

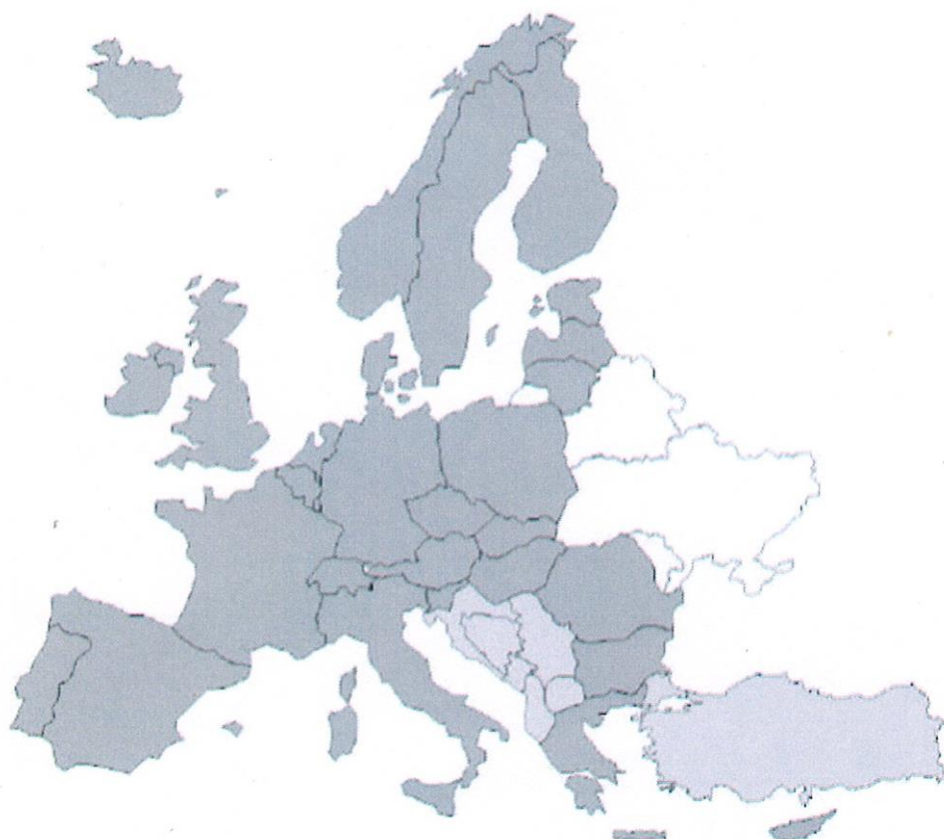
WELMEC 6.3

Vydání 2

WELMEC

Evropská Spolupráce v Legální Metrologii

Příručka k harmonizované implementaci směrnice Rady 76/211/EHS ve znění pozdějších předpisů



červen 2009

WELMEC

Evropská Spolupráce v Legální Metrologii

WELMEC je spolupráce mezi představiteli legální metrologie členských států Evropské unie a EFTA.

Tento dokument je jednou z mnoha příruček vydávaných WELMEC s cílem poskytnout vodítko výrobcům měřidel a oznámeným subjektům odpovědným za posuzování shody výrobků.

Příručky mají výhradně poradenský charakter a neukládají žádná restriktivní opatření ani dodatečné technické požadavky oproti těm, které jsou obsaženy v příslušných směrnících EU.

Alternativní přístupy mohou být přijatelné, ale návody uvedené v tomto dokumentu jsou považovány za stanovisko WELMEC jako nejlepší možná praxe, která by měla být následována.

Vydal:
WELMEC sekretariát

E-mail: secretary@welmec.org
Webová stránka: www.welmec.org

Obsah

Obečné	4
Vyloučení odpovědnosti	4
Struktura dokumentu	4
Část 1: Úvod, metodologie, definice	5
Část 2: Rámec směrnice	8
Část 3: Příloha 1 ke Směrnici Rady 76/211/EHS	9
Část 4: Příloha 2 Směrnice Rady 76/211/EHS	14
Část 5: Ostatní témata nepokrytá směrnicí	15
Úvod	15
Vysychající výrobky	15
Výrobky v tekutém médiu	16
Klamavé balení	16
Příloha 1: Vybavení povolené k využití balírnami a dovozci	17
1. Pro všechna vybavení	17
2. Zařízení používané pro výrobu hotových balení	17
3. Zařízení používané pro kontrolu hotových balení	17
Příloha 2: Požadované záznamy balírny k uchovávání	18
1. Označení a specifikace výrobku	18
2. Kontroly během výroby	18
3. Systém včetně postupů pro korekci a revize	18
4. Uchovávání	18
Příloha 3: Zkoušky srovnatelné s referenčními zkouškami a dalšími kontrolami	19
1. Zkoušky srovnatelné s referenčními zkouškami	19
2. Další zkoušky ve skupinách méně než 100 balení	19

Obecné

Členské státy Evropského hospodářského prostoru zavedly do svých národních legislativ Směrnice Rady č. 75/106/EHS z 19. prosince 1974 a 76/211/EHS z 20. ledna 1976. Tyto směrnice se zabývají označením a kontrolou hotově baleného zboží s označením "e".

Tyto směrnice byly doplněny Směrnicí 2007/45/ES z 5. září 2007, která ruší Směrnice 75/106/EHS a 80/232/EHS a doplňuje Směrnici 76/211/EHS. Jediné hodnoty množství, které jsou povoleny bez časového omezení, přísluší některým vínům a lihovinám. Členské státy mohou zachovat předepsaná množství pro mléko, máslo, těstoviny a kávu do 11. října 2012, pro cukr do 11. října 2013.

