

WELMEC 6.3  
2. izdanje

# WELMEC

Evropska saradnja u oblasti zakonske metrologije

**Smernice za harmonizovanu implementaciju Direktive  
Saveta 76/211/EEC, kao što je izmenjena i dopunjena**



Juni 2009.

# WELMEC

## Evropska saradnja u oblasti zakonske metrologije

WELMEC je saradnja između službi za zakonsku metrologiju u državama članicama Evropske unije i EFTA.

Ovaj dokument je jedan od niza vodiča koje je objavio WELMEC. Vodiči imaju čisto savetodavnu ulogu i ne nameću nikakva ograničenja ili dodatne zahteve mimo onih sadržanih u relevantnim direktivama EZ. .

Mogu biti prihvatljivi i alternativni pristupi, ali smernice date u ovom dokumentu predstavlja gledište WELMEC-a u pogledu toga šta smatra najboljom praksom koju treba slediti.

Objavio:  
WELMEC Sekretarijat  
MIRS  
Grudnovo nabrezje 17  
SI - 1000 Ljubljana

Tel: +386 1 244 27 18  
Faks: +386 1 244 27 14

<b>Sadržaj</b>	<b>Strana</b>
Opšte	4
Odricanje od odgovornosti	4
Format dokumenta	5
DEO 1: Uvod, metodologija i definicije	5
DEO 2: Predmet i područje Direktive	9
DEO 3: Prilog I uz Direktivu Saveta 76/211/EEZ	10
1. Ciljevi	10
3. Natpisi i označavanja	11
4. Odgovornost pakera i uvoznika	13
5. Provere koje vrši nadležno telo u prostorijama pakera ili uvoznika	17
6. Ostale provere koje vrše nadležna tela	17
DEO 4: Prilog II uz Direktivu Saveta 76/211/EEZ	18
1. Zahtevi za merenje stvarnog sadržaja prethodno upakovanih proizvoda	18
2. Zahtevi za proveru serija prethodno upakovanih proizvoda	18
DEO 5: Pitanja koja nisu posebno obuhvaćena Direktivom	19
1. Proizvodi koji se isušuju	19
2. Proizvod koji se nalazi u tečnom sredstvu	20
3. Obmanjujuće pakovanje	20
Dodatak 1: Oprema za koju je dozvoljeno da je koriste pakeri i uvoznici	21
1. Za svu opremu	21
2. Oprema koja se koristi za punjenje prethodno upakovanih proizvoda	21
3. Oprema koja se koristi za proveru prethodno upakovanih proizvoda	21
Dodatak 2: Zapisi koje paker treba da vodi i čuva.	22
1. Identifikacija i specifikacija proizvoda	22
2. Provere tokom proizvodnje	22
3. Sistem koji uključuje korektivnu meru i preispitivanje	22
4. Čuvanje	22
Dodatak 3: Ispitivanja koja su uporediva sa referentnim ispitivanjima i dr. provere	23

## Opšte

Države članice Evropskog ekonomskog prostora implementirale su u svoje nacionalno zakonodavstvo Direktive Saveta 75/106/EEZ od 19. decembra 1974. i 76/211/EEZ od 20. januara 1976. Te direktive se odnose na označavanje i kontrolu količine prethodno upakovanih proizvoda označenih znakom usaglašenosti "e".

Te direktive su nedavno izmenjene Direktivom 2007/45/EZ od 5. septembra 2007. godine, kojom se ukidaju Direktive 75/106/EEZ i 80/232/EEZ, te menja i dopunjava Direktiva 76/211/EEZ. Jedini proizvodi koji se moraju puniti u specificiranim nazivnim količinama, bez specificiranog vremenskog ograničenja, jesu propisana vina i alkoholi. Države članice mogu zadržati nacionalne specificirane nazivne količine za mleko, maslac, suhu testeninu i kafu do 11. oktobra 2012. godine, a za šećer do 11. oktobra 2013. godine.

Ovaj dokument je deo niza dokumenata koje je objavio (treba da objavi) WELMEC:

- 3.0 Uvod u WELMEC dokumente o prethodno upakovanim proizvodima označenim znakom usaglašenosti "e"
- 3.1 Definicije termina
- 3.2 Prevodi termina
- 3.3 **Smernice za harmonizovanu implementaciju Direktive Saveta 76/211/EEZ, kao što je izmenjena i dopunjena**
- 3.4 Vodič za pakere i uvoznike prethodno upakovanih proizvoda označenih znakom "e"
- 3.5 Vodič o kontrolama od strane nadležnih tela
- 3.6 Vodič za priznavanje postupaka
- 3.7 Vodič za nadležna tela za tržišne kontrole prethodno upakovanih proizvoda
- 3.8 Smernice za verifikaciju ocedene mase
- 3.9 Prethodno upakovani proizvodi – merna nesigurnost
- 3.10 Kontrole prethodno upakovanih proizvoda koji nisu označeni znakom "e"

Neki od ovih dokumenata predstavljaju mišljenje WELMEC-a, dok su drugi u postupku revidovanja ili pripreme. Oni koje je WELMEC usaglasio objavljeni su na njegovoj internet adresi ([www.welmec.org](http://www.welmec.org)).

Prvenstvena namena tog niza dokumenata je da davanje smernica svim zainteresovanim stranama vezano za primenu Direktive 2007/45/EZ kojom se utvrđuju pravila o nazivnim količinama za prethodno upakovane proizvode, ukidaju Direktive Saveta 75/106/EEZ i 80/232/EEZ, te menja i dopunjava Direktiva Saveta 76/211/EEC (Direktiva). One treba da dovedu do jednoobraznog tumačenja i sprovođenja tih direktiva te da pomognu u otklanjanju prepreka trgovini.

## Odricanje od odgovornosti

Imajte na umu da se taj niz dokumenata ne bavi pitanjima koja nisu obuhvaćena navedenim direktivama, kao što su zahtevi za određene proizvode punjene u propisanim količinama i kontrole pakovanja koja nisu označena znakom "e".

## **Format dokumenta**

Ovaj dokument je podjeljen u 5 delova:

Deo 1: Uvod, metodologija i definicije

Deo 2: Predmet i područje primene Direktive

Deo 3: Prilog I uz Direktivu Saveta 76/211/EEZ

Deo 4: Prilog II uz Direktivu Saveta 76/211/EEZ

Deo 5: Pitanja koja nisu posebno obuhvaćena Direktivom.

