <p>Byla přidána Příloha 6, aby poskytla informace o změnách v tomto vydání příručky WELMEC 6.4</p>