

WELMEC 6.6

Vydání 2

Květen 2013

WELMEC

Evropská spolupráce v legální metrologii

Příručka pro uznávání postupů

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 výrobcům produktů v obalech a dovozcům a také kompetentním ministerstvům, která jsou povinna zajistit, aby balení pro obchod splňovalo stanovené požadavky.

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

Alternativní přístup je přípustný, ale pokyny uvedené v tomto dokumentu představují pečlivě uvážený názor WELMEC ohledně dodržování nejlepší praxe.

Uveřejnil:
WELMEC Secretariat

E-mail: secretary@welmec.org

Web: www.welmec.org

Předmluva

Pracovní skupina WELMEC 6 byla ustavena s cílem prodiskutovat a navrhnout řešení problémů spojených s obchodováním se zbožím v hotových obalech mezi jednotlivými zeměmi EHS. Bylo rozhodnuto vypracovat pokyny, které budou vysvětlovat přístup k balení jiných než kapalných výrobků na základě objemu.

Tento dokument definuje, co jsou „kapalné“ produkty, stanoví příslušné metody měření hustoty pro výrobce produktů v obalech a pro kompetentní ministerstva. Rovněž poskytuje informace týkající se obchodní praxe u jiných než kapalných výrobků balených na základě objemu, zejména určuje různý přístup k použití různých měrných jednotek, a to zejména u baleného zboží v zemích EHS.

Tato příručka je určena pro výrobce produktů v obalech, dovozce a kompetentní ministerstva. Informace obsažené v tomto dokumentu mají napomoci při odstraňování překážek v obchodování.

OBSAH

1.	Požadavky na kontrolní systém značky „e“ výrobce produktů v obalech	6
1.1	Obecné informace	6
2.	Obecné informace o značce „e“	6
2.1	Co znamená značka „e“?	6
2.2	Co znamená zásada průměru	6
2.3	Jaká hotová balení mohou být označena značkou „e“	7
2.4	Jakým způsobem je možné uvést hotové balení označené „e“ na trh?	7
2.5	Které ministerstvo vykonává dohled nad hotovými baleními označenými „e“?	7
2.6	Kde je možné získat informace	7
2.7	Kdy je možné uvést značku „e“ na hotovém balení	7
2.8	Jak je možné získat povolení	7
2.9	Je režim značky „e“ povinný	7
2.10	Jaké jsou poplatky za použití značky „e“	8
2.11	Jak probíhá hodnocení postupů systému kontroly množství?	8
2.12	Jaké požadavky musí postupy splnit, aby byly uznány?	8
2.13	Jaké jsou výhody a nevýhody režimu „e“ pro výrobce produktů v obalech	8
2.14	Jak je nutné zapisovat údaje	8
2.15	Jakou velikost musí mít šarže?	9
2.16	Měření hustoty kapalin v kontrolním systému společnosti	9
2.17	Jaké kontrolní měřicí přístroje se obecně používají?	9
2.18	Jestliže se produkce kontroluje jen na základě namátkových zkoušek, kolik vzorků je při namátkové zkoušce nutné odebrat a jak často musí být namátková zkouška provedena?	9
2.19	Jaké jsou povinné požadavky na značku „e“	10
2.20	Vysušování a hygroskopické produkty	10
2.21	Může se značka „e“ vztahovat na hmotnost bez vlhkosti pevných látek v kapalinách?	10
3.	Obecné informace o značce „e“	11
3.1	Předmět a oblast použití	11
3.2	Odkazy na normy	11
3.3	Termíny a definice	11
3.4	Obecné informace	11
3.5	Použití	11
4.	Požadavky na postupy uznávání	12
4.1	Úvod	12
4.2	Obecné informace	12
4.3	Balící linky	12
4.4	Měřicí přístroje	13
4.5	Uznávané postupy	13
4.5.1	Definice	13
4.5.2	Metody měření a odbírání vzorků	14
4.5.3	Zpracování výsledků měření	15
4.5.4	Využití výsledků měření a odběru vzorků a/nebo možná opatření	16

4.6	Poučení zaměstnanců	18
4.7	Záznamy	18
4.8	Značka „e“	18
4.9	Přílohy	19
5	Požadavky na systém kontroly značky „e“ výrobce produktů v obalech	20
5.1	Definice	20
5.2	Specifické termíny	20
5.3	Velikost šarže	20
5.4	Měřicí zařízení	20
5.5	Nejistota měření	21
5.6	Měřicí zařízení podléhající legální metrologické kontrole	21
5.7	Metoda měření	21
5.8	Hodnocení hotového balení označeného „e“	21
5.9	Nápisy a označení	22
5.10	Výjimky z prohlášení o jmenovitém množství	23
5.11	Identifikace výrobce	23
5.12	Nápis EHS (EEC)	23
5.13	Nápisy a označení kvality	24
5.14	Nápisy na hromadném balení	24

1. Požadavky na kontrolní systém značky „e“ výrobce produktů v obalech

1.1 Obecné informace

Tento dokument obsahuje informace o značce „e“ týkající se uznání, zavedení postupu systému kontroly množství a používaných norem.

Tento dokument se skládá z pěti částí, a to:

Kapitola 2	Obecné informace o značce „e“
Kapitola 3	Systém kontroly množství
Kapitola 4	Požadavky na postupy uznávání
Kapitola 5	Specifikace produktu v hotovém balení označeném „e“

2. Obecné informace o značce „e“

Tyto informace jsou určeny všem, kdo vyrábějí hotová balení označená „e“ poté, co jejich postupy systému kontroly množství byly uznány. Podobná pravidla se vztahují na dovozce, kteří dovážejí hotová balení označená „e“ ze zemí mimo EU¹, ale mohou rovněž poskytovat důkazy, že vlastní nezbytné záruky, že skutečný obsah hotových balení označených „e“ odpovídá normám.

Tato praxe je v souladu s požadavky Směrnic ES (viz Rozhodnutí evropského soudu ve sporu 96/84 – Přizpůsobení legislativy – Produkty v hotovém balení).“ Celá příručka 6.6 posuzuje možnost uznávání jako možnou cestu k produkci hotových balení označených „e“. Některé země, jak to ukazuje praxe v DE, FR a GB, jasně prohlašují, že jsou možné i jiné způsoby, které jsou v souladu se Směrnicemi ES.