U delovima 2. do 4. dokumenta, numerisanje stavova je isto kao ono korišćeno u Direktivi 76/211/EEZ.

## **DEO 1: Uvod, metodologija i definicije**

- 1.1 Na sastanku WELMEC Radne grupe 6 održanom u maju 2007. godine, Rezolucijom 172 se zahtevalo da se postojeći WELMEC dokument 6.3 ažurira, navodeći kako su potpisnice WELMEC Memoranduma o razumevanju implementirale Direktivu 76/211/EEZ (Direktiva).
- 1.2 Od članova je zatraženo da razmotre svaki deo Direktive i usaglase prihvatljive načine za praktično implementiranje zahteva, ali i koji će im isto tako pružiti uverenje da će proizvodi označeni znakom usaglašenosti "e", u količinama od 5 g do 10 kg odnosno od 5 ml do 10 l, biti u skladu sa Direktivom.
- 1.3 Radna grupa je prepoznala značaj međunarodne trgovine i na svom sastanku od 15. maja 1998. godine se saglasila da prihvatanje OIML Preporuka od strane Međunarodne trgovinske organizacije treba da se odrazi u njenom radu. Shodno tome, OIML preporuke<sup>1</sup> su navedene u ovom dokumentu kao smernice, pri čemu se uvažava da se domaće zakonodavstvo može razlikovati od tih preporuka. Takođe se uvažava da samo sudovi mogu dati definitivno tumačenje zakonodavstva i ovaj dokument ne utiče na domaće zakonodavstvo. Ovaj dokument je preporuka za harmonizovanu implementaciju Direktive na osnovu mišljenja stručnjaka iz Radne grupe.
- 1.4 Stupanjem na snagu Direktive 2007/45/EZ, uputstvo je revidovano kako bi odrazilo promene u pogledu zahteva i referenci.
- 1.5 U cilju olakšavanja unakrsnog povezivanja, tekst iz Direktive napisan je kurzivom, a brojevi stavova u Delovima 2. do 4. odnose se na upućivanje na stav u odgovarajućem tekstu i prilogima Direktive 76/211/EEZ. Biće očigledno da nisu navedeni svi prilozi Direktive; ti delovi sadrže nesporne zahteve ili definicije koji su prihvaćeni kako su napisani.

---

<sup>1</sup> OIML R 79, Zahtevi za obeležavanje prethodno upakovanih proizvoda i OIML R 87, Količina proizvoda u prethodno upakovanim proizvodima

1.6 Ciljevi ovog dokumenta su:

- a) da pojasni Direktivu tamo gde je nejasna, utvrdi smernice za EU u slučaju preispitivanja Direktiva i da pomogne u otklanjanju problematičnih područja.
- b) da blagovremeno pomogne WELMEC zemljama u usklađivanju njihovog zakonodavstva kako bi se otklonile prepreke trgovini,
- c) da pomogne drugim zemljama koje žele da primene kontrole količine koje će omogućiti da pakovanja budu u skladu sa Direktivom.

1.7 Definicije - videti WELMEC dokument 6.1 i Međunarodni rečnik osnovnih i opštih termina u metrologiji (VIM). Direktiva 2007/45/EZ nije menjala definicije sadržane u prvobitnim direktivama. Relevantne OIML definicije su navedene, ali definicije date u evropskom zakonodavstvu imaju prvenstvo.

***Stvarni sadržaj prethodno upakovanog proizvoda je količina (masa ili zapremina) proizvoda koju on u stvari sadrži.***<sup>2</sup>

To treba smatrati stvarnim neto sadržajem prethodno upakovanog proizvoda.

Postupci za verifikovanje stvarnog sadržaja utvrđeni su u Prilogu II uz Direktivu.

NAPOMENA: R87 koristi termin "stvarna količina" koji je definisan kao "Stvarna količina proizvoda koju prethodno upakovani proizvod u stvari sadrži, kako je određena merenjima koja su izvršila službena lica iz oblasti zakonske metrologije."<sup>3</sup>

**Uvoznik**

"uvoznik" je svako fizičko ili pravno lice sa sedištem u Zajednici koje stavlja na tržište Zajednice proizvod iz treće zemlje<sup>4</sup>.

***MCB – boca kao merna posuda***

boca čija su zapremina i obeležavanje u skladu sa Direktivom Saveta 75/107/EEZ.

NAPOMENA: OIML R138 definiše MCB kao "Bocu namenjenu za punjenje, ili do stalnog nivoa ili do stalnog nivoa praznog ostatka, sa dovoljno tačnosti da nema potrebe koristiti nezavisno merilo."<sup>5</sup>

---

<sup>2</sup> 76/211/EEZ Prilog I stav 2.2.

<sup>3</sup> OIML R87 stav 2.1.

<sup>4</sup> Odluka broj 768/2008/EZ Evropskog parlamenta i Saveta od 9. jula 2008. o zajedničkom okviru za stavljanje proizvoda u promet.

<sup>5</sup> OIML R138 stav 2.3.

***Nazivna količina (nazivna masa ili zapremina) sadržaja prethodno upakovanog proizvoda je masa ili zapremina označena na ambalaži, tj. količina proizvoda za koju se smatra da je prethodno upakovan proizvod sadrži<sup>6</sup>.***

Količina proizvoda u prethodno upakovanom proizvodu koju je na etiketi deklarirao paker.

NAPOMENA 1: Simbol "Q<sub>n</sub>" se koristi za označavanje nazivne količine.

NAPOMENA 2: Nazivna količina se mora deklarirati u skladu sa OIML R 79.

### **Paker**

Termin "paker" nije definisan u Direktivi, ali mu je data odgovornost za obezbeđivanje da prethodno upakovani proizvodi ispunjavaju zahteve Direktive<sup>7</sup>.

### **Ambalaža**

Sve od prethodno upakovanog proizvoda što je predviđeno da ostane nakon upotrebe proizvoda, osim elemenata koji se prirodno nalaze u proizvodu. Upotreba obuhvata potrošnju ili podvrgavanje nekom tretmanu.

