

WELMEC

6.4

1. izdanje

WELMEC

Evropska saradnja u oblasti zakonske metrologije

Vodič za pakere i uvoznike prethodno upakovanih proizvoda označenih znakom "e"



Jun 2005. godine

Predgovor

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 u cilju davanja smernica proizvođačima merila i imenovanim telima koja su odgovorna za ocenjivanje usaglašenosti njihovih proizvoda. 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 predstavljaju gledište WELMEC-a u pogledu toga šta smatra najboljom praksom koju treba slediti.

Objavio:
WELMEC Secretariat
Federal Office of Metrology and Surveying (BEV)
Arltgasse 35
A-1160 Vienna
Austria

Tel: +43 676 8210 3608
Faks: +43 1 49 20 875 8006
i-mejl: welmec@metrology.at

Sadržaj

1 UVOD.....	4
2 ZAHTEVI ZA OBELEŽAVANJE PRETHODNO UPAKOVANIH PROIZVODA	5
2.1 Uklanjanje prepreka prekograničnom saobraćaju (trgovini između država čl. EEP).....	5
2.2 Smernice potrošačima u pogledu nazivne količine proizvoda u prethodno upakovanim proizvodima.	5
2.3 Zahtevi u pogledu maksimalnih dozvoljenih grešaka u sadržaju prethodno upakovanih proizvoda.....	5
2.4 Odgovornosti proizvođača ili uvoznika u pogledu stvarnog sadržaja prethodno upakovanog proizvoda.....	5
3 ORGANIZACIJA NADZORA OD STRANE DRŽAVNE UPRAVE	7
3.1 Nadležno telo.....	7
4 ISTORIJAT.....	8
4.1 Prethodno upakovani proizvodi označeni znakom "e"	8
4.2 Priznati postupci	8
5 ZAHTEVI ZA PRETHODNO UPAKOVANE PROIZVODE OZNAČENE ZNAKOM "e".....	9
5.1 Tolerancije	9
5.2 Efekti isušivanja ili upijanja vlage	9
5.3 Ocedena masa	10
5.4 Natpisi.....	10
5.5 Izuzeci u odnosu na deklaraciju o nazivnoj količini	10
5.6 Identifikacija proizvođača.....	11
5.7 EEZ znak	11
5.8 Način ispisivanja natpisa i oznaka.....	11
5.9 Natpisi na višedelnim pakovanjima	11
6 ZAHTEVI KOJI SE ODNOSI NA POSTUPKE	12
6.1 Uvod	12
6.2 Podesnost postupaka	12
6.3 Metode merenja.....	13
6.4 Tumačenje merenja.....	20
6.5 Mere posle vrednovanja procesa	20
6.6 Odgovornosti i kompetencije	21
6.7 Zapisi	21
<u>PRILOZI</u>	
1. Upitnik.....	22
2. Prikladni softver	24
3. Primer uputstva za "boce koje se koriste kao piknometar".....	26
4. Oblik znaka "e"	28

1 UVOD

Ovaj vodič služi kao priručnik za pakere koji koriste znak usaglašenosti "e" i koji žele da im postupci u vezi sa propisima o označavanju znakom "e" budu priznati ili koji žele da izmene postupke koji su već priznati.

Sadržaj se zasniva na zakonskim zahtevima, njihovom tumačenju od strane WELMEC-a i praktičnim rešenjima i preporukama.

Način priznavanja postupaka od strane nadležnog tela zavisi od zakonodavstva države članice EEP.

U poglavlju 2 izložen je sadržaj propisa o označavanju znakom "e", a u poglavlju 3 je objašnjena uloga nadležnih tela. Najvažniji pojmovi su objašnjeni u poglavlju 4.

U poglavlju 5 su navedeni zahtevi koji se odnose na svaki prethodno upakovani proizvod označen znakom "e". Najveći deo tog poglavlja bavi se uslovima koji se tiču označavanja prethodno upakovanih proizvoda.

Poglavlje 6 se odnosi na postupke. Poglavlje daje informacije o tome šta priznavanje postupaka obuhvata i koji su kriterijumi.

Postupci koje paker mora da sledi i uloga nadležnog tela izneti su u poglavlju 7.

Vodič ne treba smatrati konačnim. Jedino sudovi mogu tumačiti zakon. Ako paker ili uvoznik ne ispuni zahteve Direktive, kazne bi mogle uključivati i povlačenje priznavanja ili novčanu kaznu. To zavisi od zakona države članice.

Čitalac treba da proveri validnost dokumenta kako bi se uverio da nije izmenjen. Ako se u dokumentu nađu greške, treba na njih ukazati WELMEC-u.

2 ZAHTEVI ZA OBELEŽAVANJE PRETHODNO UPAKOVANIH PROIZVODA

Zahtevi za obeležavanje prethodno upakovanih proizvoda u saglasnosti su sa zahtevima Direktiva 75/106/EEZ i 76/211/EEZ koje se odnose na pretpakivanje po masi ili zapremini, kao što su izmenjene i dopunjene Direktivom 78/891/EEC, i koje su implementirane u nacionalno zakonodavstvo država članica.

Zahtevi za obeležavanje prehrambenih proizvoda odražavaju tržišne zahteve Direktive 2000/13/EZ.

Sledeći najvažniji zahtevi odnose se samo na prethodno upakovane proizvode označene znakom "e".

Te direktive ne obuhvataju pakovanja koja su napunjena po broju, dužini ili površini niti proizvode promenljive količine – to jest, proizvode koji nisu napunjeni prema prethodno određenoj stalnoj količini.

2.1 Uklanjanje prepreka prekograničnom saobraćaju (trgovini između država članica EEP)

Efekat

Države članice EEP ne smeju odbiti, zabraniti ili ograničiti stavljanje na tržište prethodno upakovanih proizvoda označenih oznakom "e" koji ispunjavanju zahteve.

2.2 Smernice potrošačima u pogledu nazivne količine proizvoda u prethodno upakovanim proizvodima.

Efekat:

Prethodno upakovani proizvod koji nosi oznaku "e" sadrži u proseku najmanju nazivnu količinu.

Pored toga, postoje zahtevi da se ograniči proporcija prethodno upakovanih proizvoda sa sadržajem ispod granica tolerancije, TU1 i TU2¹.

Sledeće mora biti stajati na svakom prethodno upakovanom proizvodu:

- na prethodno upakovanim proizvodima koji sadrže tečne proizvode, oznaka nazivne zapremine, a u drugim slučajevima nazivne mase, iza koje sledi simbol ili naziv merne jedinice;
- oznaka ili natpis na osnovu kojih se može identifikovati proizvođač, ugovarač, punilac ili uvoznik;
- propisano slovo "e", kao znak da prethodno upakovani proizvod zadovoljava zahteve Direktiva.

2.3 Zahtevi u pogledu maksimalnih dozvoljenih grešaka u sadržaju prethodno upakovanih proizvoda

Efekat:

Prethodno upakovani proizvodi označeni znakom "e" moraju zadovoljavati dozvoljena odstupanja. (videti poglavlje 5)

Inspeksijska kontrola se statistički obavlja pomoću uzoraka; ova zvanična kontrola je regulisana propisima o e-označavanju. Veličina uzorka sa odgovarajućim kriterijumima za prihvatanje i odbacivanje zavisi od veličine partije i od toga da li je ispitivanje sa razaranjem ili bez razaranja.

2.4 Odgovornosti proizvođača ili uvoznika u pogledu stvarnog sadržaja prethodno upakovanog proizvoda.

Efekat

¹ O ovim granicama se govori u stavu 5.1.