Tento dokument je součástí série příruček vydávané WELMEC:

6.0 Úvod k dokumentům WELMEC o hotově baleném zboží s označením "e".

6.1 Definice pojmů

6.2 Překlady pojmů

6.3 Příručka k harmonizované implementaci směrnice Rady 76/211/EHS ve znění pozdějších předpisů

6.4 Průvodce pro balírny a dovozce hotově baleného zboží s označením "e"

6.5 Příručka pro provádění kontrol příslušnými orgány

6.6 Průvodce pro uznání postupů

6.7 Průvodce pro kontrolu trhu hotově baleného zboží příslušnými orgány

6.8 Příručka pro ověření odkapaného množství

6.9 Hotově balené zboží - nejistoty

6.10 Kontroly hotově baleného zboží bez označení "e"

Některé dokumenty vyjadřují názor WELMEC, jiné jsou v přípravě či revizi. Schválené dokumenty jsou publikovány na stránkách WELMEC (www.welmec.org).

Tyto dokumenty jsou určeny především pro ty, kterých se týká směrnice 2007/45/ES o pravidlech pro jmenovitá množství hotově baleného zboží rušící Směrnice Rady 75/106/EHS a 80/232/EHS a doplňující Směrnici Rady 76/211/EHS. Jejich cílem je jednotná interpretace a prosazení těchto směrnic a také pomoc s odstraněním obchodních bariér.

Vyloučení odpovědnosti

Je nutno dodat, že se zmíněné dokumenty WELMEC nezabývají všemi tématy, které nejsou pokryty směrnicemi, jako například požadavky na přesně určená množství některých produktů nebo kontrolami zboží bez označení "e".

Struktura dokumentu

Tento dokument je rozdělen do 5 částí:

Část 1: Úvod, metodologie, definice

Část 2: Rámec směrnice

Část 3: Příloha 1 ke Směrnici Rady 76/211/EHS

Část 4: Příloha 2 ke Směrnici Rady 76/211/EHS

Část 5: Ostatní témata nepokrytá směrnicí

Číslování odstavců v Částech 2 až 4 odpovídá číslování ve Směrnici 76/211/EHS.

Část 1: Úvod, metodologie, definice

- 1.1. Obsahem Rozhodnutí 172 vydaného na zasedání WELMEC, pracovní skupiny 6 v květnu 2007, byl požadavek na aktualizaci dosavadního dokumentu WELMEC 6.3 upřesňující, jak signatáři Memoranda o porozumění WELMEC implementovali Směrnicí 76/211/EHS.
- 1.2. Členové byli požádáni o konzultaci každé části směrnice a nalezení shody o implementaci požadavků v praxi, které zároveň dávají důvěru, že zboží s označením “e” v rozsazích 5 g - 10 kg nebo 5 ml - 10 l je v souladu se směrnicí.
- 1.3. Pracovní skupina se shodla na důležitosti mezinárodního obchodu a na svém zasedání 15. května 1998 souhlasila s tím, že musí být zohledněno přijetí dokumentů OIML Světovou obchodní organizací.
Příslušná doporučení OIML¹⁾ jsou dále v tomto dokumentu zmiňována s upozorněním, že národní legislativa se může od nich odlišovat. Pouze soudy mohou interpretovat příslušnou legislativu a zároveň tento dokument neovlivňuje národní legislativu. Tento dokument je doporučením pro harmonizovanou implementaci směrnice založené na názorech expertů v rámci pracovní skupiny.
- 1.4. Příručka byla revidována s ohledem na Směrnicí 2007/45/ES a její požadavky.
- 1.5. Pro usnadnění odkazování na směrnici jsou převzaté části textu napsány kurzivou. Číslování odstavců v částech 2 až 4 odpovídá příslušným textům ve směrnici a přílohách. Je zřejmé, že ne všechny přílohy směrnice jsou citovány, dané části obsahují nekonfliktní požadavky nebo zřejmé definice.
- 1.6. Cíle dokumentu jsou:
 - a) Ujasnění obecných pojmů směrnice, položení základů pro EU pro případ revize směrnice a pomoc při překonávání problémových témat.
 - b) Asistence zemím WELMEC se sladěním právních předpisů k odstranění bariér obchodu
 - c) Asistence zemím, které chtějí zavést kontrolu kvality tak, aby zboží bylo v souladu se směrnicí.
- 1.7. Definice pojmů viz dokumenty WELMEC 6.1 a Terminologie v oblasti metrologie (VIM). Směrnice 2007/45/ES nemění žádné z definic obsažených v předchozích směrnicích. Relevantní definice podle OIML jsou vyznačeny, ale přednost mají definice Evropské legislativy.

Skutečný obsah hotového balení je množství (hmotnost nebo objem) výrobku, které hotové balení ve skutečnosti obsahuje.

Tento údaj má být brán jako netto obsahu hotového balení. Postupy ověření skutečného množství jsou uvedeny v příloze 2 směrnice.

Poznámka: Dokument OIML R87 používá pojem “skutečné množství” podle definice: “Skutečné množství produktu, které zboží obsahuje, určené podle měření určených pracovníků z oblasti legální metrologie”.

Dovozce

“Dovozce” označuje fyzickou nebo právnickou osobu ze Společenství, která umisťuje na trh

¹OIML R79, OIML R87

Společenství produkt ze třetí země²).

MCB - Nádoba na měření objemu

Nádoba, jejíž objem a značení odpovídá Směrnici Rady 75/107/EHS.

Poznámka: OIML R138 definuje MCB takto: "Nádoby určené k naplnění buď k dané úrovni nebo k hrdlu s dostatečnou přesností bez použití dodatečných nezávislých měřicích zařízení."

