



REPUBLIKA SLOVENIJA
MINISTRSTVO ZA GOSPODARSKI RAZVOJ IN TEHNOLOGIJO
URAD RS ZA MEROSLOVJE

KOLIČINE PREDPAKIRANIH IZDELKOV

Vodnik za izvajanje Pravilnika o količinah predpakiranih izdelkih

Avtor: mag. Mojca Požar

Ljubljana, februar 2015

Kazalo

UVOD	3
DEFINICIJE	6
PREDPAKIRANI IZDELKI, ZA KATERE VELJA PRAVILNIK	7
NOSILEC ODGOVORNOSTI IZPOLNJEVANJA ZAHTEV	7
NADZORNI PREGLEDI	7
OSNOVNE ZAHTEVE	8
Znak EGS »e«	10
OZNAČEVANJE	11
Nazivna količina vsebine	11
Način označevanja	11
Velikost	11
Ime ali razpoznavni znak	12
Znak EGS »e«	12
Obvezne in priporočene stopnje nazivnih količin	13
MERILNI INSTRUMENTI	14
Merilna negotovost	15
Merila mase	15
Neavtomatske tehtnice	16
Avtomatske kontrolne tehtnice za posamično tehtanje	16
Avtomatska gravimetrična polnilna tehtnica	17
Prostorninska merila	17
Merilne steklenice in merilne šablone	18
Merila za gostoto	18
DOLOČANJE DEJANSKE VSEBINE	19
Porušitveni ali neporušitveni način pregleda	19
Metode določanja	19
Obsežnost pregledanih izdelkov	20
Velikost partije	20
Velikost vzorca in pogostnost vzorčenja	21
Meritve in obdelava merilnih rezultatov	22
DOKUMENTACIJA INTERNE KOLIČINSKE KONTROLE	22
Delovna navodila	22
Zapisi	23
Korektivni ukrepi in poročilo	23
Uvoznikova dokumentacija	24
Shranjevanje zapisov	24
PRILOGE	25
Priloga 1: Vprašalnik za priznanje postopkov interne kontrole ali njihovo spremembo	25
Priloga 2: Referenčna metoda za pregled	27
Priloga 3: Pregled in kontrola meril za ugotavljanje količin predpakiranih izdelkov	29
Priloga 4: Pregled primernosti različnih metod merjenja gostote glede na vrsto izdelka	30
Priloga 5: Pregled metod merjenja gostote in izračuna dejanske prostornine predpakiranega izdelka (PPI)	31
Priloga 6: Pregled zakonodaje Evropske unije in slovenske zakonodaje na področju količin predpakiranih izdelkov	32

UVOD

Trg izdelkov, ki se prodajajo predpakirani po masi ali prostornini, je vedno večji. Sočasno pa narašča tudi ekonomski pomen tega trga, saj enake izdelke lahko najdemo tako v Sloveniji, Italiji, Nemčiji, Švedski, Veliki Britaniji in v mnogih drugih državah.

Množična proizvodnja predpakiranih izdelkov zahteva njihovo strojno pakiranje. Ročnega pakiranja, ki omogoča količinsko kontrolo vsakega izdelka posebej, je vedno manj, vedno več pa je polavtomatskih in avtomatskih polnilnih naprav, ki v kratkem času zapakirajo veliko število izdelkov. Njihova slabost je manjše ali večje odstopanje dejanske vsebine v predpakiranih izdelkih, ki so označeni z enotno količino. Zato so enotna merila, ki določajo ta odstopanja potrebna, kajti le tako imajo lahko vsi ponudniki teh izdelkov enake konkurenčne možnosti.

Namen tega priročnika

Priročnik bo v pomoč pri sprejemanju oziroma razumevanju in enotni interpretaciji določil Pravilnika o količinah predpakiranih izdelkih in druge meroslovne zakonodaje na področju predpakiranih izdelkov.

Namenjen je predvsem slovenskim proizvajalcem oziroma tistim, ki pakirajo ali uvažajo oziroma dajejo v promet predpakirane izdelke, označene po masi ali prostornini. Priročnik pa bo uporaben in zanimiv tudi za nadzorne organe ter druge vzdrževalce in uporabnike zakonodaje - od ponudnikov merilne ali programske opreme, ki se uporablja v procesu pakiranja in kontrole, do tistih potrošnikov, ki želijo o količinski ustreznosti kupljenih predpakiranih izdelkov pridobiti zahtevnejše in celovitejše informacije.