Proizvođač ili, u slučaju uvoza iz zemalja izvan EEP, uvoznik, odgovoran je da obezbedi da prethodno upakovani proizvodi ispunjavaju zahteve.

Odgovornosti znače da su potrebne provere kojima će se potvrditi da je oprema koja se koristi za punjenje prethodno upakovanih proizvoda zakonita i podesna i da su nadležnim telima na raspolaganju zapisi radi verifikacije. Provere moraju biti organizovane tako da efektivno garantuju količinu proizvoda u prethodno upakovanom proizvodu.

To se može postići na sledeći način:

2.4.1 Merenje prilikom punjenja (ručno punjenje)

Tokom punjenja, stvarni sadržaj prethodno upakovanog proizvoda se meri pomoću zakonitog i podesnog merila. Punjenje se obavlja ručno i zasniva se na očitavanju merila.

2.4.2 Postupci za priznavanje

U slučaju kada se ne meri stvarni sadržaj svakog pojedinačnog prethodno upakovanog proizvoda, opcije u pogledu kontrole procesa su mnogobrojne, ali moraju biti takve da efektivno obezbeđuju da prethodno upakovani proizvodi ispunjavaju zahteve. Nadležno telo utvrđuje da li taj zahtev ispunjen na osnovu vrednovanja postupaka.

2.4.3 Uvoz iz trećih zemalja

U smislu Direktive, uvoznik je neko ko donosi prethodno upakovane proizvode u EEP, stoga kretanje unutar EEP ne uključuje uvoz / izvoz u smislu Direktive. Uvoznik ima iste obaveze kao i pakera, ali Direktiva uvažava da oni ne moraju doći u fizički kontakt sa prethodno upakovanim proizvodima koji se uvoze.

Direktiva navodi, "u slučaju uvoza iz država koje nisu članice EEP, uvoznik može umesto merenja i provere predložiti dokaz da poseduje sve neophodne garancije koje mu omogućavaju da preuzme odgovornost." Od nacionalnog zakonodavstva zavisi šta se smatra prihvatljivim.

Neke od prihvatljivih garancija su:

- a) dokaz od nadležnog tela u državi članici,
- b) dokaz od EEP prihvaćenog nadležnog tela u državi izvoznici,
- c) zapisi o proverama koje je izvršio kompetentni podizvođač u mestu prvog ulaska u EEP,
- d) dobijanje zapisa od pakera i obavljanje provera radi verifikovanja podataka koje oni 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.

3 ORGANIZACIJA NADZORA OD STRANE DRŽAVNE UPRAVE

3.1 Nadležno telo

Provere kojima se utvrđuje da li 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 obuvate adekvatnost sistema kontrole količine, da potvrde da se on poštuje i da se njegova prikladnost redovno preispituje. To uključuje:

- obeležavanje proizvoda,
- tačnost i podesnost opreme kao i da li se ona održava na odgovarajući način,
- adekvatnost zapisa i njihovu tačnost, putem provere prethodno upakovanih proizvoda iz serije,
- količinu u prethodno upakovanim proizvodima.

Provere proizvoda označenih znakom "e" i sistema kontrole količine koji se koristi kod njihove proizvodnje treba da se vrše u prostorijama pakera i uvoznika, u principu najmanje jedanput godišnje kada je reč o onima koji uvoze, izvoze ili pakuju prethodno upakovane proizvode. Države članice imaju razne načine za utvrđivanje učestalosti poseta koje obuhvataju ocenjivanje

- broja prethodno upakovanih proizvoda,
- vrednosti upakovanog proizvoda,
- sistema kvaliteta koji je u upotrebi i prigovore koji su primljeni,
- nivoa usklađenosti utvrđenog prilikom poseta.

Provere se vrše pomoću provere statističkim uzorkovanjem u skladu sa prihvaćenim metodama prijemnog kontrolisanja kvaliteta. Njena efektivnost mora biti uporediva sa efektivnošću referentne metode specificirane u Prilogu Direktive 76/211/EEZ. Kriva operativne karakteristike referentnog ispitivanja nalazi se u Prilogu D.8. Videti takođe Prilog I WELMEC dokumenta 6.3.

Direktive ne isključuje nikakve provere koje mogu vršiti nadležna tela u bilo kojoj fazi procesa stavljanja u promet, posebno u svrhu verifikovanja da prethodno upakovani proizvodi ispunjavaju zahteve Direktive.

Direktive regulišu proizvode upakovane sa deklaracijom količine po masi ili zapremini u opsegu od 5 g odnosno 5 ml do 10 kg odnosno 10 L. **Domaće zakonodavstvo može regulisati proizvode koji su izvan ovih granica ili se prodaje po dužini, površini ili broju.**

Nadležno telo vrši priznavanje sistema kontrole količine na način koji je specificiran u nacionalnom zakonodavstvu. Za načine priznavanja koji se primenjuju u pojedinim državama članicama pogledati WELMEC 6.0. To može rezultirati i u odobrenju da se prethodno upakovani proizvodi označe znakom "e".

U slučaju kada dođe do promena u sistemu kvaliteta, te promene mora da prizna nadležno telo pre nego što se one uvedu u upotrebu. Smernice u pogledu priznavanja postupka pakera za obavljanje provera proizvodnje dato je u WELMEC 6.6

4 ISTORIJAT

4.1 Prethodno upakovani proizvodi označeni znakom "e"

Znak "e" se može odnositi samo na označavanja količine proizvoda u prethodno upakovanim proizvodima označenim znakom "e" koji su proizvedeni u unapred određenoj stalnoj količini.

Prethodno upakovani proizvod se definiše kao kombinacija proizvoda i pojedinačne ambalaže u koju je on prethodno upakovan.

Pojedinačna ambalaža je sve što je predviđeno da ostane nakon upotrebe proizvoda, osim elemenata koji su prirodno prisutni u proizvodu i ponekad, kada je deklarirana ocedena masa, fluida. "Upotreba" obuhvata potrošnju ili podvrgavanje tretmanu.

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

Sadržaj (prehodno) upakovanog proizvoda je količina proizvoda u (prethodno) upakovanom proizvodu.

Ostale definicije su na raspolaganju u WELMEC Publikaciji 6.1.

Pošto se evropska i međunarodna harmonizacija nastavlja, može doći do izmene definicija. Proverite to kod vašeg nacionalnog nadležnog tela ili WELMEC-a.

4.2 Priznati postupci

Svrha priznatih postupaka pakera je da garantuju da prethodno upakovani proizvodi označeni znakom "e" zadovoljavaju zahteve direktiva.

Priznati postupci moraju da sadrže odgovarajuće mere kojima se obezbeđuje da se na tržište stavljaju samo oni prethodno upakovani proizvodi koji ispunjavaju zahteve.

Način za priznavanja postupaka zavisi od nacionalnog zakonodavstva.

5 ZAHTEVI ZA PRETHODNO UPAKOVANE PROIZVODE OZNAČENE ZNAKOM "e"

5.1 Tolerancije

Direktiva specificira sledeće zahteve (ponekad se nazivaju 3 pakerska pravila) za stvarni sadržaj prethodno upakovanih proizvoda označenih znakom "e":

- prosečan sadržaj prethodno upakovanih proizvoda ne sme biti manji od nazivnog sadržaja;
- samo mali broj prethodno upakovanih proizvoda sme imati sadržaj ispod nazivne količine umanjene za maksimalnu dozvoljenu grešku (TU1 granica) (ne više od 2.5%²). Ti prethodno upakovani proizvodi se nazivaju "defektni".
- nijedan prethodno upakovani proizvod sa sadržajem manjim od nazivne količine umanjene za najveću dozvoljenu grešku ne sme nositi oznaku "e" (TU2 granica). Ta pakovanja se ponekad nazivaju "neodgovarajući proizvodi"

Dozvoljena negativna greška (TNE) zavisi od nazivne količine (označena količina) prethodno upakovanog proizvoda i ona je:

Nazivna količina Q _n	dozvoljena negativna greška (TNE)	
	Kao % Q _n	g ili ml
U g ili ml		
5 - 50	9	-
50 - 100	-	4,5
100 - 200	4,5	-
200 - 300	-	9
300 - 500	3	-
500 - 1 000	-	15
1 000 - 10 000	1,5	-

Kada izračunata procentna vrednost nije tačno 0,1 g ili ml, TU vrednost se uvek zaokružuje na naredni 0,1 g ili ml.