Více informací je možné najít v Publikaci WELMEC 6.4, kapitola 2.4.3 a v Publikaci WELMEC 6.5, kapitola 5.

2.1 Co znamená značka „e“?

Značka „e“ na hotovém balení označuje, že hotové balení je v souladu se Směrnicí Rady EU 76/211/EHS nebo 75/106/EHS. Tyto Směrnice / Tato Směrnice stanoví požadavky na množství produktu v hotovém balení, označování a kontroly.

Použitím značky „e“ výrobce (nebo dovozce) zaručuje, že hotové balení pochází z šarže, jejíž obsah splňuje požadavky na zásadu průměru podle Směrnic Rady, které byly schváleny pro oblast EHS.

2.2 Co znamená zásada průměru

Zásada průměru znamená, že

- hotová balení v průměru neobsahují méně produktu, než je množství uvedené na balení;
- jen malý počet hotových balení obsahuje méně produktu, než je množství označené na obalu mínus specifikovaná povolená chyba;
- žádné balení neobsahuje méně produktu, než je množství uvedené na obalu mínus dvojnásobek specifikované povolené chyby;

¹ Zmínku o EU je třeba chápat jako EHS. Členské státy označují členské státy EU a země EHS.

Specifikovaná povolená chyba se vztahuje ke jmenovitému množství (Q_n) uvedenému v tabulce, kterou je možné najít v kapitole 5.2.

2.3 Jaká hotová balení mohou být označena značkou „e“

To se vztahuje na hotová balení vyrobená v šaržích, kde obsah

- má předem stanovené stejné jmenovité množství;
- je vyjádřený v kg, g, l, cl nebo ml;
- je mezi 5 g a 10 kg nebo 5 ml a 10 l.

2.4 Jakým způsobem je možné uvést hotové balení označené „e“ na trh?

Této záruky je dosaženo prostřednictvím

- měření obsahu každého hotového balení během balení, nebo
- použití systému kontroly množství u balení, který je uznán národním orgánem/kompetentním ministerstvem, nebo
- dohled nad výrobcem produktů v obalech (dovozcem) ze strany národních orgánů/kompetentního ministerstva.

2.5 Která ministerstva vykonávají dohled nad hotovými baleními označenými „e“?

V každém členském státě má kompetentní ministerstvo jiné povinnosti.

Publikace WELMEC 6.0 poskytuje pokyny kompetentním ministerstvům a uvádí jejich povinnosti.

2.6 Kde je možné získat informace

V každém členském státě má kompetentní ministerstvo jiné povinnosti.

Publikace WELMEC 6.0 poskytuje pokyny v tomto směru.

2.7 Kdy je možné uvést značku „e“ na hotovém balení

V některých členských státech je nutné mít k použití značky „e“ povolení. V jiných státech výrobci potravin v obalech pouze informují kompetentní ministerstvo.

Pokyny jsou obsaženy v Publikaci WELMEC 6.0.

2.8 Jak je možné získat povolení

Kontaktujte kompetentní ministerstvo v zemi zabalení/dovozu. Pokyny jsou obsaženy v Publikaci WELMEC 6.0.

2.9 Je režim značky „e“ povinný

V některých členských státech není rozdíl mezi produkty označenými „e“ a produkty, které značku „e“ nemají. V jiných státech musí hotová balení neoznačená „e“ splňovat jiné požadavky. Použití režimu „e“ není podle zákona povinné. Plnění těchto směrnic EU je dobrovolné.

Pokud chcete kontaktovat kompetentní ministerstvo ve své zemi, pokyny získáte v Publikaci WELMEC 6.0.

2.10 Jaké jsou poplatky za použití značky „e“

Výrobci produktů v obalech používající značku „e“ jako osvědčení, si musí být vědomi, že budou muset sami zaplatit příslušné poplatky. Některé členské státy používají odlišnou filozofii a žádné poplatky neukládají.

Kontaktujte kompetentní ministerstvo ve své zemi. Pokyny jsou obsaženy v Publikaci WELMEC 6.0.

2.11 Jak probíhá hodnocení postupů systému kontroly množství?

Hodnocení se skládá ze dvou fází, a to:

- a) dokumentární hodnocení postupů, po kterém následuje
- b) praktické hodnocení ve formě kontroly na místě balení, kterou provede hodnotitel.

V případě schválení dojde k uznání postupů.

2.12 Jaké požadavky musí postupy splnit, aby byly uznány?

Postupy systému kontroly množství musí být zavedeny tak, aby v případě jejich řádného splnění bylo efektivně zajištěno, že skutečný obsah balení splňuje zásadu průměru.

Požadavky byly stanoveny, a to mezi jiným:

- postupy samotného systému kontroly množství;
- přesnost měřidel používaných při kontrole;
- postupy odběru vzorků;
- nakládání s výsledky měření vzorků.

2.13 Jaké jsou výhody a nevýhody režimu „e“ pro výrobce produktů v obalech

Výhody:

- jedna norma pro celou oblast EHS
- zásada průměru
- puncovní značka správného naplnění

Nevýhody:

- může být nutná investice do zdrojů kontroly a/nebo do
- pracovních sil

2.14 Jak je nutné zapisovat údaje

Obecné pravidlo je, že

- záznamy musí prokazovat, že postupy systému kontroly množství se plní tak, jak byly uznány;
- musí být zaznamenáván značný počet základních údajů, jako je datum, čas, stroj, produkt, množství atd.;
- je nutné demonstrovat rozsah, do kterého je zajištěn soulad se zásadou průměru;
- musí být jasně uvedeno, které povolené opravy byly provedeny a jaké byly jejich výsledky;

- záznamy musí být naprosto srozumitelné a je nutné je uchovávat nejméně rok od data, kdy vznikly.

Možné metody zaznamenávání údajů o měření jsou:

- ruční záznamy v kontrolních listech nebo na kontrolních kartách
- poloautomatické zaznamenávání pomocí počítače a tiskárny připojených ke kontrolnímu odvažovacímu zařízení;
- automatické zaznamenávání za pomoci např. kontrolní váhy.

2. 15 Jakou velikost musí mít šarže?

Z praktických důvodů výrobce produktů v obalech a inspektor definují velikost šarže různými způsoby.

Definice inspektora: při kontrole na konci balicí linky se musí počet hotových balení v každé šarži rovnat maximálnímu hodinovému výkonu balicí linky, a to bez omezení co do velikosti šarže. Ve všech dalších případech musí být velikost šarže omezena na 10 000 hotových balení.