NAPOMENA: Ambalaža se generalno koristi za držanje, zaštitu, hvatanje, isporuku, očuvanje, transport, obaveštavanje i služi kao pomoć (npr. tačna za služenje hrane) priikom upotrebe proizvoda kojeg sadrži.<sup>8</sup>

### ***Prethodno upakovani proizvod***

*proizvod je prethodno upakovan kada je stavljen u ambalažu bilo koje prirode bez prisustva kupca pri čemu količina proizvoda sadržanog u ambalaži ima prethodno određenu vrednost i ne može se menjati bez otvaranjaili vidljivog preoblikovanja ambalaže.<sup>9</sup>*

*OIML R87: Kombinacija proizvoda i ambalaže u koju je on prethodno upakovan<sup>10</sup>.*

### **Prethodno upakovani proizvod**

Proizvod je prethodno upakovan kada je stavljen u ambalažu bilo koje prirode bez prisustva kupca pri čemu količina proizvoda sadržanog u ambalaži ima prethodno određenu vrednost i ne može se menjati bez otvaranja ili vidljivog preoblikovanja ambalaže.

OIML R87 2.11: Pojedinačni artikal namenjen za predstavljanje potrošaču kao takav, koji se sastoji od proizvoda i ambalaže u koju je stavljen pre nego što je ponuđen na prodaju i u kojoj količina proizvoda ima prethodno određenu vrednost, bilo da

---

<sup>6</sup> 76/211/EEC Annex I para 2.1, and also see OIML R87 2.8

<sup>7</sup> 76/211/EEC Annex1 para 4

<sup>8</sup> OIML R87 2.9 note

<sup>9</sup> 76/211/EEC art. 2.2

<sup>10</sup> OIML R87 2.10

ambalaža zatvara proizvod u potpunosti ili delimično, ali u svakom slučaju na takav način da se stvarna količina proizvoda ne može menjati bez otvaranja ili vidljivog preoblikovanja ambalaže.

### **Glavni prikazni panel**

deo pakovanja koji će najverovatnije biti prikazan, predstavljen, pokazan ili proveren pod normalnim i uobičajenim uslovima prikazivanja<sup>11</sup>.

### **Proizvod**

naziva se i identifikovani proizvod. Radna grupa je odlučila da Direktiva treba da definiše "pojedinačnu ambalažu"<sup>12</sup> kao "sve što je predviđeno da ostane nakon upotrebe proizvoda, osim elemenata koji su prirodno prisutni u proizvodu. Upotreba obuhvata potrošnju ili podvrgavanje tretmanu"<sup>13</sup>.

Zajedno sa definicijom prethodno upakovanog proizvoda (prethodno upakovani proizvod = proizvod + pojedinačna ambalaža) on pojašnjava šta je proizvod i šta je ambalaža.

U primere proizvoda, čak i ako su preostali nakon upotrebe, spadaju kora od banane, lišće čaja i talog od kafe.

U primere ambalaže spadaju štapić na lizalici, direktan omot oko slatkiša i kesice čaja. Isto tako, količina sira mora biti bez premaza voskom koji se stavlja na sir nakon njegove proizvodnje. Prema navedenoj odluci, vosak ostaje nakon što se sir upotrebi i stoga je on, pošto nije prirodno prisutan u proizvodu (siru), deo ambalaže.

### **Verifikovano**

sredstva koja su uspostavljena da bi se zadovoljili zahtevi odgovarajućeg zakonodavstva. Kod opreme za koju ne postoji relevantno zakonodavstvo to su ispitivanje i odobrenje od strane nadležne organizacije.

### **Omot**

ambalaža bilo koje prirode kojom je proizvod obuhvaćen.<sup>14</sup> U pogledu hrane, ako je predviđeno da se omot pojede, tretira se kao deo proizvoda, npr. pirinčani papir.

---

<sup>11</sup> OIML R79 stav 2.4.

<sup>12</sup> 76/211/EEC član 2.1.

<sup>13</sup> OIML R87 2.9.

<sup>14</sup> WELMEC 6.1 definicija broj 122

## **DEO 2: Predmet i područje Direktive**

**Član 1. "Ova direktiva se odnosi na proizvode namenjene za prodaju u nazivnim količinama stalne jedinice:**

- koje su jednake sa vrednostima koje je paker odredio,
- koje su izražene u jedinicama mase ili zapremine,
- koje nisu manje od 5 g odnosno 5 ml i nisu veće od 10 kg ili 10 L."

Proizvodi koje ova Direktiva ne reguliše su:

- oni proizvodi koji se pune u promenljivim količinama, ponekad se nazivaju 'catchweight' proizvodi,
- proizvod koji se prodaje u veličinama dužine, površine i broja komada, i
- proizvod u nazivnim količinama stalne jedinice manjim od 5 g odnosno 5 ml ili većim od 10 kg odnosno 10 L.

**Član 3. "Prethodno upakovani proizvodi koji mogu nositi znak EEC specificiran u odeljku 3.3. Priloga I su oni proizvodi koji su u skladu sa ovom direktivom i njenim Prilogom I".**

EEC znak (znak usaglašenosti "e") nije obavezan.

**Član 4.2. "Prethodno upakovani proizvodi koji sadrže tečne proizvode označavaju se njihovom nazivnom zapreminom, a prethodno upakovani proizvodi koji sadrže druge proizvode označavaju se njihovom nazivnom masom, osim u slučaju trgovačke prakse ili nacionalnih propisa koji drugačije propisuju i koji su identični u svim državama članicama, ili u slučaju suprotnih pravila."**

Nema suprotnih evropskih pravila niti trgovačke prakse rasprostranjene u Evropi.

**Član 4.3. "Ako trgovačka praksa ili nacionalni propisi za neku kategoriju proizvoda ili neki tip prethodno upakovanog proizvoda nisu isti u svim državama članicama, ta pakovanja moraju prikazivati barem metrološke podatke koji odgovaraju trgovačkoj praksi ili nacionalnim propisima koji važe u državi odredišta."**

Taj zahtev treba da obezbedi označavanje jedinična cena u istoj mernoj jedinici za svaki tip proizvoda, omogućavajući tako potrošaču poređenje vrednosti za novac koju dobija. Sa ukidanjem većine specificiranih nazivnih količina u Direktivi 2007/45/EZ postoji oslanjanje na jediničnu cenu koje pomaže potrošačima<sup>15</sup> da uporede vrednost.

---

<sup>15</sup> Videti recitative (4) and (6) Direktive 2007/45/EZ

### DEO 3: Prilog I uz Direktivu Saveta 76/211/EEZ

#### 1. CILJEVI

***Prethodno upakovani proizvodi obuhvaćeni Direktivom moraju biti napunjeni tako da gotova pakovanja zadovoljavaju sledeće zahteve:***

##### ***1.1 "stvarni sadržaj ne sme u proseku biti manji od nazivne količine"***

Za "stvarni sadržaj" i "nazivnu količinu" videti gore navedene definicije.