Primer izračunavanja:

Za prethodno upakovani proizvod sa nazivnom količinom od 150 g, maksimalna dozvoljena negativna greška je 4,5 % od 150 g, što daje TNE od 6,75 g. To se zaokružuje na 6.8 g.

Prethodno upakovani proizvod sa nazivnom količinom od 250 g ima maksimalnu dozvoljenu negativnu grešku koja je direktno pokazana u tabeli, to jest 9 g.

5.2 Efekti isušivanja ili upijanja vlage

Države članice imaju različita gledanja u pogledu tretmana isušujućih i higroskopskih proizvoda. U nekim državama članicama prethodno upakovani proizvod mora da ispunjava zahteve u trenutku pakovanja, a u drugim državama članicama prethodno upakovani proizvod mora ispunjavati zahteve u trenutku prodaje. Pakeri treba da zatraže informacije od svog nadležnog tela.

² Direktiva specificira prihvatljivi broj prethodno upakovanih proizvoda ispod TU₁ za svaku veličinu uzorka za referentno ispitivanje. Proporcija prethodno upakovanih proizvoda ispod TU₁ mora biti dovoljno mala, u principu se čini da je ne više od 2.5% ispod TU₁ odgovarajuće.

5.3 Ocedena masa

Prema važećem zakonodavstvu, znak "e" se stavlja na neto sadržaj prethodno upakovanog proizvoda kojeg čine čvrsti proizvod i tečno sredstvo u kojoj se nalazi (uključujući i kada je ta tečnost zamrznuta).

5.4 Natpisi

Nazivna količina

Nazivna količina prethodno upakovanog proizvoda mora biti označena tako da je neizbrisiva i jasno vidljiva u normalnim uslovima kupovine. To znači da se mora nalaziti na spoljnoj strani ambalaže ili može biti unutar ambalaže ukoliko se ona na tom mestu jasno providi.

Nazivna količina mora biti izražena u:

- litrima, centilitrima ili mililitrima, kada je reč o tečnom proizvodu,
- kilogramima ili gramima, kada je reč o drugim proizvodima.

Nazivna količina mora biti navedena u ciframa iza kojih stoji naziv ili simbol merne jedinice u pitanju. Cifre za nazivnu količinu moraju imati najmanju visinu kako je navedeno u narednoj tabeli.

Tabela 2, veličina nazivne količine

nazivna količina u g ili ml veća od: do i uključujući:	Najmanja visina cifara
- 50	2 mm
50 200	3 mm
200 1000	4 mm
1000 10000	6 mm

- prefiksi kao "neto" ili "sadržaj" su dozvoljeni ali su suvišni
- prefiksi "minimum", "oko" ili "G/N" (bruto za neto prodaju) u principu nisu dozvoljeni.

5.5 Izuzeci u odnosu na deklaraciju o nazivnoj količini

Uobičajeni zahtev je da mora postojati deklaracija za tečni proizvod u ml, cl ili l, a za čvrsti proizvod u g ili kg; od ovog osnovnog pravila se može odstupiti kod prethodno upakovanih proizvoda:

- koji su namenjeni za izvoz u državu izvan prostora EEZ,
- koji su namenjeni za izvoz u drugu EEZ državu sve dok način na koji je nazivna količina izražena nije u suprotnosti sa pravnim propisima države prijema ili tamošnje opšte trgovačke prakse,
- država prijema propisuje mernu jedinicu (na primer, u domaćem zakonodavstvu, kao što je dekret o Zakonu o robi ili propis odbora za robu) ili, u slučaju nedostatka pravnih propisa, pridržava se opštih trgovačkih praksi u toj državi u odnosu na dotični proizvod.

Dodatna oznaka nazivne količine u "nemetričkom sistemu" je dozvoljena. Brojevi i slova tih drugih vrednosti ne smeju biti veći od odgovarajuće metričke oznake i ne smeju biti istaknutiji.

Dvostruka oznaka za nazivnu količinu je dozvoljena ukoliko su ispunjeni sledeći uslovi:

- oznaka merne jedinice (za tečni proizvod u ml, mL, cl, cL, L ili l, a za čvrsti proizvod u g i kg), mora biti prva navedena, znak "e" se mora odnositi na to,
- dodatna oznaka mora takođe biti u skladu sa tolerancijama,
- veličina brojeva dodatne oznake ne sme biti veća od veličine brojeva glavne oznake i ne sme da dominira, te mora da prati glavnu oznaku.

5.6 Identifikacija proizvođača

Identifikaciona oznaka ili natpis za identifikaciju pakera, lica koje organizuje pakovanje ili uvoznika moraju se nalaziti na prethodno upakovanim proizvodima označenim znakom "e".

Kada su paker ili lice koje organizuje pakovanje različiti, zakon dozvoljava da bude identifikovan bilo koji od njih. Kada to nije paker, izričito se preporučuje da se označi paker. Ko god da je imenovan na prethodno upakovanom proizvodu treba da je moguće identifikovati pakera ili uvoznika.

5.7 EEZ znak

Znak "e" mora biti najmanje 3 mm visine i mora se staviti na prethodno upakovani proizvod u istom vidnom polju kao i oznaka nazivne količine. Ako oznaka nazivne količine postoji na više od jednom mestu na prethodno upakovanom proizvodu, onda taj zahtev važi za svaku od tih oznaka.

Oblik znaka "e" specificiran je u Direktivi i može se naći u Prilogu 4.

5.8 Način ispisivanja natpisa i oznaka

Natpisi za označavanje nazivne količine, identifikaciju proizvođača ili punioca i EEZ znak moraju biti neizbrisivi, čitljivi i jasno vidljivi u normalnim uslovima kupovine.

5.9 Natpisi na višedelnim pakovanjima

Kada je na višedelnom navedeno više od jedne deklaracije, npr. "4 x 10 g e 40 g", "e" se odnosi na količinu koju kontroliše paker. U slučaju kada se pojedinačni artikli mogu prodavati zasebno, to bi u ovom slučaju bilo 10 g. U slučaju kada pojedinačni artikli nisu pogodni za pojedinačnu prodaju, to bi bilo 40 g.

Direktiva o obeležavanju hrane (2000/13/EEZ član 8. stav 2) zahteva:

- *Kada se prethodno upakovanog proizvod sastoji od dva ili više pojedinačnih prethodno upakovanih pakovanja koja sadrže istu količinu istog proizvoda, neto količina se označava navođenjem neto količine sadržane u svakom pojedinačnom pakovanju i ukupnog broja takvih pakovanja. Međutim, označavanje tih pojedinosti nije obavezno kada se ukupan broj pojedinačnih pakovanja može jasno videti i lako izbrojati gledano spolja i kada se najmanje jedna oznaka neto količine sadržane u svakom pojedinačnom pakovanju može jasno videti gledano spolja.*
- *Kada se prethodno upakovani proizvod sastoji od dva ili više pojedinačnih pakovanja koja se ne smatraju jedinicama prodaje, neto količina se navodi označavanjem ukupne neto količine i ukupnog broja pojedinačnih pakovanja. U slučaju određenih prehrambenih proizvoda, propisi Zajednice ili, kada oni ne postoje, nacionalni propisi, ne moraju da zahtevaju oznaku ukupnog broja pojedinačnih pakovanja.*

Termin "višedelno pakovanje" je na sličan način definisan i u članu 4. Direktive 80/232/EEZ.