Definice výrobce produktů v obalech: výrobce produktů v obalech může definovat velikost své šarže podle svých potřeb a svého systému identifikace hotových balení patřících k šarži. Požadavky na označení „e“ musí být splněny u každé definované šarže.

2.16 Měření hustoty kapalin v kontrolním systému společnosti

Pokud se balené kapaliny kontrolují vážením a váha se převádí na objem pomocí údaje o hustotě, potom metrologie pro měření hustoty a související měřicí přístroje musí být včleněny do hodnocení kontrolního systému společnosti.

2.17 Jaké kontrolní měřicí přístroje se obecně používají?

- Neautomatický odvažovací přístroj;
- kontrolní váhy;
- automatické gravimetrické plnicí váhy;
- měřidlo objemu;
- odměrná obalová láhev EHS doplněná měrkou.

2.18 Jestliže se produkce kontroluje jen na základě namátkových zkoušek, kolik vzorků je při namátkové zkoušce nutné odebrat a jak často musí být namátková zkouška provedena?

Výrobce produktů v obalech zvolí velikost a frekvenci namátkového odběru vzorků, jakmile je schopen demonstrovat, že postup plnění efektivně zajistí, že šarže jsou v souladu s tolerancemi.

Mezi faktory, které je nutné brát v úvahu je:

- stabilita procesu výroby a/nebo plnění;
- typ produktu;
- rychlost plnění;
- počet plnicích hlavic;
- řízení procesu plnění;
- destruktivní a nedestruktivní odběr vzorků;
- mechanická omezení;
- stupeň přeplnění;
- doba podávání zpráv;

- šarže nebo nepřetržitý proces;
- nápravné činnosti;
- cíle;
- omezení;
- stanovené body.

2.19 Jaké jsou povinné požadavky na značku „e“

- Jmenovité množství označené čísly, která jsou dostatečně velká;
- značka „e“ samotná v předepsané formě a nejméně 3mm vysoká;
- jednotka váhy nebo objemu celým slovem nebo označená správným symbolem;
- značka nebo nápis umožňující kompetentnímu ministerstvu identifikovat výrobce hotového balení nebo osobu, která balení zorganizovala, nebo dovozce se sídlem v Evropském společenství.

2.20 Vysušování a hygroskopické produkty

Členské státy mají různou filozofii ve vztahu k vysušování a k hygroskopickým produktům. V některých členských státech musí hotová balení splňovat požadavky v době balení. V jiných členských státech musí hotová balení požadavky splňovat v jiném okamžiku.

Výrobci hotových balení se musí informovat u odpovědného ministerstva svého členského státu. Informace získají v publikaci WELMEC 6.0.

2.21 Může se značka „e“ vztahovat na hmotnost bez vlhkosti pevných látek v kapalinách?

Nikoli, v současné době se značka „e“ se vztahuje jen na obsah (produkt plus okolní kapalina) hotových balení.

3. Obecné informace o značce „e“

3.1 Předmět a oblast použití

Tento dokument stanoví požadavky, které musí splnit systém kontroly množství, jak to stanoví Směrnice Rady pro označování písmenem „e“. Ta popisuje jednotlivé součásti kontrolního systému společnosti. Výrobce produktů v obalech musí zavést systém kontroly množství s takovými postupy, které zajistí, že skutečný obsah balení označeného „e“ splní Směrnicí Rady pro označování písmenem „e“. Tyto postupy systému kontroly množství musí být uznány. V tomto dokumentu jsou uvedeny minimální požadavky. Jestliže výrobce produktů v obalech nebo dovozce použije širší nebo podrobnější systém kvality, potom může, pokud si to bude přát, pokračovat v jeho využívání, pokud a dokud jeho systém bude splňovat požadavky uvedené v tomto dokumentu.

3.2 Odkazy na normy

- Předpisy potvrzující země
- Zákon o váhách a mírách členského státu
- EN – ISO 8402: Termíny a definice (1994)
- Směrnice Rady EU 76/211/EHS

3.3 Termíny a definice

V tomto dokumentu jsou použity definice a překlady podle Publikace WELMEC 6.1.

3.4 Obecné informace

Výrobce produktů v obalech a dovozce musí zavést postupy, které efektivně zajistí, aby hotová balení označená „e“ splňovala požadavky na označení písmenem „e“. Výrobce produktů v obalech a dovozce musí tyto postupy zdokumentovat.

Postupy systému kontroly množství se vztahují na hotová balení označená „e“, která jsou balena v Evropské unii nebo která jsou dovezena ze země mimo Evropskou unii. Jestliže požadavky specifikované v tomto dokumentu budou v rozporu s požadavky uvedenými v národní legislativě, potom požadavky uvedené v národní legislativě mají přednost.

3.5 Použití

Výrobce produktů v obalech nebo dovozce musí předložit písemnou žádost o (prozatímní) uznání postupů vždy, když bude mít nový nebo změněný systém kontroly množství. Výrobce produktů v obalech nebo dovozce musí vypracovat dokumenty a údaje pro tento účel uvedené v kapitole 4 a poslat je kompetentnímu ministerstvu.

4. Požadavky na uznávání postupů

4.1 Úvod

V této kapitole je popsáno vše, co musí zajistit a udělat výrobce produktů v obalech označených „e“, než jeho postupy budou moci být považovány za „uznané postupy“. Tato činnost je popsána v jednotlivých kapitolách tohoto dokumentu. „Postupy“ musí být před jejich uznáním zdokumentovány.

Hotová balení mohou být uznána jako vyhovující ustanovením Směrnice (76/211/EHS), pokud byla tato hotová balení vyrobena v souladu s uznanými postupy. V jiných případech musí výrobce produktů v obalech aktualizovat své postupy a znovu požádat o jejich uznání.

Jako alternativu k uznaným postupům může výrobce produktů v obalech měřit obsah každého hotového balení. Výrobci produktů v obalech žádající o značku „e“ mohou takto postupovat jen tehdy, když splňují požadavky Směrnice 76/211/EHS, například označování. Tato Směrnice rovněž stanoví, že kompetentní ministerstvo musí provádět kontroly.

Pro různé situace jsou navrhovány různé scénáře. Kombinace těchto možností může vyústit v nedostatečné záruky, že hotová balení splňují požadavky Směrnice 76/211/EHS.