Jmenovité množství (jmenovitá hmotnost nebo jmenovitý objem) obsahu hotového balení jsou hmotnost nebo objem uvedené na hotovém balení, tj. takové množství výrobku, o kterém se předpokládá, že je v hotovém balení obsaženo.

Množství produktu v hotově baleném zboží deklarované na obalu balírnou.

Pozn. 1: Pro označení jmenovitého množství se užívá symbol „QN“

Pozn. 2: Jmenovité množství musí být deklarováno v souladu s OIML R79.

Balírna

Pojem "Balírna" není ve směrnici definován, ale tento subjekt má odpovědnost za to, že zboží odpovídá požadavkům směrnice.

Obalový materiál

Vše, co má ze zboží zbyť po použití produktu mimo složky přirozeně se v produktu vyskytující. Použití produktu zahrnuje spotřebu nebo využití ke zkoušce.

Poznámka: Obalový materiál je obecně používán k ochraně, přepravě, přenosu, informování a pomoci (např. podnos pod jídlo) během užívání produktu.

Hotově balené zboží

Výrobek je hotově zabalen, pokud je umístěn do jakéhokoli druhu obalu bez přítomnosti kupujícího, přičemž množství výrobku obsažené v obalu má předem stanovenou hodnotu a nelze je změnit, aniž by obal byl buď otevřen, nebo podroben zjevné úpravě.

OIML R87: Kombinace produktů a balicího materiálu, v němž je produkt zabalen.

Hotově balené zboží

Výrobek je hotově zabalen, pokud je umístěn do jakéhokoli druhu obalu bez přítomnosti kupujícího, přičemž množství výrobku obsažené v obalu má předem stanovenou hodnotu a nelze je změnit, aniž by obal byl buď otevřen, nebo podroben zjevné úpravě.

OIML R87 2.11: Jedna položka prezentovaná uživateli jako taková, obsahující výrobek a obalový materiál, do kterého byl výrobek umístěn před nabízením k prodeji a jehož množství má předem stanovenou hodnotu, bez ohledu na to, zda balení zakrývá produkt zcela či zčásti, ale v každém případě tak, že skutečné množství produktu nemůže být měněno, aniž by balení bylo otevřeno nebo viditelně modifikováno.

Hlavní vystavená část

Část balení, která bude s nejvyšší pravděpodobností vystavena, předvedena nebo zkoumána za běžných podmínek.

²Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady z 9. července 2008 o společném rámci pro uvádění *výrobků na trh.

Výrobek

Také nazýván jako označený výrobek. Pracovní skupina rozhodla, že by směrnice měla definovat pojem "jednotlivé balení" jako "vše, co by mělo zůstat po použití výrobku s výjimkou částí přirozeně se ve výrobku vyskytujících. Použití zahrnuje spotřebu nebo využití ke zkoušce".

Společně s definicí hotově baleného zboží (hotově balené zboží = výrobek + balení) je vyjasněno, co je výrobek a co balení.

Příklady výrobků, kde některé části po použití zůstávají, zahrnují například banánovou slupku, čajové lístky a kávovou sedlinu.

Mezi balení lze zahrnout tyčku z lízátko, jednorázové obaly okolo sladkostí a čajové sáčky. Podobně množství sýra má být uvedeno bez jakéhokoliv vosku přidaného po výrobě. Na základě definice je po použití sýra vosk přebývající částí, a protože není přirozeně se vyskytující součástí sýra, je uvažován jako součást balení.

Ověřený

Ověřený znamená stanovený tak, aby vyhověl požadavkům příslušné legislativy. Pro zařízení, ke kterým příslušná legislativa není zavedena, je význam ve smyslu provádění zkoušek a schválení příslušnou organizací.

Obal

Balení libovolné podstaty, které obaluje výrobek. Pokud je v případě některých druhů jídel obal určen také ke spotřebě, je uvažován jako součást výrobku, jako například rýžový papír.

Část 2: Rámec směrnice

Čl. 1: *“Tato směrnice se vztahuje na hotová balení obsahující výrobky určené k prodeji ve stálých jednotkových jmenovitých množstvích, která*

- jsou rovna hodnotám předem určených balírnou*
- jsou vyjádřena v jednotkách hmotnosti nebo objemu*
- nejsou menší než 5 g nebo 5 ml a větší než 10 kg nebo 10 l.”*

Výrobky, které nespádají pod tuto směrnici, jsou

- výrobky s různorodým množstvím, někdy odkazované jako
- výrobky prodávané v jednotkách délky, plochy nebo kusech
- výrobky, jejichž nominální množství je méně než 5 g nebo 5 ml nebo více než 10 kg nebo 10 l

Čl. 3: *“Hotová balení, která lze označit značkou EHS uvedenou v bodě 3.3 přílohy I, jsou ta, která splňují požadavky této směrnice a její přílohy I.*

Značka EHS (značka “e”) není povinná.

Čl. 4.2: *“Hotová balení, která obsahují kapalně výrobky, musí být označena uvedením jmenovitého objemu obsahu, a hotová balení, která obsahují jiné výrobky, musí být označena uvedením jmenovité hmotnosti obsahu, pokud není stanoveno jinak obchodními zvyklostmi nebo vnitrostátními předpisy totožnými ve všech členských státech nebo pokud není stanoveno jinak předpisy Společenství.”*

V současnosti nejsou jinak stanovené předpisy Společenství nebo jiné celoevropské obchodní zvyklosti.