6 ZAHTEVI KOJI SE ODOSE NA POSTUPKE

6.1 Uvod

U ovom poglavlju, kriterijumi za vrednovanje postupaka dati su korak po korak. Redosled pitanja odgovara redosledu iz upitnika (Prilog I).

Najpre su navedeni svi kriterijumi koji se odnose na prikladnosti postupaka (6.2.), zatim je dato objašnjenje kako se specificirana merenja mogu vršiti (6.3.). U ovom odeljku su i zahtevi za različite merne metode. U odeljku 6.4. objašnjeno je tumačenje rezultata merenja, a odeljak 6.5 se bavi merama koje treba preduzeti kao posledicu tih rezultata. Tu spada identifikacija i raspoređivanje odgovornosti zaposlenih u pogledu korektivnih mera, što je obuhvaćeno odeljkom 6.6. Poslednji odeljak 6.7 se odnosi na zapise koje kompanija koja vrši pakovanje mora da vodi i čuva.

6.2 Podesnost postupaka

Proizvodnja prethodno upakovanih proizvoda je proces. Karakteristike tog procesa jako zavise od prirode proizvoda koji se pakuje, tipa pakovanja i načina na koji se on puni.

Nakon što se prouči, model se može napraviti iz svakog procesa pakovanja. Karakteristike, kao što su prosečna količina koja je upakovana i varijacija pojedinačnih pakovanja oko tog proseka, daju značajne indikacije o kvalitetu procesa i kako ga treba kontrolisati.

Ti postupci moraju da obezbede, putem kontrole i korigovanja procesa pakovanja, da prethodno upakovani proizvodi označeni znakom "e" koji su stavljeni na tržište zadovoljavaju zahteve Direktiva. Nije moguće dati konačne kriterijume za utvrđivanje "podesnosti". Postoje brojni aspekti koji igraju značajnu ulogu u vrednovanju, naime:

- Da li su rezultati merenja reprezentativni za ukupnu (satnu) proizvodnju?

Potrebno je da paker vrši proveru svakog sata (proizvodnje). Drugim rečima, prosečan sadržaj proizvedenih prethodno upakovanih proizvoda mora se utvrditi i vrednovati najmanje jednom na sat. Isto važi i za broj ili procenat prethodno upakovanih proizvoda sa sadržajem ispod TU1 i TU2 granica.

Napomena: U slučaju kontrole pomoću sistema uzorkovanja, uzoračka nesigurnost se ne sme koristiti na korist pakera. Po definiciji se pretpostavlja da je uzorak reprezentativan za uzorkovani lot.

- Da li se varijacije proizvodnog procesa uočavaju brzo i pouzdano?

Varijacije u procesu punjenja koje uzrokuju da prethodno upakovani proizvodi ne ispunjavaju zahteve, moraju biti identifikovane. U principu, devijacija se mora detektovati u roku od jednog sata, pošto svaka satna proizvodnja mora ispunjavati zahteve.

Napomena: Obično nije prihvatljivo da paker detektuje devijaciju procesa punjenja više od sata nakon što se ona dogodi. U tom slučaju bi celokupna satna proizvodnja morala biti izolovana i korigovana.

Dobra je praksa za pakera da vrši proveru svakog (proizvodnog) sata, iako to nije zahtev Direktive. Provere bi se mogle vršiti u dužim intervalima, pod uslovom da je sistem kontrole količine primereno uspostavljen kako bi se uzeo u obzir drift u procesu pakovanja. To se odnosi i na monitoring prethodno upakovanih proizvoda ispod TU1- i TU2 granica.

Promene u procesu pakovanja moraju se otkriti brzo i pouzdano. Efektivnost kontrole procesa ponekad se meri "prosekom dužine sleđa" koji je uzet radi detektovanja promene.

Sve provere kojima se detektuje da proces više nije pod kontrolom zahtevaju izolovanje svih pakovanja sve do poslednje (dobre) provere, međutim, to pogađa dosta proizvodnje (to može biti bilo šta od 10 minuta na brznoj liniji do nekoliko sati na sporij liniji. Jedan od načina na koje paker može svesti na minimum količinu prethodno upakovanih proizvoda koje je potrebno izolovati jeste da se provere često vrše.

6.3 Metode merenja

Sledeće nije obavezno ali se smatra dobrom praksom.

6.3.1 Uvod

Kod svake metode za vrednovanje procesa stvarni sadržaj se mora redovno određivati. Za određivanje stvarnog sadržaja proizvoda postoje brojne metode koje je moguće slediti.

1. Sa razaranjem:

Prethodno upakovani proizvod označen znakom "e" se prazni radi direktnog određivanja mase ili zapremine količine ili proizvoda u prethodno upakovanom proizvodu.

Ova metoda nije jako popularna jer se prethodno upakovani proizvod razara kod svakog utvrđivanja i nije uvek moguće izvaditi celokupan proizvod iz ambalaže.

2. Bruto masa umanjena za pojedinačnu taru:

Isto pakovanje se vaga pre i posle procesa punjenja. Razlika između vrednosti dva merenja je masa proizvoda. Kod tečnih proizvoda, zapremina proizvoda se može izračunati pomoću gustine.

3. Bruto masa umanjena za srednju vrednost tare:

U ovom slučaju varijacije u masi ambalaže moraju se pažljivo uzeti u obzir pri izračunavanju merne nesigurnosti za količinu proizvoda. Ako je nesigurnost suviše velika (videti dole), može se koristiti bruto masa umanjena za pojedinačnu taru.

Ova merna metoda je pogodna jedino ako je standardna devijacija (s) tare manja od 1/10 TNE nazivne količine.

Ako je prosečna masa ambalaže poznata, onda se masa sadržaja može izračunati oduzimanjem prosečne mase ambalaže od mase prethodno upakovanog proizvoda. Kod tečnih proizvoda zapremina proizvoda u prethodno upakovanom proizvodu može se izračunati pomoću gustine.

Određivanje težine (mase) je važno merenje kod priznavanja postupaka pakovanja. Uobičajena merenja su:

- mase
- zapremine
- gustine.

Kod merenja koja igraju odlučujuću ulogu u jednoj trgovačkoj transakciji neophodno je da ona budu dobijena na zakonskom merilu (kako je specificirano u nacionalnom zakonodavstvu). Merila moraju uvek biti podesna.

Ako greške merila, uprkos upotrebe zakonskih i podesnih merila, dovode do sistematskog nedovoljnog punjenja u proizvodnji, moraju se preduzeti korektivne ili preventivne mere.

Paker mora uzeti u obzir mernu nesigurnost. Veličine mase, zapremine i gustine doprinose mernoj nesigurnosti.

6.3.2 Određivanje mase

Najvažnije merilo za određivanje mase je vaga. Vage koje se koriste u trgovačke svrhe moraju biti zakonske.

Metrološko zakonodavstvo može praviti razliku između vaga sa automatskim i vaga sa neautomatskim funkcionisanjem. Tipovi vaga sa automatskim funkcionisanjem koje su važne za označavanje znakom "e" su kontrolne vage i vage sa automatskim gravimetrijskim punjenjem.

Dole su navedeni opšti kriterijumi za upotrebu vaga, a zatim slede dodatni kriterijumi za svaki poseban tip vage.