Poznámky v tomto dokumentu obsahují další pokyny k textu. Poznámky napsané malým písmem (nebo kurzívou) nepředstavují požadavky.

4.2 Obecné informace

právní název výrobce produktů v obalech	: ...
adresa sídla	: ...
poštovní adresa	: ...
místo balení	: ...
kontaktní osoba	: ..
jeho/její funkce	: ...
telefon	: ...
fax;	: ...
e-mailová adresa	: ...
kompetentní ministerstvo	: ...
datum prvního uznání	: ...

4.3 Balicí linky

Je nutné uvést níže uvedené informace o každé balicí lince:

- Název výrobce v hotových obalech u plnicí linky
- podrobnosti o baleném výrobku
 - jméno (obecný název)
 - hlavní součásti produktu (například: ovoce, jogurt, ořechy atd.)
 - fyzikální vlastnosti (příklad: tekutina, zmenšení objemu, hluboce zmrazený atd.)
- obalový materiál
 - typ obalu (sklo, plechovka, karton, PE fólie atd.)
- jmenovité množství a cílová hodnota
 - nejmenší množství
 - největší množství
 - cílové množství
- postup plnění
 - typ plnicího stroje

- rychlost plnění a počet hotových balení za hodinu
- počet plnicích hlav
- nejmenší možnost úpravy
- uvedení odchylek od postupu

Poznámka: balicí linka se může skládat z několika plnicích strojů, pokud se na nich balí stejný produkt.

4.4 Měřicí přístroje

Měření obsahu hotových balení, hustota kapalného produktu, vážení obalového materiálu a další relevantní měření musí být provedena pomocí legálního a vhodného měřidla.

Některá měřidla nepodléhají legální metrologii. Podle národních poměrů zařízení například na měření teploty nebude kontrolováno institucemi legální metrologie. Pro tato měřidla je nutný jiný režim údržby a kalibrace. Výrobce produktů v hotových obalech musí tento režim zorganizovat podle podmínek pro použití a chování.

Slovo „vhodný“ zahrnuje celou řadu podmínek pro použití, které vyplývají z potřeby omezit nejistotu měření. Příklad: hodnota dílku stupnice ověření vážícího přístroje se vztahuje ke jmenovitému množství produktu, pokud společnost používá větší hodnotu dílku stupnice ověření, musí přistoupit ke kompenzaci (např. přeplnění).

Měřicí přístroj se musí pravidelně kontrolovat pomocí uznávané metody, aby bylo jisté, že splňuje specifikace.

Frekvence kalibrace může být stanovena podle mezinárodních norem upravujících nejistotu měření.

U kontrolních vah a vícehlavých vah se používají zvláštní postupy. U skleněných měřicích přístrojů obvykle stačí jedna kalibrace. Neautomatické váhy se obvykle kalibrují 2x až 6x za rok.

Kalibraci nemusí provádět externí kalibrační laboratoř. Pokud výrobce produktů v obalech má správné písemné postupy, může to dělat sám. Kalibrace musí být výsledovatelná ve vztahu k (mezi)národním normám. Metodu kalibrace často určuje dodavatel měřícího přístroje.

4.5 Uznávané postupy

4.5.1 Definice

Všechny definice jsou uvedeny v Publikaci WELMEC 6.1.

šarže

Všechna balení se stejným jmenovitým množstvím, stejného typu a stejného výrobního cyklu, zabalená na stejném místě, která se mají kontrolovat.

dávka

Dávka se skládá z určitého počtu stejných hotových balení se stejným jmenovitým množstvím, jaké jedna plnicí linka vyprodukuje za jednu hodinu.

Dávka, která se skladuje, se skládá maximálně z 10.000 stejných hotových balení se stejným jmenovitým množstvím.

vzorek

Určitý počet hotových balení odebraných náhodně z každé šarže.

jednotlivé balení

Jednotlivé balení je vše, co má zůstat po použití hotového balení, kromě položek přirozeně tvořící produkt. Použití zahrnuje spotřebu nebo zpracování.

Hotové balení je kombinací produktu a obalového materiálu. Definice „jednotlivého balení“ je tu uvedena za účelem odlišení produktu a balicího materiálu.

4.5.2 Metody měření a odebírání vzorků

Zaměstnanec výrobce produktu v hotovém balení musí pravidelně během výrobního cyklu odebírat vzorky skládající se z dostatečného počtu položek. Obsah každé položky obsažené ve vzorku je stanovený. Části tohoto postupu mohou být automatizované (například za použití kontrolní váhy). Používaný měřicí přístroj je specifikovaný v kapitole „měřicí přístroje“.

Frekvence odběru vzorků

Frekvence odběru vzorků závisí na odchylce od procesu plnění a počtu seřizení, ale musí proběhnout nejméně jednou za hodinu a po seřizení. V určitých situacích (například při používání karuselů na plnění lahví, které není možné seřizovat) je možný i méně častý odběr.

Zkoušky je nutné provádět před distribucí hotových balení.

Velikost vzorku

Velikost vzorku je možné vypočítat podle tohoto vzorce:

$$n \geq \frac{(t_{n-1,0,995})^2 \times S^2}{(\text{jmenovité množství} + \text{přeplnění} - \text{limit pro vyřazení stanovený kompetentním ministerstvem})^2}$$

kde

velikost vzorku Kompetentní ministerstvo	$t_{n-1,0,995}$	limit pro vyřazení kompetentního ministerstva (kde S = odhad standardní odchylky a Q_n je jmenovité množství)
20	2,862	$Q_n = 0,640 \times S$
30	2,757	$Q_n = 0,503 \times S$
50	2,680	$Q_n = 0,379 \times S$
80	2,640	$Q_n = 0,296 \times S$

Tento výpočet nebere v úvahu subjektivní aspekty, jako je zkušenost výrobce hotového balení a znalost procesu plnění. Když vezmeme tyto okolnosti v úvahu, je možné použít menší velikost vzorku.

Příklad:

Jmenovité množství = 1000, standardní odchylka = 3, přeplnění = 1:		
velikost vzorku \geq	$\frac{2,640^2 \times 3^2}{(1000 + 1 - [1000 - 0,296 \times 3])^2}$	$\frac{62,73}{3,56}$
17,6		

Přepřování

Cílové množství (jmenovité množství + přeplnění) by mělo být největší hodnotou z:

- jmenovité množství
- TU1 + 2 x S
- TU2 + 3,72 x S

kde S je odhad standardní odchylky výrobního procesu, která může rovněž zahrnovat přípustnou odchylku nejistoty měření. Je-li standardní odchylka větší než (cílové množství – TU1), je nutné standardní odchylku sledovat.