Pakeri i uvoznici mogu sami odlučivati o tome koji će sistem za kontrolu količine koristiti, sve dok je nadležno telo zadovoljno njime.

Prethodno upakovani proizvodi moraju zadovoljiti referentno ispitivanje čija je efektivnost uporediva sa referentnom metodom<sup>16</sup>. Referentno ispitivanje vrši nadležno telo i to na uzorku izvučenom iz serije koja se,

- a) u slučaju kada se uzorak uzima posle linije za pakovanje, sastoji od proizvodnje tokom 1 sata ili kraćeg perioda ukoliko se cela serija pakuje u tom periodu, ili
- b) u slučaju kada se uzorak uzima nakon što su pakovanja napustila liniju za pakovanje, sastoji od najviše 10,000 pakovanja iz iste serije.<sup>17</sup>

##### ***1.2 "proporcija prethodno upakovanih proizvoda sa negativnom greškom većom od dozvoljene negativne greške utvrđene u 2.4 mora biti dovoljno mala za serije prethodno upakovanih proizvoda kako bi zadovoljili zahteve ispitivanja specificirane u Prilogu I."***

'Dozvoljena negativna greška' (TNE) za svaku nazivnu količinu specificirana je u stavu 2.4. Priloga 1 Direktive. Ta količina, koja iznosi jednu dozvoljenu negativnu grešku ispod nazivne količine, ponekad se naziva 'TU1' ili 'T1'.

"Defektan" prethodno upakovani proizvod je onaj sa količinom proizvoda ispod TU1 ili T1.

"Dovoljno mali" nije definisano u Direktivi iako je referentno ispitivanje zasnovano na AQL (prihvatljivi nivo kvaliteta) od 2,5%. Zbog toga što se koriste statističke metode ispitivanja, i dalje postoji rizik da serija bude defektna čak i ako je količina TU1 manja od 2,5%. U te svrhe, uzima se da "dovoljno mali" generalno znači da ne više od 2.5% prethodno upakovanih proizvoda može biti defektno, a da su rezultati referentnog ispitivanja iz 2.2. u Prilogu II takođe zadovoljavajući.

---

<sup>16</sup> 76/211/EEZ Prilog II

<sup>17</sup> 76/211/EEZ Prilog II, 2.1.2

NAPOMENA: Referentna ispitivanja radi dokazivanja usklađenosti sa Direktivom namenjena su za upotrebu samo od strane nadležnog tela, a ne od strane pakera ili uvoznika. Dozvoljeno odstupanje pri uzorkovanju mogu da koriste samo inspektori; na pakera je da pomoću odgovarajućih metoda za kontrolu količine obezbedi ispunjenost zahteva.

**1.3 "nijedno pakovanje sa negativnom greškom većom od dvostruke vrednosti dozvoljene negativne greške navedene u tabeli 2.4 ne sme nositi znak EEC predviđen u tački 3.3."**

Količina koja je jednaka vrednosti dve negativne dozvoljene greške ispod nazivne količine ponekad se naziva 'TU2' ili 'T2'.

Isključivo u svrhe uspostavljanja sistema kontrole količine, smatraće se prihvatljivim ako verovatnoća proizvodnje jednog prethodno upakovanog proizvoda ispod TU2 nije veća od 1 u 10000.

### **3. NATPISI I OZNAČAVANJA**

***Svi prethodno upakovani proizvodi napunjeni u skladu sa ovom direktivom moraju na pakovanju imati sledeće oznake stavljene tako da su neizbrisive, lako čitljive i vidljive na prethodno upakovanom proizvodu u normalnim uslovima predstavljanja:***

OIML R79 preporučuje da se deklaracija o neto količini nalazi na glavnom prikaznom panelu<sup>18</sup>, napisana lako čitljivim masnim slovima koja upadljivo odudaraju od pozadine i drugih podaka na pakovanju, međutim, kada je vrednost neto količine utisnuta, izgravirana ili oblikovana na površini pakovanja, svi drugi zahtevani podaci za etiketu daju se upadljivo na drugom mestu ili na nekoj etiketi<sup>19</sup>.

#### **3.1 "Nazivna količina (masa ili zapremina).."**

Prethodno upakovani proizvodi koji sadrže tečne proizvode označavaju se svojom nazivnom zapreminom, a prethodno upakovani proizvodi koji sadrže druge proizvode označavaju se svojom nazivnom masom<sup>20</sup>.

Kako je utvrđeno u in Direktivi 2007/45/EZ, aerosoli imaju svoje specifične zahteve:

---

<sup>18</sup> OIML R79 stav 5.1.

<sup>19</sup> OIML R 79 stav 5.5.2.

<sup>20</sup> 76/211/EEZ član 4.2, videti takođe OIML R79 stav 5.3.1.

- aerosolni raspršivači moraju imati označen nazivni kapacitet posude. Oznaka ne sme biti takva da se može pobrkati sa nazivnom zapreminom sadržaja.
- Izuzetno od člana 8. stav 1. tačka e) Direktive 75/324/EEZ, proizvodi koji se prodaju u aerosolnim raspršivačima ne moraju biti označeni nazivnom masom svog sadržaja.

Važno je imati stalne jedinice merenja za jedan proizvod tako da potrošači mogu koristiti jediničnu cenu za procenu vrednosti za novac koju dobijaju.

NAPOMENA: Za aerosole, OIML preporučuje da navedene količina treba da bude "neto količina u masi koja će biti istisnuta kada se poštuju uputstva za upotrebu. Pogonsko sredstvo je uključeno u deklaraciju o neto količini"<sup>21</sup>.

### **3.2 "oznaka ili natpis koji nadežnim telima omogućavaju da identifikuju pakera ili lice koje organizuje pakovanje ili uvoznika sa sedištem u Zajednici."**

Minimalni zahtev bi bio naziv ili oznaka (koja može da bude zaštitni znak), zajedno sa poštanskim brojem ili geografskom oznakom. To označavanje mora biti "lako čitljivo i vidljivo na prehodno upakovanom proizvodu u normalnim uslovima predstavljanja".

Evropski sud je u slučaju C-83/96<sup>22</sup> utvrdio da je za prehrambeni proizvod dovoljna oznaka pakera izvan EU, što znači da nije potrebna identifikacija uvoznika.