3. izdaja priročnika

Glede na 2. izdajo priročnika so v tej izdaji vključene predvsem spremembe, povezane s sprejetjem Pravilnika o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o količinah predpakiranih izdelkov (Uradni list RS, št. 89/08), ostale meroslovne in ne-meroslovne zakonodaje, s spremembo navedenih WELMEC vodil ter s vključitvijo Slovenije v Evropsko unijo.

Vsebina priročnika

V uvodnih poglavjih priročnika so predstavljene definicije oziroma najpomembnejši strokovni izrazi, navedeni so predpakirani izdelki, na katere se določbe nanašajo, in tudi odgovorni za pakiranje ter izvajanje nadzora. V nadaljevanju so podrobneje predstavljene osnovne meroslovne zahteve, ki jih morajo predpakirani izdelki izpolnjevati, preden so dani v promet, ter zahteve za interni sistem količinske kontrole. Ta vključuje zahteve za označevanje izdelkov, uporabo ustrezne merilne opreme, količinsko kontrolo dejanskih količin predpakiranih izdelkov ter dokumentacijo, ki dokazuje, da se postopki interne količinske kontrole stalno izvajajo na način, ki ga priznava nadzorni organ.

Namen zakonodaje

Zakonodaja na področju količin predpakiranih izdelkov ima več namenov:

- zavarovati interes potrošnika, ki želi za svoje plačilo dobiti pričakovano količino izdelka,
- zagotoviti lojalno konkurenco med ponudniki teh izdelkov oziroma preprečiti škodo, ki jo proizvajalec, ki daje na trg veliko število količinsko neustreznih izdelkov, povzroči z nelojalno konkurenco proizvajalcem, ki pakirajo količinsko ustrezne izdelke;
- omogočiti prost pretok predpakiranih izdelkov, označenih z znakom »e« znotraj držav evropskega notranjega trga; v tistih državah, ki so vsebino direktiv prevzele v nacionalno zakonodajo, pa tudi za predpakirane izdelke brez znaka »e«.

Predstavitev zakonodaje v Sloveniji in Evropski uniji

V Sloveniji je področje količin predpakiranih izdelkov del zakonskega meroslovja:

- z Zakonom o meroslovju (Uradni list RS, št. 26/05 – UPB1) sta določena izvajanje nadzora nad količinami in označevanjem predpakiranih izdelkov ter tudi ukrepanje ob ugotovljenih kršitvah;
- v **Pravilniku o količinah predpakiranih izdelkih (Uradni list RS, št. 110/02 in 89/08, v nadaljevanju: Pravilnik)** so predpisane podrobnejše meroslovne zahteve za predpakirane izdelke, odgovornosti za pakiranje in dajanje v promet ter za izvajanje meroslovnega nadzora, referenčna metoda za pregled, označevanje – vključno z uporabo znaka »e« – ter obvezne stopnje nazivnih količin vsebin določenih vrst predpakiranih izdelkov;
- s Pravilnikom o meroslovnih zahtevah za merilne steklenice (Uradni list RS, št. 52/00) pa so predpisane meroslovne zahteve, označevanje in referenčna metoda za pregled stekleničastih posod, ki se uporabljajo kot merilne steklenice.

Tako za pripravo in razlago omenjene zakonodaje kot za izvajanje nadzora nad njenimi določili je odgovoren Urad Republike Slovenije za meroslovje; v nadaljevanju: Urad), ki deluje v sestavi Ministrstva za gospodarski razvoj in tehnologijo.

S sprejetjem navedenih pravilnikov je bil narejen pomemben korak k prostemu pretoku predpakiranih izdelkov na evropskem notranjem trgu, na katerem veljajo zahteve štirih meroslovnih direktiv Sveta Evropskih skupnosti in njihove dopolnitve:

- t. i. direktivi znaka »e« – 76/211/EGS,
- direktiva o nazivnih količinah – 2007/45/ES (določa predvsem obvezne stopnje nazivnih količin) in
- direktiva o merilnih steklenicah – 75/107/EGS.