Čl. 4.3: *“Nejsou-li obchodní zvyklosti nebo vnitrostátní předpisy pro určitou kategorii výrobků nebo pro určitý typ hotových balení stejné ve všech členských státech, musí být na takových hotových baleních uvedeny alespoň metrologické informace odpovídající obchodním zvyklostem nebo vnitrostátním předpisům platným v zemi určení.”*

Na základě tohoto požadavku je jednotková cena uvedena ve stejné jednotce měření pro každý typ výrobku tak, aby se zákazník mohl poučeně rozhodnout podle ceny. Společně se zrušením většiny specifikovaných nominálních množství ve Směrnici 2007/45/ES je nastolena důvěra v jednotkovou cenu pro snazší porovnání výhodnosti zákazníkem.

Část 3: Příloha 1 ke Směrnici Rady 76/211/EHS

1. CÍLE

Hotová balení, na která se vztahuje tato směrnice, musí být zhotovena takovým způsobem, aby kompletní balení splňovala následující požadavky:

1.1 skutečný obsah nesmí být v průměru menší než jmenovité množství obsahu;

Definice pojmů „skutečný obsah“ a „jmenovité množství“ jsou uvedeny dříve.

Balírny a dovozci se mohou rozhodnout, jaký systém kontroly kvality použijí, dokud jsou příslušné orgány s tímto systémem srozuměny a spokojeny.

Hotová balení musí být připravena tak, aby mohla projít referenční zkouškou, jejíž efektivita je srovnatelná s referenční metodou. Referenční zkouška musí být provedena kompetentními orgány a musí být proveden se vzorkem z dané dávky, která

- a) pokud se vzorek bere z balící linky, obsahuje hodinovou produkci, nebo produkci za menší čas, pokud je celá dávka zabalena v tomto časovém rámci, nebo
- b) pokud se vzorek bere až po opuštění balící linky, obsahuje nanejvýš 10000 zboží dané dávky.

1.2 poměrná část hotových balení, která mají větší zápornou chybu, než je přípustná záporná chyba uvedená v bodě 2.4, musí být pro dávky hotových balení dostatečně malá, aby byly splněny požadavky zkoušek uvedených v příloze II;

„Přípustná záporná chyba“ (TNE) je pro každé nominální množství definována v odstavci 2.4 přílohy 1 směrnice. Hodnota množství, které je o jednu přípustnou chybu menší než jmenovité množství, se někdy označuje jako „TU1“ nebo „T1“.

Pojem „dostatečně malá“ není ve směrnici definován, ačkoliv referenční zkoušky jsou založeny na přípustné hodnotě chyby 2,5 %. Vzhledem k použití statistických metod při zkouškách existuje riziko, že daná dávka nebude vyhovující, i když množství TU1 bude menší než 2,5 %. Z těchto důvodů je „dostatečně malá“ bráno tak, že ne více než 2,5 % hotových balení může být nevyhovujících a referenční zkouška z odst. 2.2 přílohy 2 je přitom splněna.

Pozn.: Referenční zkoušky jsou určeny pouze pro příslušné orgány, nemají být používány dovozci nebo balírnami k prokázání shody se směrnicí. Výběr vzorků má být používán pouze inspektory, balírny mají zajistit splnění požadavků vhodným systémem kontroly kvality.

1.3 žádné hotové balení, které má zápornou chybu větší, než je dvojnásobek přípustné záporné chyby uvedené v tabulce v bodě 2.4, nesmí být opatřeno značkou EHS podle bodu 3.3“

Množství, které má zápornou chybu větší než je dvojnásobek přípustné záporné chyby, se někdy označuje jako „TU2“ nebo „T2“.

Pouze z důvodů nastavení systému kontroly kvality je přípustné, aby pravděpodobnost výroby jednoho hotového balení s chybou větší než TU2 nebyla větší než 1:10000.

3. NÁPISY A OZNAČENÍ

Veškerá hotová balení zhotovená podle této směrnice musí být opatřena na svém obalu dále uvedenými označeními umístěnými tak, aby byla neodstranitelná, snadno čitelná a viditelná na hotovém balení při běžných podmínkách jeho obchodní úpravy:

Dokument OIML R79 doporučuje, aby deklarace množství byla uvedena na hlavní straně zboží snadno čitelným písmem, které je nápadné a kontrastní vůči pozadí a dalším informacím na obale. Pokud je hodnota množství vyražena, vytepána nebo vytvarována na povrchu obalu, všechny ostatní vyžadované informace musí být uvedeny jinde na povrchu nebo štítku.

3.1 „jmenovité množství (jmenovitá hmotnost nebo jmenovitý objem).“

Hotová balení obsahující tekuté výrobky musí být označeny jmenovitým objemem, ostatní výrobky musí být označeny jmenovitou hmotností.

Podle Směrnice 2007/45/ES mají aerosoly vlastní specifické požadavky:

- Na aerosolových rozprašovačích se uvede jmenovitý celkový objem nádobky. Údaj musí mít takovou podobu, aby jej nebylo možné zaměnit s údajem jmenovitého objemu obsahu.
- Odchylně od čl. 8 odst. 1 písm. e) směrnice Rady 75/324/EHS ze dne 20. května 1975 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aerosolových rozprašovačů nemusí být výrobky, které jsou prodávány v aerosolových rozprašovačích, označeny jmenovitou hmotností svého obsahu.

Je důležité mít konzistentní přístup k jednotkám měření pro každý produkt tak, aby zákazník mohl použít jednotkovou cenu k rozhodování o cenové výhodnosti.

Pozn.: OIML pro aerosoly doporučuje, aby uváděná hodnota byla „čistá hodnota hmotnosti, která bude vyloučena za předpokladu použití podle návodu. Hnací plyn je v této hodnotě zahrnut“.