Preporuka OIML-a je da na etiketi prethodno upakovanog proizvoda mora upadljivo da bude navedeno ime i mesto poslovanja lica koje je odgovorno za bilo koje od sledećeg: proizvodnju, distribuciju, uvoz ili prodaju na malo proizvoda. Kada proizvod nije proizveden ili upakovan od strane lica čije se ime nalazi na etiketi, ime se može odrediti izrazom koji otkriva vezu koju ta lica imaju sa proizvodom, na primer: "proizvedeno za ...", "distribuirao ...", "stavio u promet ...", "uvezao ..." ili "prodaje ..."<sup>23</sup>.

NAPOMENA: U nekim slučajevima, identitet proizvođača ili pakera može se dodati kao oznaka ako to dopuštaju nacionalni propisi. Navod o mestu poslovanja, sa potpunom poštanskom adresom, mora biti u skladu sa nacionalnim zakonima i poštanskom praksom ili može biti predstavljena nekim indikatorom (kao što je poštanski broj), ukoliko to dopuštaju nacionalni propisi.

Druge vertikalne direktive mogu zahtevati dostavljanje dodatnih podataka kao što su puna adresa ili adresa registrovanog sedišta, ili da se zemlja porekla navede na etiketi u slučaju kada je proizvod proizveden izvan EEP.

---

<sup>21</sup> OIML R79 stav 5.3.2

<sup>22</sup> Videti 61996J0083

<sup>23</sup> OIML R79 stav 4.2

### **3.3 "malo slovo "e", visine najmanje 3 mm, stavljeno u isto vidno polje kao i oznaka nazivne količine ...."**

Samo se jedna od deklaracija o količini smatra "nazivnom količinom" i znak "e" treba da bude u istom vidnom polju. Ta kombinacija mora biti "lako čitljiva i vidljiva na prethodnom upakovanom proizvodu u normalnim uslovima predstavljanja". Pored metričke količine, na etiketi su dozvoljene i druge oznake za količinu koje nisu u metričkom sistemu, sve dok ne stvaraju zabunu.

## **4. ODGOVORNOST PAKERA I UVOZNIKA.**

### **4.1 "Paker ili uvoznik je odgovoran da obezbedi da prethodno upakovani proizvodi ispunjavaju zahteve ove direktive."**

Za pakovanja proizvedena u EEP, paker je odgovoran za ispunjavanje tog zahteva.

Za pakovanja proizvedena izvan EEP, prvi uvoznik sa sedištem u EEP odgovoran je za ispunjavanje tog zahteva.

Domaće zakonodavstvo može specificirati da li se odgovornim smatra kompanija ili pojedinačni zaposleni.

### **4.2 "Količina proizvoda sadržana u prethodno upakovanom proizvodu (ili količina pakovanja), poznata kao "stvarni sadržaj", meri se ili proverava pomoću mase ili zapremine na odgovornost pakera ili uvoznika."**

Uvoznik može ugovoriti sa drugim licem da u njegovo ime obavi neophodne provere. Provere se moraju obaviti pre nego što prethodno upakovani proizvod ne bude više u njegovom posedu. Uvoznik ostaje odgovoran za ispunjavanje tog zahteva i mora da obezbedi da provere i zapisi koji se rade budu odgovarajući.

Za aerosolne raspršivače postoji industrijski standard<sup>24</sup> koji opisuje metodu koja obezbeđuje direktan način merenja gustine kompletne aerosolne formulacije.

---

<sup>24</sup> FEA 605 Napunjena aerosolna pakovanja – Merenje gustine aerosolnih formulacija, na raspolaganju je na [www.aerosol.org](http://www.aerosol.org)

#### **4.3 "Merenje ili provera se vrše pomoću zakonskog merila koje je podesno za obavljanje potrebne radnje."**

Kada je tip opreme koja se koristi regulisan zakonodavstvom, mora se overavati i proveravati kako bi se obezbedilo da i dalje zadovoljava te zakonske zahteve.

Druga oprema se može koristiti samo ako je to dozvolilo nadležno telo i mora biti:

- a) etalonirana po odobrenoj metodi, ili
  - b) sertifikovana od strane odobrenog tela
- pri čemu se u oba slučaja dokazuju sledivost i merna nesigurnost.

Vrednost i nesigurnost koje su dobijene moraju se uzeti u obzir. Ukupna merna nesigurnost (na nivou poverenja od 95%) za merenje koje se vrši, idealno ne sme da bude veća od jedne petine dozvoljene negativne greške prethodno upakovanog proizvoda. Zahtevi u pogledu merne nesigurnosti mogu se redukovati ukoliko je paker kompenzuje prekomernim punjenjem.

Merna oprema se mora odabrati tako da se uzme u obzir **ukupna** merna nesigurnost. Prilikom uzimanja u obzir nesigurnosti, treba uključiti sve elemente i okolnosti koji mogu da utiču na rezultat merenja, kao što su oprema, okruženje i tara.

Uzima se na znanje da greške kod boca kao mernih posuda koje su u skladu sa Direktivom 75/107/EEZ premašuju jednu petinu dozvoljene negativne greške. To će iziskivati povećanje ciljane količine kako bi se uzele u obzir velike greške koje su dozvoljene kod MCB.

Tolerancije se ne smeju iskorišćavati.

#### **4.4 *Kada se stvarni sadržaj ne meri, provere koje vrši paker moraju biti tako organizovane da se količina robe efektivno garantuje. Ovaj uslov je ispunjen ako paker vrši provere proizvodnje u skladu sa postupcima koji su priznati od strane nadležnih tela u državi članici...***

Taj stav se ne odnosi na prethodno upakovane proizvode u slučaju kada je svaki napunjen korišćenjem zakonske i odgovarajuće opreme u slučaju kada paker garantuje da je stvarni sadržaj svakog prethodno upakovanog proizvoda jednak nazivnoj količini ili veći od nazivne količine (sistem minimuma). U tom slučaju nije potrebno sačinjavati nikakve zapise i paker može staviti znak "e" bez odobrenja<sup>25</sup>.

---

<sup>25</sup> Slučaj C - 96/84,

Potreban je odgovarajuće dokumentovani sistem kontrole kvaliteta, za koji domaće zakonodavstvo može zahtevati da bude priznat od strane nadležnog tela.

Da bi sistem bio odgovarajući, on mora:

- a) specificirati sistem od uspostavljanja do monitoringa i redovnog preispitivanja,
- b) opravdati ciljeve i ograničenja,
- c) sadržavati postupak koji treba slediti kada su ograničenja prekršena,
- d) zahtevati zapise kojim se dokazuje da se sistem poštuje, i
- e) obezbediti odgovarajuću obučenost osoblja.