Viri

V Uradu so nam bile pri snovanju tega priročnika v pomoč informacije, ki smo jih pridobili od strokovnjakov Evropske unije v okviru projektov, namenjenih državam kandidatkam za članstvo.

Pomembno vlogo je imelo tudi vključevanje predstavnikov urada v delovne skupine mednarodnih strokovnih organizacij WELMEC (*European cooperation in legal metrology*) in OIML (*International organisation of legal metrology*). Na vsebino tega priročnika so vplivali predvsem Welmecova vodila 6.3 (Guidance for the Harmonised Implementation of Council

Directive 76/211/EEC), 6.4 (Guide for packers and importers of e-marked prepacked products) in 6.6 (Guide for recognition of procedures).

Poleg določil slovenske meroslovne zakonodaje, omenjene v tem priročniku, so vsebino priročnika dopolnile tudi izkušnje, ki smo jih dobili pri dosedanjem pojasnjevanju meroslovnih predpisov in izvajanju nadzora na tem področju oziroma ob zastavljenih vprašanjih in ugotovljeni negotovosti slovenskih proizvajalcev in uvoznikov predpakiranih izdelkov ter ponudnikov merilne opreme.

DEFINICIJE

Predpakirani izdelek je kombinacija izdelka in posamezne poljubne embalaže. Izdelek je dan v embalažo v odsotnosti kupca, količina izdelka pa ima neko vnaprej določeno vrednost, ki je ni mogoče spremeniti, ne da bi se embalaža pri tem poškodovala ali odprla.

Nazivna količina vsebine (tudi: nazivna količina) je masa ali prostornina, ki je označena na embalaži; to je količina izdelka, ki naj bi jo predpakirani izdelek vseboval.

Dejanska vsebina (tudi: dejanska količina) je masa ali prostornina izdelka, ki je dejansko vsebovana v predpakiranem izdelku.

Embalaža je posoda ali ovitek, v kateri je izdelek dan v promet. Kot embalažo razumemo vse, kar se zavrže, ko se izdelek porabi, z izjemo sestavin, ki so naravno prisotne v izdelku.

Partija so predpakirani izdelki iste nazivne količine, pakirani na istem mestu, iste proizvodne serije in istega tipa, ki se pregledujejo.

Vzorec je število predpakiranih izdelkov, naključno vzetih iz partije.

Negativni odstop vsebine predpakiranega izdelka je količina, za katero je dejanska vsebina manjša od nazivne.

Dovoljeni negativni odstop, *TNE* (tolerable negative error), vsebine predpakiranega izdelka je odvisen od nazivne količine. Njegovo vrednost izračunamo ali odčitamo iz tabele 1.

Najmanjša sprejemljiva vsebina ali meja T_1 je vsebina, izračunana iz razlike med nazivno količino in odgovarjajočim dovoljenim negativnim odstopkom.

Meja T_2 je vsebina predpakiranega izdelka, izračunana iz razlike med nazivno količino in dvakratnikom odgovarjajočega dovoljenega negativnega odstopka.

Merilna steklenica je merilna posoda, ki izpolnjuje zahteve Pravilnika o meroslovnih zahtevah za merilne steklenice. Opravlja funkcijo merila in embalaže. Ustreznost dejanske vsebine tekočih izdelkov, pakiranih v merilne steklenice, lahko kontroliramo z ustreznimi merilnimi šablonami.

Merilni pogrešek je merilni rezultat minus prava vrednost merjene veličine; predstavlja kriterij za izračun merilne negotovosti merjenj.

Merilna negotovost je parameter, ki je povezan z merilnim rezultatom in označuje raztros vrednosti, ki jih je mogoče upravičeno pripisati merjeni veličini. Ta parameter je lahko, na primer, standardni odmik (ali njegov večkratnik) ali polovična širina intervala z določeno stopnjo zaupanja.

PREDPAKIRANI IZDELKI, ZA KATERE VELJA PRAVILNIK

Določbe Pravilnika se uporabljajo za predpakirane izdelke, ki so:

- označeni z enotami za maso ali prostornino,
- v območju pakiranja od 5 gramov ali mililitrov do vključno 10 kilogramov ali litrov ter
- enotnih nazivnih količin, kar pomeni, da je masa ali prostornina iste partije izdelkov vnaprej določena, zato se posamezni izdelek ne označuje z dejansko vrednostjo vsebine, kot je to npr. pri mesnih izdelkih, sadju in zelenjavi.