Když se používá obalový materiál, váha tohoto obalového materiálu se pravidelně určí vážením dostatečného množství obalů za použití váhy specifikované v kapitole „Měřicí přístroje“. Určení váhy obalového materiálu není nutné, když se množství produktu měří bez balicího materiálu, například když se kapaliny nalévají do odměrné láhve, jde o výrobek bez obalového materiálu, například když se kapaliny nalévají do odměrné skleněné nádoby, produkt není v žádném obalovém materiálu, když se šablona používá spolu s odměrnou kontejnerovou lahví nebo když se produkt váží bez obalu.

Když je standardní odchylka hmotnosti obalového materiálu malá, může se použít průměrná hmotnost obalového materiálu při určování obsahu hotového balení („průměrná tara“). Někdy je nutná vyšší frekvence odebírání vzorků: stanovení na jednu paletu nebo předcházející měření obsahu hotového balení („průměrná okamžitá tara“).

Když je standardní odchylka hmotnosti obalového materiálu příliš velká, obsah každého znovu zabaleného balení musí být stanovena odečtením hmotnosti obalu od hmotnosti hotového balení, jehož je obal součástí („Individuální tara“).

Hustota každé šarže kapalných produktů musí být stanovena za použití vhodné metody.

Když se měří „zdánlivá hustota“, „hustota ve vakuu“ se vypočítá připočtením 0,0012 g/ml.

U některých kapalin se hustota může odvodit ze stupně Brix. Výrobce produktu v hotovém balení musí poskytnout tabulku pro převod. Přesnost tabulky je nutné pravidelně kalibrovat.

Když se určuje hustota produktu nasyceného oxidem uhličitým bez oxidu uhličitého, je nutné měřenou hustotu korigovat. Když se hustota každé šarže neměří, její podíl na nejistotě měření se zvýší.

4.5.3 Zpracování výsledků měření

Je nutné určit obsah každého měřeného hotového balení. Když je to relevantní, je nutné připočítat hmotnost obalového materiálu a hustotu.

Zde je uveden vzájemný vztah:

$$\text{Objem hotového balení} = 0,99985 \times \frac{\text{hmotnost obsahu}}{\text{zdánlivá hustota}}$$

Tento vzorec se často používá v software k označování písmenem „e“.

Přípustné jsou kontrolní tabulky, které se vyplňují ručně, automatické systémy připojené k váhám a automatické systémy v síti. Kompetentní ministerstvo nepreferuje žádný ze způsobů.

Automatické systémy musí být vybaveny validovaným software.

Software se validuje srovnáním odečtených hodnot s ručně vypočítanými výsledky. Schválení neobsahuje žádné prohlášení o funkčnosti software. Software může být schválen na žádost výrobce hotového balení nebo výrobce tohoto software. Jestliže je automatický systém podléhá legální metrologické kontrole, potom podle WELMEC 7.1 legálně relevantní části software musí být schváleny i podrobeny validaci.

Co se týká obsahu měřeného hotového balení, průměr nebo medián je nutné stanovit a prezentovat. Také počet nebo procento hotových balení s obsahem nižším než TU1 a TU2 musí být stanoven a prezentován.

Rozšířená nejistota měření u kombinovaného měření nesmí být vyšší než jedna pětina určené povolené chyby. Pokud je vyšší než jedna pětina určené povolené chyby, potom výrobce produktu v hotových obalech musí tuto rozšířenou nejistotu měření kompenzovat.

4.5.4 Využití výsledků měření a odběru vzorků a/nebo možná opatření

Když je průměr naměřených výsledků, vztahujících se k výrobě za jednu hodinu, nižší než jmenovité množství, potom je nutné tuto výrobu za jednu hodinu dát do karantény.

Karanténa znamená: hotová balení se označí a nesmí být uvedena na trh (může to být provedeno prostřednictvím označení palety štítkem nebo umístěním hotových balení na vhodné označené místo).

Jestliže bude použit odběr vzorků, existuje několik metod pro přijetí rozhodnutí:

1. Když průměr (nebo medián) u některého vzorku klesne pod varovný limit (často „jmenovité množství“), potom výrobci produktů v hotovém balení často přijmou nápravná opatření, aby průměr znovu zvedli na cílovou hodnotu pomocí seřízení plnicího stroje. Potom je nutné odebrat následný vzorek, aby zjistili, zdali opatření splnilo svůj účel.
2. Když je průměr (nebo medián) vzorku v (statisticky určeném) rozpětí kolem jmenovitého množství, další vzorek se odebere bez seřízení plnicího stroje. Když je průměr všech hotových balení měřených ve dvou vzorcích nižší než jmenovité množství, plnicí stroj je nutné seřídit směrem nahoru. Tato seřízení se obvykle musí zkontrolovat na zkušební vzorku. Tato metoda je méně vhodná, když se používají automatické systémy k výpočtu a prezentaci průměru výroby za jednu hodinu.

Statistické pozadí – viz příloha D Publikace WELMEC 6.5.

Úroveň výroby, ke které se vzorky vztahují, se liší. Níže uvádíme některé příklady:

1. Výroba za jednu hodinu se rozdělí na části, které jsou „uzavřeny“ vzorkem odebraným nakonec. Jestliže průměr z průměrných hodnot (nebo mediánů) částí výroby je nižší než jmenovité množství, části výroby, které způsobily, že průměr výroby za jednu hodinu je příliš nízký, je nutné dát do karantény.
2. Výroba za jednu hodinu se rozdělí na části, které jsou „uzavřeny“ vzorky odebranými na každém konci. Průměr částí výroby se vypočítá pomocí vypočtení průměru dvou uzavřených průměrů (nebo mediánů) uzavírajících vzorků. Když průměr z průměrů (nebo mediánů) částí výroby za jednu hodinu je nižší než jmenovité množství, části, které způsobily, že průměr hodinové výroby je příliš nízký, je nutné dát do karantény.

3. Když průměr vzorků klesne pod proměnný limit, všechna hotová balení od minulého přijatelného výsledku odebraného vzorku musí být izolována, aby nedošlo k jejich distribuci.

Když více než malý počet hotových balení ve vzorku má obsah nižší než limit TU1, potom hotová balení, která byla vyrobena od předchozího odběru vzorku, musí být dána do karantény.