Odgovarajuća merna oprema je navedena u dodatku 1.

**4.5 "...on drži na raspolaganju tim telima dokumente koji sadrže rezultate takvih provera, da bi potvrdio da su te provere, zajedno sa eventualnim korekcijama i podešavanjima, pravilno i tačno obavljene."**

Zapisi se moraju staviti na raspolaganje na zahtev inspektora. Mogu se držati na bilo kom tipu medija sve dok je njihova sigurnost zagarantovana i dok su pristupačni u čitljivom i lakom za razumevanje stanju.

Zapisi moraju sadržavati podatke o sposobnosti procesa, podatke o monitoringu i sve korektivne mere preduzete za svaku seriju proizvoda. Zapise koje treba voditi navedeni su u dodatku 2.

Zapisi se moraju čuvati najmanje 1 godinu, a opšti podaci se čuvaju godinu dana od isteka roka trajanja proizvoda (osim ako nije drugačije određeno zakonodavstvom ili sertifikacijom sistema) .

**4.6 "U slučaju uvoza iz zemala koje nisu članice EEZ, uvoznik može umesto merenja i provere predložiti dokaz da poseduje sve neophodne garancije koje mu omogućavaju da preuzme odgovornost"**

Neki od prihvatljivih dokaza su:

- a) dokaz od nadležnog tela u državi članici,
- b) dokaz od EEP prihvaćenog nadležnog tela u zemlji izvoznici,
- c) zapisi o proverama koje je obavio kompetentni podugovarač na mestu prvog ulaska u EEP,
- d) pribavljanje zapisa od pakera i obavljanje provera radi verifikovanja podataka koje zapisi sadrže.

Dokazi navedeni pod a) i b) gore moraju navoditi da je sistem kontrole količine ocenjen i da kontrole i zapisi garantuju usklađenost sa zahtevima Direktive.

U slučaju provere prethodno upakovanih proizvoda (a ne merenja količine koja ide u svako pakovanje) uvoznik mora, kada to zahteva nadležno telo, predložiti istu vrstu zapisa kako bi dokumentovao da su 3 parvila pakovanja ispunjena.

NAPOMENA: Bez obzira na to koja se alternativa koristi, to ne sprečava nadležno telo u državi uvoznici da u prostorijama uvoznika obavi ispitivanja u skladu sa Prilogom 1 tačka 5. Direktive.

NAPOMENA: Videti WELMEC 6.4, 2.4.3 uvoz iz trećih zemalja

***4.7 "U slučaju proizvoda u količinama koje su izražene u jedinicama zapremine, jedna od nekoliko metoda za ispunjavanje zahteva u pogledu merenja i provere je da se pri punjenju prethodno upakovanog proizvoda koristi merna posuda tipa koji je definisan u Direktivi koja se na to odnosi, napunjena pod uslovima propisanim u toj Direktivi i ovde"***

Verifikacija ili sertifikacija šablona mora uključivati oznake nazivne zapremine, oznake dozvoljene vrednosti TU1 i TU2, jedinicu merenja, identifikaciju tipa boce, po potrebi tipa omotača koji će se koristiti i, ako se ne koristi na 20 °C, referentnu temperaturu i koeficijent kubnog širenja tečnosti. Šablon treba koristiti samo za bocu za koju je konstruisan.

Da bi šabloni bili pogodni, treba da su graduirani u mililitrima ili, ako su u milimetrima, mora postojati kalibraciona kriva koja daje odgovarajuću zapreminu.

Da bi MCB bila podesna za ispitivanje sa šablonima, dimenzije grla između TU2 i nazivne količine treba da su takve da se menisk pomeri najmanje 1 mm kada se doda zapremina tečnosti koja je jednaka jednoj petini TNE. Ne treba da postoji distorzija meniska u tom opsegu tako da je menisk vidljiv i da se može izmeriti do  $\pm 1$  mm.

## 5. PROVERE KOJE VRŠI NADLEŽNO TELO U PROSTORIJAMA PAKERA ILI UVOZNIKA

***Provere kojima se obezbeđuje da prehodno upakovani proizvodi zadovoljavaju zahteve ove direktive vrše nadležna tela država članica uzimanjem uzoraka u prostorijama pakera ili, ako to nije izvodljivo, u prostorijama uvoznika ili njegovog zastupnika sa sedištem u Zajednici.***

Provere kod uvoznika ili pakera treba da obuhvate adekvatnost sistema kontrole količine, da potvrde da se on poštuje i da se njegova prikladnost redovno preispituje. To će obuhvatati:

- a) tačnost i podesnost opreme kao i da li se ona održava na odgovarajući način,
- b) adekvatnost zapisa i njihovu tačnost putem provere prethodno upakovanih proizvoda iz serije,
- c) obeležavanje proizvoda,
- d) količinu proizvoda u prethodno upakovanim proizvodima,
- e) preispitivanje obuke osoblja i sistema.

U principu, provere proizvoda označenih znakom "e" treba da se vrše u prostorijama pakera i uvoznika najmanje jedanput godišnje u slučaju kada je inspektor svestan da proizvod ima međunarodnu distribuciju.

***Provera statističkim uzorkovanjem vrši se u skladu sa prihvaćenim metodama prijemne kontrole kvaliteta. Njihova efektivnost mora biti uporediva sa efektivnošću referentne metode specificirane u Prilogu II.***

U upotrebi su i drugi efikasni planovi uzorkovanja, za neke od njih videti dodatak 3. Takođe videti dodatak C, WELMEC 6.7 gde je ekvivalentnost detaljno razmotrena.

## 6. OSTALE PROVERE KOJE VRŠE NADLEŽNA TELA

***Ova direktiva ne isključuje nikakve provere koje mogu vršiti nadležna tela država članica u bilo kojoj fazi procesa stavljanja u promet, posebno u svrhu verifikovanja da prehodno upakovani proizvodi ispunjavaju zahteve Direktive.***

Provere neto količine u prethodno upakovanim proizvodima moraju imati na umu statistički značaj rezultata. Takođe se mogu vršiti provere u pogledu ispunjenja drugih zahteva kao što je obeležavanje.

Te druge provere su razmatrane u WELMEC dokumentu 6.7.

O "isušujućim" proizvodima se govori u Delu 5. ovog dokumenta.