Predpakirani izdelki morajo izpolnjevati predpisane zahteve v trenutku, ko so dani v promet, oziroma v času, ko so v prostorih pakirca ali uvoznika.¹

Ta zahteva velja tudi za izdelke, ki so pakirani v prepustni embalaži in se jim dejanska vsebina zaradi sprejemanja ali oddajanja vlage s časom spreminja.²

NOSILEC ODGOVORNOSTI IZPOLNJEVANJA ZAHTEV

Da so predpakirani izdelki skladni z meroslovnimi zahtevami, je odgovoren:

- tisti, ki jih pakira (v nadaljevanju: pakirec), ali
- uvoznik.

Status pakirca in uvoznika predpakiranih izdelkov se je spremenil s pristopom Slovenije k Evropski uniji :

- pakirec je tisti, ki je predpakirane izdelke pakiral v državi Evropske unije,
- uvoznik je tisti, ki je predpakirane izdelke, proizvedene v tretji državi, prvi uvozil v Evropsko unijo.

Zahteve za pakirce in uvoznike so enake, zato v nadaljnjem besedilu pogosto omenjamo le pakirce. Posebne zahteve za uvoznike so navedene v poglavju o dokumentaciji.

NADZORNI PREGLEDI

Urad izvaja nadzor nad izpolnjevanjem zahtev Pravilnika v prostorih pakirca, uvoznika ali njegovega zastopnika (v nadaljevanju: zavezanca).

Z nadzornimi pregledi osebje Urada (praviloma so to inšpektorji) ugotavlja ustreznost postopkov interne količinske kontrole tako, da pregleduje:

- a) označitve predpakiranih izdelkov,
- b) merilno opremo oziroma merilne instrumente,
- c) dokumentacijo o izvajanju interne količinske kontrole ter njeno izvajanje v praksi oziroma ustreznost zagotovila o količinski ustreznosti uvoženih izdelkov, ki si jih mora pridobiti uvoznik, če sam ne izvaja meritev,
- d) dejansko vsebino predpakiranih izdelkov z vzorčenjem, ki ga opravi po referenčni metodi za pregled.

¹ V nekaterih državah Evropske unije morajo predpakirani izdelki izpolnjevati zahteve tudi ves čas, ko so v prometu.

² Zahteva ne velja, če kateri drug nacionalni predpis za posamezno vrsto izdelkov dovoljuje odstopanja mase zaradi izsuševanja ali sprejemanja vlage.

Ob koncu pregleda nadzorna oseba pripravi zapisnik, iz katerega so razvidne ugotovitve in morebitni ukrepi, ki jih mora zavezanec opraviti, da se ji prizna sistem količinske kontrole. V primeru, da je bila pregledovana partija izdelkov količinsko nesprejemljiva ali pa neustrezno označena, nadzorna oseba z odločbo prepove dajanje v promet. Ker tak nadzorni pregled poteka po uradni dolžnosti in ne na željo stranke, le-ta krije stroške pregleda le v primeru, če je bila izdana odločba o prepovedi dajanja v promet.

Za odgovorne za pakiranje, ki dajo neustrezne izdelke v promet, je z Zakonom o meroslovju določena globa.

Po vključitvi Slovenije v Evropsko unijo morajo tisti pakirci ali uvozniki, ki svoje izdelke označevali z znakom »e«, o tem obvestiti nadzorni organ. Priznanje njihovih postopkov interne kontrole bo potekalo v dveh stopnjah:

- a) najprej bo ocenjena ustreznost dokumentacije, ki jo bo zavezanec pripravil na podlagi vprašalnika, ki je v prilogi, in
- b) nato bo pri zavezancu izvedena praktična presoja izpolnjevanja zapisanih postopkov.

OSNOVNE ZAHTEVE

Osnovne zahteve, ki veljajo za vsebino predpakiranih izdelkov, so:

1. povprečje dejanske vsebine predpakiranih izdelkov ni manjše od nazivne količine;
2. le majhen delež predpakiranih izdelkov sme presežati dovoljeni negativni odstopek oziroma mejo T_1 za hibne izdelke;
3. noben predpakirani izdelek, označen z znakom »e«, ne sme presežati dvakratnika dovoljenega negativnega odstopka ($2TNE$) oziroma meje T_2 .