V závislosti na standardní odchylce postupu plnění a politiky společnosti:

1. Když bude zjištěno, že ve vzorku jedno nebo více hotových balení má obsah nižší než je limit TU1 a/nebo TU2, produkce, která byla vyrobena od posledního odběru vzorků, bude zablokována, aby nedošlo k jejímu dodání.
2. Když bude zjištěno, že ve vzorku má jedno balení obsah nižší, než je limit TU1 (ale vyšší než limit TU2), odebere se další vzorek bez seřízení plnicího stroje. Když tento nebo další pravidelný vzorek obsahuje jedno nebo více balení s obsahem nižším než limit TU1, hotová balení, která byla vyrobena od posledního uspokojivého vzorku, musí být dána do karantény.
3. Když se používá kontrolní vícehlavá váha, více než „malý počet hotových balení“ pod limit TU1 nemůže být vyroben. V takovém případě je malý počet definován jako 2.5% všech vyrobených hotových balení. Správnou funkci strojů je nutné pravidelně kontrolovat.

Některé stroje sledují procento hotových balení. Mechanismus vyřazení je obvykle nastavený na limit TU2. Když procento hotových balení s obsahem nižším než limit TU1 překročí $2^{1/2}$, mechanismus vyřazení se automaticky nastaví na limit TU1. Když je možné ho nastavit níže „bezpečně“, navrátí se na limit TU2.

Když jedno nebo více hotových balení ve vzorku má obsah nižší než je limit TU2, hotová balení, která byla vyrobena od odběru předchozího vzorku, budou dána do karantény.

Jestliže se používají kontrolní vícehlavé váhy a fungují normálně, hotová balení s obsahem nižším než je limit TU2 se nemohou vyskytnout. Funkci stroje je nutné pravidelně kontrolovat.

Jestliže výrobce hotových balení odebírá vzorky stejným způsobem jako kompetentní ministerstvo (viz Směrnice Rady 76/211/EHS), může tento výrobce používat stejná kritéria pro přijetí nebo vyřazení.

Hotová balení, která jsou dána do karantény, protože průměrný obsah je příliš nízký, musí být opravena schváleným způsobem, jako například:

- znehodnocení prostřednictvím přebalení hotového balení
- odstranění hotových balení s nedostatečným obsahem
- smíchání s jinou šarží se zvýšeným průměrem, aby bylo zajištěno, že celkový průměr není nižší než jmenovité množství
- označení jiným štítkem
- rozdělena na dávky obsahující (maximálně) 10.000 balení a zkontrolována odběrem vzorků podle metody, kterou by použilo kompetentní ministerstvo (viz Směrnice Rady 76/211/EHS/75/106/EHS). Dávky, které jsou akceptovatelné, potom mohou být uvolněny, vyřazené dávky musí být opraveny.

Hotová balení, která byla uznána jako neshodná, protože příliš mnoho těchto hotových balení má obsah nižší, než je limit TU1, musí být opravena akceptovatelnou metodou:

- znehodnocení prostřednictvím přebalení hotového balení
- odstranění hotových balení s nedostatečným obsahem
- smíchání s jinou šarží se zvýšeným průměrem, aby bylo zajištěno, že celkový průměr není nižší než jmenovité množství
- označení jiným štítkem

- rozdělena na dávky obsahující (maximálně) 10.000 balení a zkontrolována odběrem vzorků podle metody, kterou by použilo kompetentní ministerstvo (viz Směrnice Rady 76/211/EHS). Dávky, které jsou akceptovatelné, potom mohou být uvolněny, vyřazené dávky musí být opraveny.

Hotová balení, která byla dána do karantény, protože příliš mnoho těchto hotových balení má obsah nižší, než je limit TU2, musí být opravena akceptovatelnou metodou:

- znehodnocení prostřednictvím přebalení hotového balení
- označení jiným štítkem
- odstranění hotových balení s nedostatečným obsahem

V některých členských státech je rovněž povoleno prodat vadná balení zaměstnancům výrobce hotových balení, vládním nebo vzdělávacím zařízením nebo je rozdat zadarmo, ALE jedině v případě, že příjemci jsou informováni, že tato hotová balení nejsou v souladu se Směrnicí a nemohou je dále prodávat.

4.6 Poučení zaměstnanců

Praktické splnění výše uvedených požadavků musí být předepsáno v pracovních pokynech, které jsou součástí popisu uznávaných postupů a které jsou k dispozici na místě, kde se kontrolují výsledky měření.

Jestliže jsou pracovní pokyny součástí certifikovaného systému kvality, budou se na ně uznávané postupy odvolávat. Pracovní pokyny musí být hodnoceny a kontrolovány. Zaměstnanci v nich musí být proškoleni.

Pracovní pokyny musí být napsány v jazyce, kterému příslušný pracovník rozumí.

Někdy (zejména v případě malých výrobců hotových balení) zaměstnanci zapojení do označování písmenem „e“ mají podrobné znalosti o uznaných postupech. V takovém případě pracovní pokyny nemusí pokrývat všechny části uznávaného postupu.

4.7 Záznamy

Záznamy, které jsou zapisovány při provádění uznávaných postupů, je nutné uchovávat po určenou dobu.

Tato určená doba je různá v jednotlivých členských státech a může být jeden rok, po dobu trvanlivosti hotových balení, dokud je nekontroluje inspektor nebo dokud nebudou podrobeny tržnímu dohledu.

Obvykle se do nich zaznamenávají výsledky odběru vzorků, stanovení hmotnosti balení, měření hustoty, záznamy o školení a záznamy o kalibraci. U záznamů musí být možné vysledovat (v tomto pořadí) jakých hotových balení, personálu a měřicího zařízení se týkají. V některých zemích také obsahují zprávy o kontrole, auditu a dohledu vydané kompetentním ministerstvem.

Vzory těchto záznamů je třeba zahrnout do popisu uznávaných postupů.

Záznamy je možné uchovávat v elektronické podobě.

Jestliže byla hotová balení dána do karantény, v záznamech musí být uvedena příčina a podniknutá opatření.

4.8 Značka „e“

Značka „e“ v předepsaném tvaru a velikosti musí být natištěna na hotovém balení ve stejném zorném poli jako jmenovité množství. Její minimální výška je 3mm a musí být nesmazatelná, snadno čitelná a viditelná na balení za normálních podmínek.