#### DEO 4: Prilog II uz Direktivu Saveta 76/211/EEZ

*Ovaj prilog utvrđuje postupke referentne metode za statističku proveru serija prethodno upakovanih proizvoda u cilju ispunjavanja zahteva iz člana 3. Direktive i odeljka 5. Priloga uz nju.*

#### 1. ZAHTEVI ZA MERENJE STVARNOG SADRŽAJA PRETHODNO UPAKOVANIH PROIZVODA

*"... greška načinjena pri merenju stvarnog sadržaja prethodno upakovanog proizvoda ne sme biti veća od jedne petine dozvoljene negativne greške za nazivnu količinu u prethodno upakovanom proizvodu."*

"stvarni sadržaj" se odnosi na "stvarnu količinu"

Radi doslednosti, treba smatrati da se greška odnosi na mernu nesigurnost. Shodno tome, proširene kombinovane standardne nesigurnosti ( $k=2$ ) za merenje ne treba da su veće od jedne petine TNE.

#### 2. ZAHTEVI ZA PROVERU SERIJA PRETHODNO UPAKOVANIH PROIZVODA

##### 2.1 Serija prethodno upakovanog proizvoda

*2.1.2 Kada se prethodni upakovani proizvodi proveravaju na kraju linije za pakovanje, broj u svakoj seriji mora biti jednak maksimalnoj satnoj proizvodnji linije za pakovanje, bez ikakvih ograničenja u pogledu veličine serije. U drugim slučajevima veličina serije mora biti ograničena na 10,000.*

Ova definicija je samo za inspektore koji obavljaju referentna ispitivanja. Ispitivanja se mogu primeniti čim su prethodno upakovani proizvodi raspoloživi, nakon svih uobičajenih provera koje vrši paker.

Ako proizvod nije obeležen u trenutku pakovanja, onda će paker moći da pokaže kolika će biti nameravana nazivna količina.

NAPOMENA: OIML R87 definiše seriju u skladištu kao jednaku po veličini jednosatnoj proizvodnji, u slučaju kada je proizvodni učinak veći od 10,000 na sat.<sup>26</sup>

---

<sup>26</sup> OIML R87 stav 4.2.1. tačka i)

## **DEO 5: Pitanja koja nisu posebno obuhvaćena Direktivom**

### **Uvod**

Delegati Radne grupe su iskusili razne probleme prilikom sprovođenja odredbi Direktive i drugih pitanja kojima se Direktiva ne bavi. Taj deo dokumenta daje smernice u pogledu tih pitanja i delegati su ih zajednički usvojili. Predviđeno je da bi se ta pitanja mogla rešiti prilikom narednog ažuriranja Direktive, a da terminologija treba da bude u skladu sa OIML R79 i 87 i VIM, međunarodnim rečnikom metrologije, kada je to primereno.

### **1. Proizvodi koji se isušuju**

Proizvodi čija se količina, premda se oni nalaze u ambalaži, može smanjiti putem isparavanja bilo proizvoda ili nekog sastojka, nazivaju se proizvodi koji se isušuju. Primeri su: sapun, sir, kobasice, hleb i vajt-špirit.

U trenutku kada je prethodno upakovani proizvod napustio liniju za pakovanje i nije izolovan, bilo da je obeležen ili ne, mora zadovoljavati zahteve Direktive.

Kada paker puni proizvod bez nazivne količine na etiketi, neko domaće zakonodavstvo zahteva od njega da u svojim zapisima navede buduću nazivnu količinu. U trenutku kada takav budući prethodno upakovan proizvod napusti liniju za pakovanje a paker ga nije izolovao, mora zadovoljavati zahteve Direktive.

Nakon toga, od nacionalnih propisa zavisi šta je prihvatljivo. Postoje u principu dva različita stanovišta:

1. Proizvod mora ispunjavati pravila u svakoj fazi lanca distribucije, i
2. Proizvod mora ispunjavati pravila u trenutku pakovanja, a svaki razuman gubitak mase je dozvoljen.

To generalno vodi do sledećeg pragmatičnog rešenja za potrebe inspekcije (ne treba da "koriste" pakeri!).

Veličina količine u pakovanju ne sme se smanjiti ispod TU2 u bilo kom trenutku dok se pakovanje nudi na prodaju. Paker treba da je u mogućnosti da potkrepi dokumentima da je proizvod, kako je upakovan, isušujući proizvod i da su zahtevi Direktive bili ispunjeni u trenutku pakovanja kako je gore definisano.

Idealno, obeležavanje treba jasno da pokaže potrošaču da se proizvod isušuje. Kada se Direktiva bude ažurirala, potrebno je pojasniti trenutak u kome se "pakerska pravila primenjuju. OIML preporuke<sup>27</sup> podrazumevaju da proizvod mora biti ispravan u svakoj tački lanca distribucije.

---

<sup>27</sup> OIML R 87 stav 3.

## 2. Proizvod koji se nalazi u tečnom sredstvu

Oceđena masa proizvoda mora biti u skladu sa Direktivom 2000/13/EZ.

Radna grupa je odlučila da Direktiva:

- treba da definiše "pojedinačnu ambalažu"<sup>28</sup> kao "sve što je predviđeno da ostane nakon upotrebe proizvoda, osim elemenata koji su prirodno prisutni u proizvodu. Upotreba uključuje potrošnju ili podvrgavanje nekom tretmanu"<sup>29</sup>; i
- treba da smatra neto oceđenu masu zahtevanu Direktivom 2000/13/EZ nazivnom količinom te je kao takvu treba označiti znakom "e". To ne može da se dogodi dok se član 2.1. ne izmeni pošto on definiše "proizvod" kao sve unutar "pojedinačne ambalaže". Stoga količina "proizvoda" kod namirnice u tečnom sredstvu uključuje i količinu tečnog sredstva.

U slučaju kada je namirnica glazirana, oceđena masa namirnice mora biti bez glazure. Evropska komisija je zahtevala da WELMEC WG6 dâ smernice u pogledu odgovarajuće metode ispitivanja i one su objavljene kao WELMEC 6.8.

## 3. Obmanjujuće pakovanje

Veličina prethodno upakovanog proizvoda ne sme obmanjivati potrošače. To može biti slučaj kada se veličina ambalaže poveća bez povećanja nazivne količine, nazivna količina smanji bez smanjenja ambalaže ili kada je ambalaža svakako prekomerna.

Nedavno istraživanje je pokazalo da potrošači obraćaju više pažnje na veličinu ambalaže nego na deklarisanu nazivnu količinu<sup>30</sup>. Direktiva o nelojalnoj komercijalnoj praksi, Direktiva 2005/29/EZ, obuhvata sve lažne i obmanjujuće tvrdnje i propuste. Države članice moraju to implementirati do decembra 2007.