3.2 „značka nebo nápis umožňující příslušnému orgánu identifikovat balírnu nebo osobu odpovědnou za balení nebo dovozce usazeného ve Společenství.“

Minimální požadavek je jméno nebo značka (což může být i obchodní značka) spolu s poštovním číslem nebo geografickým označením. Takové označení musí být jasně čitelné a viditelné na hotovém balení za normálních podmínek vystavení.

Podle rozhodnutí Evropského soudu C-83/96 postačuje pro výrobky označení balírny mimo EU, tedy, že není potřeba označit dovozce.

Podle doporučení OIML má štítek hotového balení jasně označit jméno a místo podniku osob zodpovědných za kterýkoliv uvedený krok: výroba, balení, distribuce, dovoz nebo prodej zboží. Pokud není zboží vyrobeno nebo baleno osobou uvedenou na štítku, lze jméno uvést tak, že je zřejmé, jak se na daném výrobku podílel, jako například: „vyrobeno pro...“, „Distributor:“, „Prodávající:“, „Dovozce:“ nebo „Prodáváno v:“.

Pozn.: V některých případech je možné označit výrobce nebo balírnu kódem, pokud je to

umožněno národní legislativou. Označení místa podniku s kompletní adresou musí být ve shodě s národní legislativou a zvyklostmi poštovní služby nebo může být označeno indikátorem (například speciálním kódem), pokud je to legislativou povoleno.

Jiné vertikální Směrnice mohou vyžadovat dodatečné informace jako plnou adresu nebo adresu místa registrace, případně zemi původu pokud je výrobek mimo země EHP.

3.3 „malé písmeno „e“ vysoké alespoň 3 mm, umístěné ve stejném zorném poli jako údaj jmenovité hmotnosti nebo jmenovitého objemu obsahu...“

Pouze jeden údaj je brán jako jmenovitá hodnota, přičemž symbol „e“ musí být uveden ve stejném zorném poli. Tato kombinace musí být „jasně čitelná a viditelná za normálních podmínek jeho obchodní úpravy.

Vedle jednotek metrického systému lze uvést i jiné jednotky, pokud nejsou zavádějící a zaměnitelné.

4. ODPOVĚDNOST BALÍRNY NEBO DOVOZCE

4.1 „Balírna nebo dovozce odpovídá za to, že hotová balení splňují požadavky uvedené v této směrnici“

Balírna je odpovědná za splnění požadavků pro hotová balení vyrobená v EHP.

První dovozce je odpovědný za plnění požadavků pro hotová balení vyrobená mimo EHP.

Národní legislativa může upřesnit, zda odpovědnost má společnost nebo daný zaměstnanec.

4.2 „Množství výrobku obsaženého v hotovém balení (nebo množství při balení) označované jako „skutečný obsah“ se měří nebo kontroluje podle hmotnosti nebo objemu na odpovědnost balírny nebo dovozce.“

Dovozce může uzavřít smlouvu s jinou osobou o zajištění odpovídajících kontrol. Kontroly musí být provedeny před tím, než balení opustí dovozce. Dovozce zůstává i nadále odpovědným za splnění požadavků. Musí i nadále zajistit, že veškeré záznamy a kontroly jsou dostatečné.

Pro rozprašovače aerosolů existuje průmyslová norma stanovující metodu pro přímé určení hustoty celé aerosolové náplně.

4.3 „Měření nebo kontrola musí být skutečněny použitím stanoveného měřidla vhodného k provedení potřebných operací.“

Pokud je měřidlo stanovené, musí být ověřené a následně kontrolované, aby byla zajištěna shoda s legislativními požadavky.

Jiná měřidla mohou být použita jen tehdy, pokud jsou schválena příslušnými orgány a jsou

- a) kalibrována schváleným postupem nebo
- b) certifikována příslušným orgánem,

přičemž v obou případech musí být prokázána návaznost měření a nejistota.

Velikost nejistoty měření je potřeba vzít v potaz. Celková hodnota nejistoty pro úroveň spolehlivosti 95 % nemá v optimálním případě překročit 1/5 přípustné záporné chyby hotového balení. Požadavky na nejistotu mohou být zmírněny, pokud balírna kompenzuje chybu

přeplněním nad jmenovitou hodnotu.

Měřicí zařízení musí být vybráno na základě uvážení celkové nejistoty měření. Při analýze nejistot měření musí být vzaty v potaz veškeré vlivy ovlivňující výsledek, jako například samotné zařízení, podmínky prostředí nebo tára.

Je známo, že chyby měření odměrných lahví podle Směrnice 75/107/EHS překračují 1/5 přípustné záporné chyby. Cílová hodnota pak musí být upravena, aby byly tyto chyby zohledněny.

Přípustné chyby nesmí být zneužívány.

4.4 „V případech, kdy se skutečné obsahy neměří, musí být kontrola prováděná balírnou organizována tak, aby bylo množství daného obsahu účinným způsobem zajištěno. Tato podmínka je splněna, pokud balírna uskutečňuje výrobní kontroly podle postupů uznávaných příslušnými orgány daného členského státu“

Tento odstavec se neaplikuje na hotová balení, kde je každé jednotlivé balení připraveno schváleným a vhodným zařízením, kde balírna zaručuje, že skutečné množství v každém balení je větší nebo rovno jmenovité hodnotě (minimální systém). V takovém případě není potřeba vést záznamy a balírna může použít znak „e“ bez schválení.

Vyžadován je adekvátní dokumentovaný systém kvality, přičemž národní legislativa může požadovat schválení systému příslušnými orgány.