4.9 Přílohy

K popisu uznávaných postupů musí být přiloženy tyto přílohy:

- pracovní postupy,
- vzory zpráv,
- stanovení cílových množství, stanovení bodů a dalších potřebných parametrů.

5. Požadavky na systém kontroly značky „e“ výrobce produktů v obalech

V tomto dokumentu jsou podrobně popsány zásady používané při provádění kontrol. Tyto postupy systému kontroly množství mohou být částečně založeny na těchto údajích.

5.1 Definice

Nápis EHS, písmeno „e“ se píše v dolní písmovce, jak je to uvedeno ve směrnících o značení písmenem „e“. Další definice a překlad termínů je uveden v Publikaci WELMEC 6.1.

5.2 Specifické termíny

Jmenovité množství

Jmenovité množství Q_n se musí pohybovat v rozmezí od 5 g do 10 kg nebo od 5 mm do 5 l.

Limit TU1

Limit TU1 je jmenovitá hodnota mínus povolená minusová chyba. (Povolená minusová chyba je uvedena v tabulce 1.)

Limit TU2

Limit TU2 je jmenovitá hodnota mínus dvojnásobek povolené minusové chyby. (Povolená minusová chyba je uvedena v tabulce 1.)

Tabulka 1

Jmenovité množství	Specifikovaná povolená minusová chyba	
	v % Q_n	v g nebo ml
<u>v g nebo ml</u>		
5 – 50	9	-
50 – 100	-	4,5
100 – 200	4,5	-
200 – 300	-	9
300 – 500	3	-
500 – 1000	-	15
1000 – 10000	1,5	-

Když se používá tato tabulka, limity TU1 a TU2 se vypočítávají v jednotkách hmotnosti nebo v jednotkách objemu na základě povolené minusové chyby vyjádřené v %.

Zaokrouhlete nahoru na další celou desetinu gramu nebo mililitru.

5.3 Velikost šarže

Z praktických důvodů mohou výrobce produktů v hotovém balení a inspektor definovat šarži různými způsoby.

Definice inspektora: při provádění kontroly na konci balicí linky počet hotových balení v každé šarži musí být rovný maximálnímu hodinovému výkonu balicí linky, a to bez jakýchkoli omezení co do velikosti šarže. Ve všech ostatních případech bude velikost šarže omezena na 10 000 hotových balení.

Definice výrobce produktů v hotovém balení: výrobce hotových balení může definovat velikost své šarže podle svých potřeb a jeho systému identifikace hotových balení patřících k určité šarži.

Požadavky na označování písmenem „e“ musí být splněny pro každou definovanou šarži.

5.4 Měřicí zařízení

Aby bylo možné prokázat, že hotová balení označená „e“ splňují požadavky, výrobce produktů v hotovém balení musí kalibrovat a udržovat své kontrolní měřicí a zkušební zařízení.

Měřicí zařízení je nutné používat v souladu s jeho specifikacemi. Měření objemu se musí provádět nebo vypočítávat při 20°C, pokud nejde o mražený výrobek.

5.5 Nejistota měření

Výrobce produktů v hotovém balení musí při měření se správným měřicím zařízením dávat pozor na nejistotu měření.

V Příručce 6.4, odst. 6.3.2 (stanovení hmotnosti), 6.3.3 (stanovení objemu) a 6.3.4 (stanovení hustoty) jsou uvedeny pokyny pro používání měřicího zařízení.

5.6 Měřicí zařízení podléhající zákonné metrologické kontrole

Měřicí zařízení objemu a hmotnosti musí splňovat tyto požadavky:

- Kde je to stanoveno, musí být model měřicího zařízení schválený podle národních požadavků na legální metrologickou kontrolu,
- Jednotlivé měřicí přístroje musí být kalibrovány nebo ověřeny,
- Národní metrologický institut musí schválit zařízení připojené k měřicímu přístroji pro metrologické účely. Připojené zařízení musí být zkontrolováno spolu s měřicím přístrojem.
- Kompetentní ministerstvo musí schválit software připojený k měřicímu přístroji pro metrologické účely.

5.7 Metoda měření

Čistá hmotnost

Skutečný obsah hotového balení označeného „e“ se měří přímo: vážení obsahu hotového balení bez obalového materiálu.

Brutto minus individuální hmotnost tary

Skutečný obsah hotového balení označeného „e“ se měří nepřímo. Stejně balení se zváží před a po ukončení procesu plnění. Rozdíl mezi těmito hodnotami představuje čistou hmotnost. Čistý objem zabaleného produktu je možné určit, pokud je to nutné, pomocí hustoty.

Brutto minus průměrná hmotnost tary

Skutečný obsah hotového balení označeného „e“ se měří nepřímo. Jestliže je známa průměrná hmotnost balení, potom je jednoduché určit čistou hmotnost zjištěním rozdílu mezi hrubou hmotností a průměrnou hmotností balení. Čistý objem zabaleného produktu je možné určit, pokud je to nutné, pomocí hustoty.

Tato metoda měření vyžaduje, aby byly specifikovány požadavky na rozdělení hmotnosti v obalovém materiálu a případně vztah této hmotnosti ke jmenovité hmotnosti.

Odchytky v hmotnosti tary je nutné vzít pečlivě v úvahu, když se vypočítává nejistota měření obsahu. Pokud je nejistota příliš velká, není možné průměrnou taru použít.

5.8 Hodnocení hotového obalu označeného „e“

Frekvence

Každou šarži je nutné zhodnotit (viz definice šarže).

Existuje vztah mezi velikostí šarže, frekvencí odběru vzorků a cílovým množstvím.

Hodnocené hotové balení označené „e“

Hodnocené hotové balení označené „e“ se skládá z:

- Representativního vzorku šarže,
- Kontrolního testu, nebo
- Reprezentativního namátkově odebraného vzorku/vzorků z výroby, nebo
- 100% kontroly šarže.

Kritéria pro přijetí

- Skutečný obsah hotového balení označeného „e“ v průměru není nižší než jmenovité množství,
- Nejvíce 2,5% hotových balení označených „e“ překračují limit TU1,
- Žádné hotové balení označené „e“ nepřekračuje limit TU2.

Kritéria pro odmítnutí

- Skutečný obsah v hotovém balení je v průměru nižší než jmenovité množství,
- Více než 2,5% hotových balení překračují limit TU1,
- Jedno nebo více hotových balení překračuje limit TU2.