Opšti kriterijumi za upotrebu vaga su:

- Zavisno od nacionalnog zakonodavstva, može biti potrebno da vage imaju odobrenje tipa i da je pojedinačna vaga overena. Pored toga, korisnik mora redovno etalonirati i proveravati merilo.
- Tačnost vage zavisi od namene za koju se koristi. Dole navedeni kriterijumi opisuju zahteve za svaki tip vage.
- Vaga se mora koristiti u skladu sa njenom specifikacijom i, gde je to primenljivo, njenim sertifikatu o odobrenju tipa.
- Periferna oprema se može povezati sa vagom. U slučaju vaga sa odobrenjem tipa, periferna oprema koja se može povezati može biti navedena u sertifikatu o odobrenju tipa.
- Vaga mora biti podešena na stabilnoj, nevibrirajućoj površini i bez ikakvog strujanja vazduha.
- Vagu treba redovno etalonirati i proveravati tokom upotrebe.

Dodatni kriterijumi za upotrebu vaga sa neautomatskim funkcionisanjem (NAWI):

Kada se količina proizvoda u prethodno upakovanom proizvodu određuje pomoću uzorkovanja, NAWI se često koristi za kontrolu i njome se vrši statičko vaganje. NAWI se takođe mogu koristiti za ispitivanje vaga sa automatskim funkcionisanjem kao i za merenja gustine.

Prikladnost NAWI se odnosi na verifikacioni podeljak skale (e). Verifikacioni podeljak skale je mera odstupanja pokazivanja vage. Verifikacioni podeljak skale je specificiran na natpisnoj pločici.

Tabela 3 prikazuje odnos između verifikacionog podeljka skale na vagi sa neautomatskim funkcionisanjem i nazivne količine prethodno upakovanog proizvoda. Tabela nije obavezna ali predstavlja dobru praksu. Domaći zahtevi mogu postojati, mogu biti različiti i (delom) zahtevati precizniju opremu.

Odnos je izveden iz smernice da verifikaciona skala (e) mora biti manja od ili jednaka sa 1/10 TNE nazivne količine.

Tabela 3

Verifikacioni podeljak skale (e)	Nazivna količina
0,1 g	≥ 5 g
0,2 g	≥ 10 g
0,5 g	≥ 25 g
1 g	≥ 110 g
2 g	≥ 330 g
5 g	≥ 1670 g
10 g	≥ 3330 g
20 g	≥ 6670 g

Tabela 3 se odnosi na vage označene verifikacionim podeljkom skale "e". Kod NAWI bez verifikacionog podeljka skale, vrednost najmanjeg prikaznog podeljka ili graduacije može se smatrati verifikacionim podeljkom u svrhu korišćenja tabele.

Može se koristiti vaga sa većim podeljcima na skali, ali pakler će to morati da kompenzuje, npr. prekomernim punjenjem.

Kada se koriste vage sa dva tase, na tasu za tegove moraju se koristiti overeni ili etalonirani tegovi. Međutim, umesto tegova se može koristiti i prazno pakovanje radi utvrđivanja tara težine. Pakovanje mora biti reprezentativno za sva pakovanja za tu seriju.

Ispravno funkcionisanje NAWI mora se redovno proveravati. Ta kontrola se jednostavno obavlja overenim i etaloniranim tegovima.

Ako vaga odstupa za više od dozvoljenog odstupanja "u eksploataciji", onda ona nije više podesna za upotrebu i mora se popraviti/zameniti.

Dodatni kriterijumi za upotrebu kontrolnih vaga:

Automatska kontrolna vaga je uređaj na proizvodnoj liniji preko kojeg prelaze svi prethodno upakovani proizvodi i koji, u najjednostavnijem obliku, meri bruto masu pojedinačnih prethodno upakovanih proizvoda.

Dodatni zahtevi koji se primenjuju na automatske kontrolne vage zavise od toga šta se radi tim merenjima.

Ako automatske kontrolne vage vrše podelu prethodno upakovanih proizvoda u klase mase na osnovu merenja i broje broj prethodno upakovanih proizvoda u svakoj klasi, onda je upotreba vage ograničena njenim sistematskim (srednjim) i slučajnim (standardna devijacija) greškama. **Ako kontrolna vaga beleži svako merenje, onda će slučajne i sistematske greške biti evidentne.**

Za vage koji su u skladu sa OIML R51, maksimalna sistematska (srednja) greška je izvedena iz verifikacionog podeljka i maksimalna slučajna (standardna devijacija) greška zavisi od klase tačnosti $X(x)$. Odnos između verifikacionog podeljka skale i nazivne količine prethodno upakovanog proizvoda je kako je prikazano u Tabeli 3 gore. Dobra praksa će zahtevati klasu tačnosti $X(1)$ ili bolju, osim ako to nije kompenzovano.

Za vage koje nisu u skladu sa OIML R51, može biti specificirana zona neodlučnosti " U_n " umesto standardne devijacije, premda je U_n šestostruko veće od standardne devijacije. Vrednost zone neodlučnosti se određuje prilikom prvog kontrolnog pregleda relevantne vage i opisana je na natpisnoj pločici. Zona neodlučnosti ne sme premašivati $2/5$ TNE, osim ako to nije kompenzovano.

Dvostruka standardna devijacija (s) količine prethodno upakovanih proizvoda ne treba da bude veća od TNE, osim ako to nije kompenzovano.

Paker se mora uveriti da je softver koji se koristi za beleženje rezultata vaganja validovan pre upotrebe. Uputstvo za softver dato je u Prilogu 2.

Performansa svake kontrolne vage mora se redovno proveravati u cilju određivanja srednje greške i standardne devijacije (ili zone neodlučnosti). Često proizvođač kontrolnih vaga specificira neki postupak ali taj postupak obično nije adekvatan, osim ako ne uzima u obzir dinamičko vaganje.

Primer postupka ispitivanja:

- Izvagati isti prethodno upakovani proizvod 20 puta i proveriti da li kontrolna vaga beleži pojedinačne rezultate vaganja, po mogućstvu uz rezoluciju koja je 10 puta veća. Zabeležiti srednju vrednost i standardnu devijaciju (ili zonu neodlučnosti).
- Kontrolna vaga nije podesna kao kontrolno merilo mase ako srednja vrednost i/ili standardna devijacija premašuje dozvoljeno odstupanje u eksploataciji.
- Ako popravka ili zamena kontrolne vage nisu odmah mogući, onda se dobijeni rezultati moraju kompenzovati.

Dodatni kriterijumi za upotrebu vaga sa automatskim gravimetrijskim punjenjem (AGFI):

AGFI puni pakovanja prethodno određenom i zapravo konstantnom masom. AGFI može vagati nazivnu količinu pomoću samo jednog punjenja ili pomoću više od jednog punjenja iz jedne ili više jedinica za vaganje.

Ako AGFI uključuje softver za beleženje rezultata vaganja i podešavanje parametara za punjenje, onda je on prikladan kao merilo mase za kontrolisanje prethodno upakovanih proizvoda označenih znakom "e". Pored opštih kriterijuma, svi AGFI moraju zadovoljavati dole navedene zahteve za podesnost. Ako merilo uključuje uređaj za kontrolno vaganje koji se koristi za podešavanje parametara za punjenje na AGFI, merilo mora zadovoljavati i zahteve za kontrolne vage.

Paker mora osigurati da je softver koji se koristi za beleženje rezultata merenja validovan pre upotrebe. Uputstvo za softver je dato u Prilogu 2.

Prikladnost merila sa gravimetrijskim punjenjem određena je zadatom (standardnom) greškom i odstupanjem od prosečne (slučajne) greške. Za merila koja su u skladu sa OIML R61 te greške zavise od klase tačnosti merila, a ne zavise od podeljka skale. Biće moguće koristiti klasu X(1) merila ili bolju. Merilo sa većom klasom može se koristiti ako se kompenzuje.