Aby byl systém kvality adekvátní, musí

- a) být deklarován od počátečního nastavení po monitoring a pravidelnou kontrolu,
- b) odůvodnit cíle a limity,
- c) obsahovat postupy pro případ překročení limitů,
- d) vyžadovat záznamy plnění postupů a
- e) zajišťovat zaškolení pracovníků.

Vhodná měřicí zařízení jsou popsána v příloze 1.

4.5 „...pokud uchovává k dispozici pro tyto orgány doklady obsahující výsledky takových kontrol za účelem potvrzení, že tyto kontroly byly společně se všemi opravami a úpravami, které se ukázaly jako nutné, provedeny řádným a přesným způsobem.“

Záznamy musí být k dispozici na vyžádání inspektora. Mohou být uchovány na libovolném médiu, pokud je zaručena jejich bezpečnost a jsou přístupné v čitelné a jednoduše srozumitelné formě.

Záznamy musí obsahovat informace o provozu, kontrolní data a jakékoliv procesy k odstranění chyb provedené pro každou dávku výrobku. Záznamy požadované k uchovávání jsou uvedeny v příloze 2.

Záznamy musí být uchovávány po dobu alespoň 1 roku, obecná data musí být uchovávána po dobu 1 roku po vypršení expirace výrobku (pokud není stanoveno legislativou nebo certifikací jinak).

4.6 „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.“

Příklady dostatečných záruk:

- a) důkaz příslušných orgánů členských zemí,
- b) důkazy orgánů akceptovaných EHP z exportních zemí,
- c) záznamy kontrol provedených příslušnými subdodavateli v místě prvního vstupu do EHP,
- d) získání záznamů balírny a provedení kontrol kvůli ověření informací v těchto záznamech obsažených.

Důkazy podle bodů a) a b) musí obsahovat záruky o systému kontroly kvality a o tom, že kontroly a záznamy garantují shodu s požadavky směrnice.

V případě kontrol hotových balení (přičemž se neměří množství výrobku v každém balení) musí dovozce doložit na vyžádání příslušných orgánů stejný druh záznamů tak, aby prokázal, že příslušná pravidla byla dodržena.

Pozn.: Bez ohledu na použitou alternativu musí příslušné orgány dovozové země provést v místě dovozce zkoušky v souladu s přílohou 1, bod 5 směrnice.

Pozn.: Další informace jsou v dokumentu WELMEC 6.4, 2.4.3 – Dovoz ze třetích zemí

4.7 „V případě výrobků, jejichž množství je uvedeno v jednotkách objemu, je jednou z několika metod pro splnění požadavků na měření a kontrolu použít při zhotovení výrobku v hotovém balení odměrnou obalovou nádobu typu definovaného ve směrnici, která se na tyto odměrné obalové nádoby vztahuje, naplněnou za podmínek stanovených touto směrnicí a směrnicí týkající se odměrných obalových nádob.“

Ověření nebo certifikace šablon musí obsahovat indikaci jmenovitého objemu, značky záporných chyb TU1 a TU2, jednotku měření, určení typu lahve, typ uzávěru tam kde to je vhodné a referenční teplotu a koeficient teplotní objemové roztažnosti pro tekutiny, pokud nejsou užívány při teplotě 20 °C. Šablona může být použita pouze pro nádoby, pro které je určena.

Šablony mají mít stupnici v mililitrech nebo v milimetrech, přičemž v případě označení v milimetrech musí být doplněna kalibrační křivka pro přepočítání na odpovídající objem.

Aby byly odměrné nádoby vhodné pro kontrolu se šablonami, rozměry hrdla mezi TU2 a jmenovitým objemem mají být takové, aby se meniskus tekutiny pohnul alespoň o 1 mm, pokud se přidá tekutina o objemu 1/5 povolené záporné chyby. V tomto rozsahu nesmí dojít ke zkreslení menisku, který musí být odečitatelný s přesností ± 1 mm.

5. KONTROLY, KTERÉ MAJÍ BÝT PROVÁDĚNY PŘÍSLUŠNÝMI ORGÁNY V PROSTORÁCH BALÍRNY NEBO DOVOZCE

Kontroly k zajištění toho, že hotová balení splňují požadavky této směrnice, musí provádět příslušné orgány členských států výběrem vzorků provedeným v prostorách balírny, nebo není-li to prakticky proveditelné, v prostorách dovozce nebo jeho

zástupce usazeného ve Společenství.

Kontroly dovozce a balírny mají za cíl prověřit systém kvality, potvrdit, že je systém kvality dodržován a že jeho vhodnost je periodicky prověřována. Tyto kontroly zahrnují:

- a) přesnost a vhodnost vybavení, a jestli je pravidelně udržováno,
- b) přiměřenost záznamů a jejich správnost, která se prověřuje kontrolou hotových balení z dané dávky,
- c) označení výrobků,
- d) množství výrobku v hotovém balení,
- e) školení pracovníků a kontrolu systému.

Obecně mají být kontroly výrobků s označením "e" prováděny v prostorách dovozce nebo balírny alespoň jednou ročně tehdy, když si je inspektor vědom mezinárodní distribuce výrobku.

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.

Jiné druhy statistické výběrové kontroly jsou taktéž používány, viz příloha 3. Další informace jsou v dokumentu WELMEC 6.7, příloha C, kde se soulad kontrol diskutuje podrobně.

6. JINÉ KONTROLY PROVÁDĚNÉ PŘÍSLUŠNÝMI ORGÁNY

Touto směrnicí není dotčeno uskutečňování jakýchkoli kontrol, které mohou být prováděny příslušnými orgány členských států v průběhu obchodování, zejména za účelem ověření, zda hotová balení splňují požadavky této směrnice.