Kontrolní zkouška

Jestliže se pro kontrolu šarže používá kontrolní zkouška, je možné využít postup uvedený v příloze k legislativě pro označování „e“.

Ztráta hmotnosti způsobená zmenšením objemu v důsledku úbytku vody

Členské státy zauímají různý postoj k vysušení a absorpci vlhkosti ve výrobku.

Někdy musí hotové balení splňovat požadavky v době balení a někdy musí hotové balení splňovat požadavky v době prodeje.

Hmotnost bez vlhkosti

V případě potravin skládajících se z hlavního produktu v pevném stavu baleném v kapalině se předpisy k označování „e“ vztahují na celkový obsah těchto hotových balení

5.9 Nápis a označení

Jmenovité množství

Jmenovité množství v hotovém balení musí být vyznačeno na vnější straně nebo může být uvedeno uvnitř hotového balení, pokud je obalový materiál na daném místě jasně průhledný.

Jmenovité množství musí být vyjádřeno v:

- litrech, centilitrech nebo mililitrech u kapalných produktů,
- kilogramech nebo gramech u ostatních produktů.

Jmenovité množství musí být uvedeno číslem, za kterým následuje název nebo symbol používaný pro příslušnou měrnou jednotku. Číslo označující jmenovité množství musí být nejméně tak vysoká, jak je to pro jmenovité množství uvedeno v následující tabulce.

Tabulka 2, velikost pro jmenovité množství

Jmenovité množství v g nebo ml vyšší než: do a včetně:	Minimální výška číslic
5 50	2 mm
50 200	3 mm
200 1000	4 mm
1000 10000	6 mm

- slova uvedená před číslicemi jako „netto“ nebo „obsah“ jsou povolena, ale nesmějí být zbytečná
- slova uvedená před číslicemi, jako „minimálně“, „asi“ nebo G/N (brutto pro netto prodej) nejsou povolena.

5.10 Výjimky z prohlášení o jmenovitém množství

Základním pravidlem je, že prohlášení je nutné u kapalného produktu v ml, cl nebo l a u pevného produktu v g nebo kg: od tohoto základního pravidla je možné se odchýlit u hotového balení označeného „e“, které:

- je určeno pro vývoz do země mimo EHS,
- je určeno pro vývoz do jiné země v rámci EHS, jestliže způsob, kterým je jmenovité množství vyjádřeno, není v rozporu s právními předpisy cílové země nebo obecnou obchodní praxí v dané zemi,
- v potvrzující zemi, kde je předepsána alternativní možnost (například Zákon o zboží nebo předpis komoditního výboru) nebo v případě neexistence právních předpisů v potvrzující zemi existuje konsensus v rámci obecné obchodní praxe ohledně dotčeného produktu.

Je možné použít další (doplňující) označení jmenovitého množství v jiném než metrickém systému. Vyznačení tohoto doplňujícího údaje nesmí být větší než označení v metrickém systému a nesmí být výraznější.

Dvojitě vyznačení jmenovitého množství povoleno, pokud jsou splněny tyto podmínky:

- údaj v metrických jednotkách (kapalný produkt v ml, cl nebo l a pevný produkt v g nebo kg) musí být uveden jako první,
- značka „e“ se musí vztahovat k množství v metrických jednotkách,
- doplňující označení musí doprovázet údaj v metrických jednotkách,
- velikost číslic doplňujícího údaje nesmí být větší než číslice hlavního údaje a nesmí být vyznačeny výrazněji.

5.11 Identifikace výrobce

Na hotových baleních označených „e“ musí být značka nebo nápis identifikující výrobce hotového balení, osoby zajišťující balení nebo dovozce.

Jestliže výrobce hotového balení a osoba zajišťující balení jsou dvě rozdílné osoby, zákon umožňuje uvést jen jednoho z nich. V takovém případě důrazně doporučujeme vyznačení výrobce hotového balení. V každém případě však osoba vyznačená na hotovém balení musí být schopna označit výrobce hotového balení nebo dovozce.

5.12 Nápis EHS (EEC)

Značka „e“ musí být nejméně 3 mm vysoká a musí být na hotovém balení vyznačena ve stejném zorném poli jako vyznačení jmenovitého množství. Jestliže je jmenovité množství vyznačeno na hotovém balení na více než jednom místě, potom musí být značka „e“ uvedena na všech takových místech, jak je to stanoveno výše.

5.13 Nápis a označení kvality

Použití nápisu EHS na kombinovaných baleních je povoleno v případě, kdy se kombinované balení prodává jako celek (kombinované balení se skládá z hotového balení různých druhů, které nejsou určeny k samostatnému prodeji).

Na kombinovaném balení není dovoleno uvádět údaj o celkovém množství produktu. Nápis na jednotlivých baleních v kombinovaném balení musí splňovat stejné požadavky, jak jsou uvedeny výše. Musí být nesmazatelné a jasně viditelné.

5.14 Nápis na hromadném balení

Použití nápisu EHS na hromadném balení je povoleno, pokud se hromadné balení² prodává jako celek nebo se skládá z hotových balení označených „e“, která mohou být spotřebitelům také prodávána jednotlivě.

Vyznačení celkového množství na hromadném balení je povoleno, pokud je jasné, ke kterému produktu se tento údaj o množství vztahuje.

Nápis na hromadném balení musí splňovat stejné požadavky, jaké jsou uvedeny výše. Musí být nesmazatelné, jasně čitelné a viditelné na hotovém balení za normálních podmínek.

² Definice hromadného balení je uvedena ve Směrnici (EU) č. 1169/2011 o poskytnutí informací o potravinách spotřebitelům, příloha IX článek 3 a 4:

„Jestliže se hotové balení skládá z dvou nebo více jednotlivě zabalených položek obsahujících stejné množství produktu, je nutné uvést množství netto v každém jednotlivém balení a celkový počet těchto balení. Vyznačení těchto údajů však není povinné, jestliže je celkový počet jednotlivých balení jasně vidět a je možné je spočítat zvnějšku a jestliže je možné zvnějšku jasně vidět alespoň jedno označení množství netto obsažené v každém jednotlivém balení.

Jestliže se hotové balení skládá ze dvou nebo více jednotlivých balení, která nejsou považována za samostatné prodejní jednotky, je nutné uvést množství netto udáním celkového množství netto a celkového množství jednotlivých balení.“