Zbog toga što je maksimalna greška za podešavanje $0.25 \times \text{MPD}^3 \times \text{klasa}$, paker mora povećati zadatu tačku za ovu grešku.

Performansa AGFI se mora redovno proveravati.

Primer postupka ispitivanja:

- Izvući 20 prethodno upakovanih proizvoda sa linije. Izmeriti prethodno upakovane proizvode na zakonskoj NAWI sa verifikacionim podeljkom skale (e) 1/10 TNE. Zabeležiti pojedinačne mase i izračunati srednju vrednost.
- AGFI nije prikladan kao kontrolno merilo mase ako pojedinačne mase odstupaju od srednje vrednosti za više od dozvoljenog odstupanja u eksploataciji.
- Ako popravka ili podešavanje AGFI nije odmah moguće, onda se dobijeni rezultati moraju kompenzovati.

Napomena: Performansa AGFI jako zavisi od prirode proizvoda koji se vaga. Ako je proizvod lepljiv ili ima veliku suspenziju, to može dovesti do značajnih i naoko neočekivanih netačnosti.

6.3.3 Određivanje zapremine

Zapremina se može odrediti direktno, tako što se proizvod isprazni u merilo za tačnost, ili indirektno, na osnovu merenja gustine i mase.

Merači za kapacitet moraju biti overeni.

Za najveći verifikacioni podeljak skale primenjuje se slična tabela kao ona za verifikacioni podeljak skale kod vaga sa neautomatskim funkcionisanjem:

³ MPD: maksimalno dozvoljeno odstupanje

Verifikacioni podjeljak skale (e)	Nazivna količina
0,1 ml	≥ 5 ml
0,2 ml	≥ 10 ml
0,5 ml	≥ 25 ml
1 ml	≥ 110 ml
2 ml	≥ 330 ml
5 ml	≥ 1670 ml
10 ml	≥ 3330 ml
20 ml	≥ 6670 ml

U gore navedenoj tabeli, dat je odnos između verifikacionog podjeljka skale za merenje kapaciteta i dozvoljene negativne greške prethodno upakovanog proizvoda. Ova tabela nije obavezna ali predstavlja najbolju praksu. **Merilo sa velikim podjeljkom skale se može koristiti, ali paketer mora to kompenzovati.**

Sledeća indirektna merenja zapremine takođe su dozvoljena.

- Boce kao merne posude (MCB) i sertifikovani šabloni.
Boce kao merne posude su boce koje su proizvedene u skladu sa Direktivom 75/107/EEZ tako da se mogu koristiti kao merne posude. Kada su te boce napunjene do određenog nivoa ili do određenog procenta svog vršnog kapaciteta, onda je količina fluida kojeg sadrže poznata. Karakteristična oznaka (na dnu ili ivici dna) je obrnuto (3).
- Upotreba boce kao merne posude je jedan od načina da se zadovolji obaveza merenja ili kontrole količine pri proizvodnji prethodno upakovanih proizvoda. Za to se mora koristiti etalonirani šablon. Kontrola u pogledu proizvodnje boca kao mernih posuda je u odgovornosti nadležnog tela.
- Izdavanje odobrenja tipa i verifikacija šablona je takođe u odgovornosti nadležnog tela.
- određivanje mase i merenje gustine.

Zapremina se može izračunati na osnovu mase količine proizvoda i gustine.

Standardi iz odeljka 6.3.2. su odgovarajući zavisno od željene tačnosti utvrđivanja mase.

6.3.4 Određivanje gustine

Gustina fluida se može odrediti pomoću:

- piknometra od metala ili stakla (ili pakovanja nalik piknometru)
- uronjenog tela (tzv. gama-sfera)
- mernog balona
- menzure
- posebnog merila
- hidrostatičkog merila mase
- aerometra
- digitalnog elektronskog merača gustine.

Prvih pet navedenih metoda merenja iziskuju i upotrebu odobrene, overene i prikladne vage.

U nekim slučajevima prihvatljivo je interno etaloniranje (na primer piknometar, aerometar, posebno merilo ili elektronski merač gustine) pod uslovom da je dokazano da su postupak i raspoloživi rezultati dovoljno tačni.

Stvarna zapremina prethodno upakovanog proizvoda, sa izuzetkom zamrznutih ili duboko zamrznutih proizvoda, mora ispunjavati zahteve pri temperaturi od 20 °C. Zbog toga je razumno izvršiti i merenje gustine na 20 °C.

Podaci o metodama i njihovoj primenljivosti za navedena merila dati su na narednoj strani.

Primeri uputstava za različite tipove merenja gustine dati su u Prilogu 3.

Za neke tečne proizvode potrebne su drugačije metode za merenje gustine: sladoled, voćni jogurt, itd.

Postoji odnos između stvarne gustine (u vakuumu) i prividne gustine (u vazduhu): stvarna gustina je približna prividnoj gustini + 0,0012 g/ml.

Nesigurnost pri utvrđivanju gustine mora se izračunati i uzeti u obzir u ukupnoj nesigurnosti pri utvrđivanju količine proizvoda u prethodno upakovanim proizvodima.

Kratak prikaz aritmetičkih metoda za merenje gustine i izračunavanje zapremine prethodno upakovanih proizvoda

(1) Oprema za merenje gustine	(2) Podeljak na skali vage	(3) Upotreba dodatne opreme			(4) Gustina ρ_0 (g/cm ³)	(5) Izračunavanje zapremine (cm ³)
Podeljak na skali aerometra 0,001 · ρ_0	---			Menzura sa dovoljno visokim nivoom	ρ_0 direktno očitavanje, korekcije nisu potrebne.	
Piknometar od metala ili stakla 100 ml	$d \leq 0,1$ g	Termometar	Kada sa termostatičkom regulacijom		ρ_0 indirektno očitavanje $\rho_0 = 0,99985 \frac{m}{V_0} + 0,0012$ m _v = masa proizvoda u merilu (g) V ₀ = zapremina merila (cm ³)	$V = \frac{0,99985 \cdot m}{\rho_0 - 0,0012}$ V = zapremina po pakovanju (ml) ili (cm ³)
Uronjeno telo Gama sfera) 100 ml	$d \leq 0,1$ g					
Elektronski merač gustine (DMA-redni)	---	Termometar i termostat ukoliko nisu ugrađeni			ρ_0 direktno očitavanje	m = masa proizvoda u prethodno upakovanom proizvodu (vrednost na vagi)
Boca sa obeleženom visinom i boca ili konzerva kao piknometar	$d \leq 0,1$ g	Termometar	Kada sa termostatičkom regulacijom	Boca napunjena od linije boce	ρ_0 indirektno očitavanje $\rho_0 = 0,9970 \frac{m_v}{m_w} + 0,0012$ m _v = masa proizvoda u boci ili konzervi m _w = masa destilovane vode u boci ili konzervi	
Boca ili konzerva kao piknometar napunjena vodom	$d \leq 0,1$ g				ρ_0 indirektno očitavanje $\rho_0 = 0,9970 \frac{m_V}{m_W + m_G + m_V} + 0,0012$ m _a = masa proizvoda + voda u boci	

6.4 Tumačenje merenja

Sva relevantna merenja moraju biti organizovana na jasan način. Samo tako je moguće dati tačno tumačenje rezultata merenja. Podaci se mogu obrađivati ručno ili automatski.

6.4.1 Kontrolne karte

Merenja koja pokazuje overeno i prikladno merilo (vage, merni balon ili šablon i boce kao merne posude) beleže se ili označavaju na kontrolnoj karti.