Je důležité připomenout, že kontroly čistého množství v hotových baleních jsou statisticky významné výsledky. Kontroly mohou být prováděny ve shodě s dalšími požadavky jako například označování.

Tyto další kontroly jsou popsány v dokumentu WELMEC 6.7. Obsahem 5. části tohoto dokumentu jsou výrobky podléhající vysoušení.

Část 4: Příloha 2 Směrnice Rady 76/211/EHS

Tato příloha stanoví postupy referenční metody pro statistickou kontrolu dávek hotových balení za účelem splnění požadavků článku 3 a bodu 5 přílohy I této směrnice

1. POŽADAVKY NA MĚŘENÍ SKUTEČNÝCH OBSAHŮ VÝROBKŮ V HOTOVÉM BALENÍ

„... nesmí být chyba při měření skutečných obsahů výrobků v hotovém balení větší než jedna pětina odpovídající přípustné záporné chyby pro jmenovité množství obsahu výrobku v hotovém balení.“

Pojem “skutečný obsah” má význam “skutečné množství”.

Pro zachování stejného smyslu musí být při určení chyby vzata do úvahy nejistota měření. Následně rozšířená kombinovaná nejistota měření (pro $k = 2$) nesmí překročit 1/5 přípustné záporné chyby.

2. POŽADAVKY NA KONTROLU DÁVEK HOTOVÝCH BALENÍ

2.1 Složení dávky hotových balení

2.1.2 Jsou-li hotová balení kontrolována na konci výrobní linky, musí být počet kusů v každé dávce roven maximální hodinové výkonnosti balicí linky bez jakéhokoliv omezení velikosti dávky.

V ostatních případech je velikost dávky omezena na 10000 kusů.

Tato definice se vztahuje pouze pro inspektory provádějící referenční zkoušky. Zkoušky mají být prováděny neprodleně poté, co jsou hotová balení připravena a zběžně zkontrolována balírnou.

Pokud není výrobek označen v době balení, musí být balírna schopna prokázat uvažované jmenovité množství.

Pozn.: OIML R87 definuje dávku jako ekvivalent hodinové produkce, pokud produkce přesáhne 10000 kusů za hodinu.

Část 5: Ostatní témata nepokrytá směrnicí

Úvod

Zástupci pracovní skupiny objevili několik problémů při zavádění ustanovení směrnice a dalších témat, kterými se směrnice nezabývá. Tato část příručky má pomoci s takovými tématy. Je zároveň schválena všemi zástupci. Předpokládá se, že tato témata budou řešena při další revizi směrnice a terminologie bude odpovídat dokumentům OIML R79, OIML 87 a VIM tam, kde to bude možné.

1. Vysychající výrobky

Výrobky, které mohou měnit množství vypařováním at' už produktu nebo jedné z ingrediencí, i když jsou zabalené, jsou označovány jako vysychající výrobky. Jako příklad lze uvést mýdlo, sýr, párky, chléb a lihoviny.

V době, kdy hotové balení opouští výrobní linku a nebylo v karanténě, at' už bylo označeno nebo ne, musí být v souladu s požadavky směrnice.

Když balírna plní výrobek bez jmenovitého množství na štítku, musí ve svých záznamech v některých zemích podle legislativy deklarovat budoucí jmenovité množství. V době, kdy budoucí hotové balení opouští výrobní linku a nebylo v ochraně balírny, musí odpovídat

požadavkům směrnice.

Záleží tedy na národních předpisech, co je přijatelné. V zásadě jsou možné dva přístupy:

1. Výrobek musí splňovat pravidla v libovolné části distribučního řetězce
2. Výrobek musí splňovat pravidla v momentě balení, povolena je libovolná odůvodnitelná ztráta hmotnosti.

Obecně to vede k pragmatickému řešení pro účely kontroly (nesmí být používáno balírnami!): Množství výrobku v balení nesmí klesnout pod TU2 nikdy před uvedením do prodeje. Balárna musí být schopna odůvodnit, že výrobek tak, jak je zabalen, podléhá vysychání a že požadavky směrnice byly splněny v momentě balení, jak je napsáno výše.

V optimálním případě by popisek měl obsahovat informaci o vysychání pro přesnější informování zákazníka. Jakmile bude směrnice aktualizována, musí být vyjasněno, kdy se použije pravidlo balárny. Podle doporučení OIML musí být výrobek správný v libovolném bodě distribučního řetězce.

2. Výrobky v tekutém médiu

Hmotnost vysušeného výrobku musí odpovídat Směrnici 2000/13/ES.

Pracovní skupina rozhodla, že směrnice by měla:

- Určit “jednotlivý výrobek” jako “vše, co má zbýt po použití výrobku s výjimkou předmětů přirozeně se vyskytujících ve výrobku. Použití zahrnuje spotřebu nebo využití ke zkouškám”, a
- považovat čisté množství požadované podle Směrnice 2000/13/ES jako jmenovité množství a má být označeno symbolem “e” jako takové. To nemůže nastat do té doby, dokud je v platnosti článek 2.1 definující “výrobek” jako vše uvnitř “jednotlivého balení”, odkud plyne, že informace o množství výrobku v tekutém médiu obsahuje i množství tekutého média.

Pokud byl výrobek glazován, čistá hmotnost nesmí obsahovat glazuru. Evropská komise požádala skupinu WELMEC WG6 o příručku ke vhodné metodě zkoušení, která byla publikována jako dokument WELMEC 6.8.