Odeljak 6. u OIML R79 i Prilog E uz OIML R87 nastoje da obezbede da se potrošači ne obmanjuju i da pakeri imaju lojalnu konkurenciju putem utvrđivanja sledećih preporuka. Tim pitanjima se bavi WELMEC dokument 6.11 – Izbegavanje obmanjujućih prethodno upakovanih proizvoda.

---

<sup>28</sup> 76/211/EEZ član 2.1.

<sup>29</sup> OIML R87 2.9

<sup>30</sup> Nacionalni savet potrošača "Tegovi i mere gledano očima potrošača"

## **Dodatak 1: Oprema za koju je dozvoljeno da je koriste pakeri i uvoznici**

### **1. Za svu opremu**

Sva etaloniranja moraju biti slediva prema nacionalnim ili međunarodnim etalonima, a sertifikati moraju specificirati merenja i mernu nesigurnost. Oprema se smatra podesnom ako ukupna proširena merna nesigurnost ( $k=2$ ) u sistemu nije veća od jedne petine TNE, osim ako ciljevi sistema kontrole količine ne garantuju odgovarajuće prekomerno punjenje.

Sva oprema se mora održavati radi obezbeđivanja tačnosti i mora se periodično etalonirati, ili ponovo overiti, ako to zahteva domaće zakonodavstvo. Period etaloniranja ne treba da prekoračuje period tokom kojeg korisnik može dokazati (na osnovu ranijih zapisa) da oprema neće prekoračiti nijedan dozvoljeni opseg greške ili dogovoreno dozvoljeno odstupanje.

### **2. Oprema koja se koristi za punjenje prethodno upakovanih proizvoda** (tj. kada se količina proizvoda meri u svakom prethodno upakovanom proizvodu)

Mora se overiti da je oprema u skladu sa zakonodavstvom ili, kada nije regulisana zakonom, mora je odobriti ili sertifikovati nadležno telo za tu namenu . Ova tačka se primenjuje kada se ova oprema koristi samo za proveru serija.

### **3. Oprema koja se koristi za proveru prethodno upakovanih proizvoda** (kada se ispituje samo uzorak prethodno upakovanog proizvoda)

Ova oprema mora biti u skladu sa domaćim zakonodavstvom države članice u kojoj se paker ili uvoznik nalazi.

## **Dodatak 2: Zapisi koje paker treba da vodi i čuva.**

### **1. Identifikacija i specifikacija proizvoda**

1.1 identitet proizvoda

Podaci o seriji

1.2 identitet serije

1.3 veličina serije

1.4 gustina, ako je to primenljivo

1.5 nazivna količina i, u slučaju kada se provere vrše na gotovom proizvodu:-

1.6 ciljna vrednost ili zadate tačke za kontrolne vage

1.7 granice kontrole prosečne količine

1.8 granice varijacije procesa

1.9 promenljivost tare i druga dozvoljena odstupanja

1.10 za kontrolne vage – klasifikacija ili zone neodlučnosti, provera zbirke podataka i proračuna.

### **2. Provere tokom proizvodnje**

2.1 identifikacija kontrolnih tačaka / linije za pakovanje

2.2 upućivanje na identitet proizvoda

2.3 identitet serije

2.4 vreme uzorkovanja

2.5 broj pakovanja u uzorku

2.6 tara, ako je to primenljivo

2.7 prosek i varijansa stvarne količine proizvoda (podaci za uzorak)

2.8 prosek i varijansa stvarne količine proizvoda (podaci za seriju)

2.9 broj ili procenat (%) pakovanja ispod TU1 i korektivna mera koja se preduzima kada je to potrebno

2.10 broj ili procenat (%) pakovanja ispod TU2 i korektivna mera koja se preduzima

2.11 za kontrolne vage – provera zadatih tačaka, da bi se obezbedilo da nema drifta.

### **3. Sistem koji uključuje korektivnu meru i preispitivanje**

3.1 Zapisi koji pokazuju izdvajanje, ispravku ili uklanjanje neusaglašenih prethodno upakovanih proizvoda,

3.2 Preispitivanje sistema kontrole količine najmanje jednom godišnje ili uvek prilikom promena na liniji za proizvodnju ili proizvodu,

3.3 Osoblje treba da bude adekvatno obučeno za obavljanje svojih dužnosti, uz dovoljno rezervnog osoblja za slučaj odsustva zbog dopusta ili bolesti.

### **4. Čuvanje**

Podaci o uzorku se moraju čuvati najmanje godinu dana; kumulirani i opšti podaci moraju se čuvati godinu dana od isteka roka trajanja proizvoda (osim ako nije drugačije određeno zakonodavstvom ili sertifikacijom sistema)

### **Dodatak 3: Ispitivanja koja su uporediva sa referentnim ispitivanjima i druge provere.**

#### **1. Ispitivanja koja su uporediva sa referentnim ispitivanjima**

WELMEC dokument 6.7 pojašnjava statističke zahteve za referentno ispitivanje i pokazuje da je plan jednostrukog uzorkovanja za defektne jedinice (nestandardna pakovanja) koji je uveden u UK i Nemačkoj prihvatljiv.

Kriterijumi su:

<b>Broj u grupi</b>	<b>Broj u uzorku</b>	<b>Kriterijumi za prihvatanje</b>	<b>Kriterijumi za odbacivanje</b>
100 do 500	50	3	4
501 do 3200	80	5	6
preko 3200	125	7	8

Nemački i bugarski plan uzorkovanja takođe ima drugačije kriterijume za prihvatanje za prosečnu količinu koji se zasnivaju na masama svih jedinki u uzorku (primenom odgovarajuće k vrednosti), a ne samo poduzorka od 50 .

#### **2. Ostale provere na grupi manjoj od 100 pakovanja**

Direktiva se primenjuje i na serije manje od 100 prethodno upakovanih proizvoda, ali ne specificira plan uzorkovanja, niti kriterijume za serije manje od 100 prethodno upakovanih proizvoda. Dokument 6.7 pokazuje da nema praktičnog plana uzorkovanja koji ispunjava kriterijume referentnog ispitivanja za serije koje sadrže manje od 100 prethodno upakovanih proizvoda.

WELMEC 6.7 "Uputstvo nadležnim telima za tržišne kontrole prethodno upakovanih proizvoda" daje smernice o odgovarajućim trijažnim ispitivanjima u B1 tog dokumenta.