Postoje različiti tipovi kontrolnih karata. Međutim, na njima uvek moraju biti prikazana dva aspekta merenja, tj. prosečna vrednost i širenje rezultata merenja.

6.4.2 Automatska obrada podataka (e-sofтвер)

Kada se merni rezultati iz merila automatski obrađuju, beleže i prikazuju, onda je potreban manji ručni unos i stoga je manja šansa da se greška načini. Međutim, pre nego što se takav automatizovani sistem može primeniti, biće potrebno pokazati da sistem funkcioniše na pouzdan način. Raspoložive softverske programe mora odobriti nadležno telo.

Odobreni softverski paket ima identifikacionu oznaku koja je poznata nadležnom telu.

Kompanijama je dozvoljeno da razviju sopstveni e-sofтвер (ili da ga neko razvije u njihovo ime). Taj sofтвер takođe mora odobriti nadležno telo.

Zahtevi koji se odnose na e-sofтвер navedeni su u prilogu ovog dokumenta.

6.5 Mere posle vrednovanja procesa

Monitoring procesa pakovanja će se vršiti putem provera merenjem. Ako provera pokaže da je prosečna vrednost ispod granice akcije ili da je varijacija procesa suviše velika, onda proces treba podesiti. Korektivna mera će biti relativno jednostavna.

Kada je korektivna mera neophodna, dotična serija se mora izolovati. Bitno je da nijedno pakovanje iz serije ne napusti fabriku.

Pakovanja koja su izolovana moraju biti jasno označena kako bi se sprečila slučajna distribucija pakovanja.

To označavanje može biti oznaka stavljena na seriju ili premeštanje serije na identifikovano zasebno mesto u skladištu.

Može se preduzeti niz mera:

- a) uništavanje prethodno upakovanih proizvoda.
Ako su troškovi korektivne mere suviše visoki u odnosu na vrednost proizvoda, onda nema druge mogućnosti nego uništiti pakovanja. To uključuje otvaranje pakovanja. Proizvod se zatim može prepakovati ili na drugi način ponovo upotrebiti.
- b) uklanjanje oznake količine i prodaja neoznačenih prethodno upakovanih proizvoda u slučaju kada je to dozvoljeno.
- c) mešanje serije sa prethodno upakovanim proizvodima koji su ispravno proizvedeni.
Ovaj način je prihvatljiv ako je srednja količina samo malo manja od nazivne količine. Mešovita proizvodnja mora imati srednju količinu koja je veća od nazivne količine ili jednaka nazivnoj količini. Može biti neophodno uzeti uzorke iz nove serije tako da srednja količina bude garantovana.
- d) uklanjanje pakovanja s manjkom količine. To se najlakše može postići jednostavnim prolaskom pakovanja preko overene kontrolne vage.

6.6 Odgovornosti i kompetencije

Važno je utvrditi koje su zadaci, kompetencije i odgovornosti zaposlenih koji su uključeni u pretpakivanje:

Za svakog zaposlenog bitno je uzeti u obzir sledeće:

- da li ima pravu informaciju kako bi bio u mogućnosti da pravilno izvršava svoje zadatke?
- da li ima neophodne kompetencije?
- da li mora da se bavi potencijalno sukobljenim interesima (npr. kvalitet vs. kvantitet)?

Pridržavanje postupaka mora biti dokazivo za svo osoblje koje je uključeno. Ta uputstva treba da su napisana tako da odražavaju iskustvo radnika.

6.7 Zapisi

Paker mora zabeležiti sve relevantne faktore koji utiču na priznate postupke. Zapisi treba da pružaju dokaz o tome da je paker sledio priznate postupke.

Zapisi treba da uključuju:

a. sve rezultate merenja, naime:

- u slučaju sistema uzorkovanja, zapise o uzorcima
- u slučaju 100%-tne kontrole, satne preglede
- uzorke za taru
- kontrolne karte (ili slično) za prosek (srednja vrednost ili medijana) i varijaciju (standardna devijacija ili opseg) procesa.
- karakteristike procesa koje su korišćene za ciljne vrednosti i granične vrednosti
- dnevnik održavanja za opremu

b. dnevnik rada sa podacima o proizvodnji

Taj dnevnik rada sadrži jasne podatke o okolnostima u kojima je serija bila izolovana uključujući uzrok problema i preduzetu korektivnu meru.

Svi zapisi moraju biti jednostavni i jasni. Zapisi se moraju čuvati u svrhu davanja na uvid nadležnom telu najmanje godinu dana od datuma nastanka.

Podaci o uzorku moraju se čuvati najmanje godinu dana, kumulativni i drugi podaci moraju se čuvati godinu dana od isteka roka trajanja proizvoda (osim ako nije drugačije određeno zakonodavstvom ili u sertifikaciji sistema).

Prilog 1: UPITNIK

Ne zahtevaju sve države članice formalno priznavanje postupaka. Kada domaće zakonodavstvo zahteva formalno priznavanje postupaka, kao i svih njihovih izmena, slanje nacionalnom nadležnom telu popunjenog upitnika koga je potpisalo ovlašćeno lice može biti obavezan zahtev. Konsultujte svoje nacionalno nadležno telo.

1. Podaci o pakeru

- naziv kompanije
- adresa postrojenja za pakovanje
- poštanska adresa
- ime i funkcija i/ili položaj osobe za kontakt u kompaniji
- broj telefona i faksa
- priroda kompanije; proizvođač / paker po ugovoru / uvoznik

2. Razlog za taj zahtev

3. Zapisi o proizvodu i procesu pakovanja

Radi odgovora na ovaj odeljak treba uzeti u obzir sledeća pitanja:

- oznaka linije za pakovanje
- proizvod
 - naziv
 - glavni sastojci
 - fizičke karakteristike kao što su tečan, zamrznut, sušen.
- ambalažni materijal
- nazivna količina i ciljna vrednost
- proces pakovanja
 - vrsta mašine za pakovanje
 - brzina punjenja
 - broj jedinica
 - minimalna podešenost
 - standardno odstupanje

4.1. Vrednovanje pakovanja označenih znakom usaglašenosti "e"

Veličina serije koja se može izraziti brojem pakovanja ili vremenom.

Iskaz da li su zapisi dobijeni putem:

- 100%-tne kontrole, ili
- uzorkovanja.

Kod uzorkovanja se moraju navesti veličina uzorka i minimalni broj uzoraka po seriji.

Metoda kojom se prosečan sadržaj pakovanja i varijacija u sadržaju pojedinačnih pakovanja

4.2. Određivanje količine proizvoda u prethodno upakovanom proizvodu

Za metodu za određivanje neto količine u prethodno upakovanim proizvodima mora se navesti da li je ona pomoću:

- neto vaganja, ili
- bruto vaganja umanjenog za pojedinačnu taru, ili
- bruto vaganja umanjenog za srednju vrednost tare, ili
- merenja zapremine.

U slučaju "bruto-vaganja umanjenog za srednju vrednost tare" treba navesti i sledeće:

- određivanje srednje vrednosti tare
- varijaciju stvarne tare
- učestalost određivanja tare

Ako se određivanje zapremine oslanja na vaganje, treba uključiti i metodu za određivanje gustine i način preračunavanja mase u zapreminu.

Označiti ukupnu proširenu kombinovanu standardnu nesigurnost ($k=2$) pri merenju količine proizvoda u prethodno upakovanom proizvodu i navesti koje su komponente nesigurnost uzete u obzir.