3. Klamavé balení

Velikost balení nesmí mást zákazníky. To může být případ, kdy velikost balení roste, aniž by rostlo množství výrobku, nebo kdy klesá množství výrobky, aniž by se balení zmenšovalo, nebo když je balení jakkoliv nadrozměrné.

Poslední výzkumy ukazují, že se zákazníci dívají spíše po velikosti balení než po deklarovaném množství výrobku. Směrnice o klamavých komerčních praktikách, 2005/29/ES pokrývá všechny klamavé a nesprávné přístupy. Tato směrnice musela být implementována do prosince 2007.

Sekce 6 dokumentu OIML R79 a příloha E dokumentu OIML R87 usilují o to, aby nebyl uživatel klamán a aby balárny měly spravedlivou soutěž, pokud zavedou daná doporučení. Dokument WELMEC 6.11 – Vyhýbání se klamavým hotovým balením se těmito problémy zabývá.

Příloha 1: Vybavení povolené k využití balírnami a dovozci

1. Pro všechna vybavení

Všechny kalibrace musí mít návaznost k národním nebo mezinárodním etalonům, certifikáty musí uvádět provedená měření a nejistoty. Lze předpokládat, že je vybavení vyhovující, když celková rozšířená nejistota měření (pro $k = 2$) nepřekročí 1/5 povolené záporné chyby, pokud systém kvality negarantuje dodatečné přeplnění.

Veškeré vybavení musí být udržováno tak, aby byla zachována přesnost měření, musí být pravidelně kalibrováno nebo ověřeno, pokud je to dáno legislativou. Kalibrační lhůta nesmí překročit dobu, kdy je uživatel schopen prokázat z předchozích záznamů, že zařízení nepřekročí jakoukoliv povolenou chybu nebo odsouhlasenou toleranci.

2. Zařízení používané pro výrobu hotových balení

(tedy tam, kde je množství výrobku každého hotového balení měřeno)

Musí být ověřeno, že vyhovuje legislativním požadavkům nebo tam, kde nepodléhá takové kontrole, musí být schváleno nebo certifikováno pro daný účel příslušnými orgány. Tento bod musí být použit, pokud je dané zařízení jediné, které kontroluje dávky.

3. Zařízení používané pro kontrolu hotových balení

(tedy tam, kdy je kontrolován pouze určitý vzorek balení)

Zařízení musí odpovídat národní legislativě členského státu, kde jsou balírny nebo dovozce usazeni.

Příloha 2: Požadované záznamy balírny k uchovávání

1. Označení a specifikace výrobku

1. Identita výrobku
2. záznamy dávky
3. identita dávky
4. velikost dávky
5. hustota, pokud je možné
6. jmenovité množství a kde je prováděna kontrola hotového výrobku
7. cílová hodnota nebo nastavené body pro dávkovací váhy
8. limity kontroly průměrného množství
9. limity odchylek procesu
10. odchylky táry a další
11. pro dávkovací váhy klasifikace nebo zóny rozhodnutí, kontroly kolekce dat a výpočty

2. Kontroly během výroby

1. označení bodu kontroly/balící linky
2. odkaz k označení výrobku
3. označení dávky
4. čas výběru vzorku
5. počet balení ve vzorku
6. tára, pokud je možné
7. průměr a odchylky skutečného množství výrobku (data ze vzorku)
8. průměr a odchylky skutečného množství výrobku (data z dávky)
9. počet nebo procentuální podíl balení nesplňující limit TU1 a postup pro korekci, pokud je nutné
10. počet nebo procentuální podíl balení nesplňující limit TU2 a postup pro korekci, pokud je nutné
11. kontrola nastavených bodů pro dávkovací váhy

3. Systém včetně postupů pro korekci a revize

1. záznamy prokazující izolaci nevyhovujících hotových balení, opravy nebo likvidace
2. revize systému na kontrolu množství alespoň ročně nebo při změně výrobní linky nebo výrobku
3. pracovníci musí být náležitě zaškoleni; musí být zaručen dostatek náhradních pracovníků pro případ dovolených nebo nemocí

4. Uchovávání

Data o vzorcích musí být uchovávána po dobu alespoň 1 roku, obecná a kumulovaná data po dobu 1 roku po vypršení životnosti výrobku (pokud není národní legislativou nebo certifikačním systémem stanoveno jinak).

Příloha 3: Zkoušky srovnatelné s referenčními zkouškami a dalšími kontrolami

1. Zkoušky srovnatelné s referenčními zkouškami

Dokument WELMEC 6.7 upřesňuje statistické požadavky na referenční zkoušky a ukazuje, že jeden výběrový plán pro vadné výrobky (nestandardní balení) zavedený ve Velké Británii a Německu je vhodný.

Použitá kritéria:

Počet ve skupině	Počet ve vzorku	Kritérium přijetí	Kritérium odmítnutí
100 až 500	50	3	4
501 až 3200	80	5	6
Více než 3200	125	7	8

Německý a bulharský výběrový plán má navíc odlišná kritéria přijetí pro průměrné množství založené na určení hmotnosti všech kusů ve vzorku (s použitím vhodné hodnoty k), a ne jen pouze podskupiny po 50 kusech.

2. Další zkoušky ve skupinách méně než 100 balení

Směrnice se vztahuje i na dávky o méně než 100 hotových balení, ale neudává výběrový plán ani kritéria. Dokument WELMEC 6.7 ukazuje, že nejsou k dispozici praktické výběrové plány vyhovující kritériím zkoušek pro takové dávky.

Dokument WELMEC 6.7 "Příručka pro kontrolu trhu hotových balení příslušnými orgány" obsahuje v příloze B1 návod pro vhodné přejímací zkoušky.