1. Merila

Za overena merila treba navesti sledeće:

- oznaku i tip
- svrhu upotrebe
- zapise o verifikaciji i nazivnoj pločici
- identifikaciju softvera ako ima automatski registrovanu srednju vrednost merenja

Za neoverena merila, treba umesto zapisa o verifikaciji i nazivnoj pločici dati oznaku o tačnosti opreme.

Svako merilo se mora periodično proveravati i etalonirati. Za svako merilo treba navesti sledeće:

- način kontrole ili etaloniranja
- učestalost kontrole ili etaloniranja.

2. Kontrola nad nezadovoljavajućim serijama

Postupci za identifikovanje serija, tako da se nezadovoljavajuće serije mogu izolovati.

Mora se navesti šta se radi sa takvom serijom, uključujući izolovanje i uklanjanje, kao i kako se te mere sprovode.

3. Zadaci i odgovornosti

Predočiti kratku organizacionu šemu kako bi se pokazalo ko vrši različite zadatke i koje su mu odgovornosti.

Jasne radne instrukcije moraju biti date onima koji su odgovorni za proces pakovanja. Kopije tih instrukcija moraju biti uključene u zahtev.

4. Vođenje zapisa

Koji se zapisi izrađuju iz postupaka koje treba priznati? U kom formatu i koliko dugo se ti zapisi čuvaju?

Uključiti kopije svih relevantnih postupaka, npr. određivanje karakteristika procesa, ciljne vrednosti/granične vrednosti/zadate tačke, monitoring procesa, kontrola nestandardnih prethodno upakovanih proizvoda, ispravka nestandardnih prethodno upakovanih proizvoda, održavanje opreme, obuka i kompetencija osoblja.

Prilog 2: PRIKLADNI SOFTER

WELMEC Radna grupa 7 daje opšte zahteve za softver.

Polazne tačke za vrednovanje softvera su:

1. Softver mora davati jasne i tačne podatke koji su potrebne za kontrolu proizvodnje prethodno upakovanih proizvoda.
2. Softver mora tačno da izvršava sve programirane funkcije.

U nekim državama članicama softver podleže metrološkoj kontroli. Softver mora zadovoljavati sledeće:

- Rezultati merenja moraju biti preneti tačno sa mernog uređaja kako bi se sprečile transkripcijske greške.
- Izračunavanja ambalažnog materijala, gustine i graničnih vrednosti moraju biti tačno izvršena.
- Tačan proračun standardne devijacije serije, prosečna količina i broj i/ili procenat prethodno upakovanih proizvoda sa količinom ispod TU1/TU2 granica.
- Ako vaga sa automatskim funkcionisanjem ima mehanizam za odbacivanje, odbačeni prethodno upakovani proizvodi ne smeju biti uključeni u proračun ili predstavljanje.
- Za proračune prosečne i standardne devijacije preporučuje se korišćenje sledeće formule:

1. za uzorački prosek:
$$\bar{X} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n X_i$$

2. za uzoračku standardnu devijaciju sa primerima:
$$s = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2}$$

Kod 100%-tne kontrole izraz 'n-1' se zamenjuje sa 'n'.

- Za prethodno upakovane proizvode sa deklarisanom zapreminom, formula koja se koristi za preračunavanje mase u zapreminu mora biti utvrđena u priručniku za softvera.

Preporučuje se da se sledeća formula koristi za preračunavanje:

$$\text{zapremi na} = \frac{0,9985 \times \text{masa proizvoda}}{\text{gustina} - 0,0012} \text{ ml}$$

gde pokazivanje vage mora biti u g, a gustina u g/ml. Faktori korekcije konvertuju razlike u gustini između etalona za masu, vazduha i proizvoda.

Nesigurnosti se ne smeju nikada koristiti u korist pakera.

ZAPISI

- **Zapisi se moraju pisati barem jednom na sat.**
- Kada se promenljive proizvoda menjaju, "stara" promenljiva se mora zabeležiti zajedno sa povezanim uzoračkim rezultatima. Kada se to uradi, sve što uključuje novu ciljnu količinu i kontrolne granice mora se preračunati, a mogu se uvesti nove promenljive.
- Ne sme biti moguće izbrisati postojeće podatke nakon što se zabeleže.
- **Vrednosti TU1- i TU2-granica moraju se izračunati do jednog decimalnog mesta dalje nego što je oprema u stanju da izmeri.**
- **Zapisi moraju biti sačuvani u digitalnom obliku.**

Dozvoljene varijacije

- Dozvoljeni prag od 2,5% za prethodno upakovane proizvode označene znakom "e" koji zadovoljavaju TU1 granicu ne sme delovati kumulativno, već ga treba resetovati svaki sat.
- Nijedno podešavanje radi korigovanja ciljne količine ne sme dovesti do namernog punjenja ispod nazivne količine.
- Softver mora biti moguće identifikovati pomoću identifikacione oznake. Identifikaciona oznaka mora biti lako dostupna nadležnom telu.

Prilog 3: PRIMER UPUTSTVA ZA "BOCE KOJE SE KORISTE KAO PIKNOMETAR"

Za određivanje gustine slabogaziranih pića ili nehomogenih fluida pomoću staklenih boca ili konzervi kao piknometra.

Dole navedeni postupak mora se sprovesti na 20 °C, sa svim vaganjima u gramima.

Br.	1	2	3	4	5	
1. Bruto masa napunjene posude						g
2. Bruto masa napunjene posude, do vrha napunjene demineralizovanom vodom.						g
3. Masa dodate vode br.3 = (br.2 - br.1)						g
4. Gustina u vazduhu demineralizovane vode na 20 °C.	0,9970					g/cm ³
5. Masa prazne posude Napomena: Boca mora biti veoma čista i dobro prosušena!						g
6. Masa proizvoda br.6 = (br.1 - br.5)						g
7. Masa posude napunjene vodom do vrha						g
8. Masa vode pod br. 7 br.8 = (br.7 - br.5)						g
9. Gustina proizvoda u vakuumu br.6 br. 9 = br.4 * $\frac{\text{br.6}}{\text{br.8} - \text{br.3}}$ + 0,0012						g/cm ³
10. Zapremina proizvoda (br.8 - br.3) br.10 = $\frac{\text{br.8} - \text{br.3}}{0,9970}$						ml

a) uključiti mase a (staklenog) čepa kako bi se obezbedilo da je posuda tačno napunjena, br. 2. i br. 7.

PRIMER UPUTSVA "BOCA SA OZNAČENOM VISINOM":

Za određivanje gustine gaziranih pića ili nehomogenih fluida kod boce sa označenom visinom koja se koristi kao piknometar.

Dole navedenu metodu treba obavljati na 20 °C sa bocom na ravnoj površini. Označiti bocu gde dno meniska posude leži.

Br.	1	2	3	4	5	
1. Masa boce napunjene proizvodom (napomena a)						g
2. Gustina u vazduhu demineralizovane vode na 20 °C	0,9970 g/cm ³					
3. Masa prazne boce (napomena b)						g
3. Masa proizvoda (g) br. 4 = (br.1 - br.3)						g
5. Masa boce napunjene demineralizovanom vodom do oznake visine						g
6. Masa vode pod br. 5 br.6 = (br.5 - br.3)						g
7. Gustina fluida = br. 4 br.7 = br.2 * $\frac{\text{-----}}{\text{br. 6}}$ + 0,0012						g/cm ³
8. Zapremina proizvoda br.6 br.8 $\frac{\text{-----}}{0.9970}$						ml

a) Mora se izvagati zatvorena boca.

b) Boca mora biti veoma čista i dobro prosušena.

Prilog 4: OBLIK ZNAKA "e"

Oblik znaka "e" je specificiran je u Direktivi 71/316/EEZ, a može se naći i na WELMEC WG6 internet stranici www.welmecwg6.org.