Izdelki, ki izpolnjujejo prvi dve ali vse tri zahteve, so pakirani po t. i. »načelu povprečja« (average princip).

Dovoljeni negativni odstopek je odvisen od nazivne količine (Q_n) in je določen v tabeli 1. Predpakirani izdelki, katerih negativni odstopek presega dovoljeni negativni odstopek, oziroma je njihova dejanska vsebina pod mejo T_1 , se imenujejo hibni izdelki.

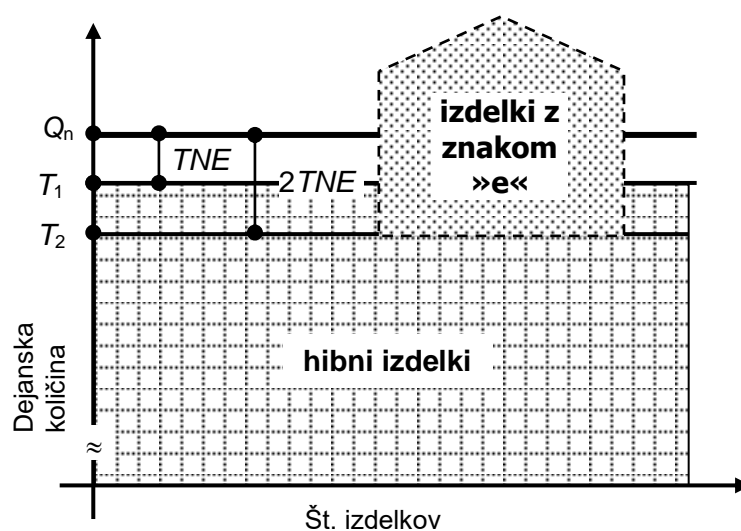
Za delež hibnih izdelkov, ki je dovolj majhen, da zadovolji zahteve referenčnega pregleda, se v praksi pri pakircu ali uvozniku uporabljata 2,5 %.

Tabela 1: Dovoljeni negativni odstopke glede na vrednost nazivne količine

Nazivna količina vsebine (Q_n) (g) ali (ml)	Dovoljeni negativni odstopke (TNE)	
	% Q_n	(g) ali (ml)
od 5 do 50	9	-
od 50 do 100	-	4,5
od 100 do 200	4,5	-
od 200 do 300	-	9
od 300 do 500	3	-
od 500 do 1000	-	15
Od 1000 do 10 000	1,5	-

Pri uporabi tabele za izračun mej T_1 in T_2 za enoto mase ali prostornine, izražene v odstotkih, se izračunana vrednost zaokroži navzgor na desetino grama ali mililitra.

Spodnja slika shematsko prikazuje izračun hibnih izdelkov in izdelkov, ki lahko nosijo znak »e«.



*) Primer izračuna mej T_1 in T_2 :

$$Q_n = 150 \text{ g}$$

$$TNE = 4,5 \% \text{ od } 150 \text{ g} = 6,75 \text{ g} = 6,8 \text{ g (zaokroženo navzgor)}$$

$$T_1 = 150 \text{ g} - 6,8 \text{ g} = 143,2 \text{ g}$$

$$T_2 = 150 \text{ g} - 13,6 \text{ g} = 136,4 \text{ g}$$

Predpakirani izdelki, katerih nazivna količina znaša 150 g, so hibni, če so lažji od 143,2 g; znaka »e« ne smejo nositi, če je kakšen izdelek lažji od 136,4 g.

Največje število predpakiranih izdelkov mora vsebovati dejansko količino, ki je enaka ali večja od označene nazivne količine. Merilo ustreznosti srednje vrednosti je:

- povprečje ali aritmetična sredina (\bar{x}) v primeru, da so vrednosti dejanskih količin simetrično porazdeljene okoli srednje vrednosti, oziroma
- mediana (Me)³, ko so te vrednosti porazdeljene nesimetrično.

³ Mediana predstavlja centralno vrednost, od katere ima polovica enot manjše vrednosti, polovica pa večje. Določanje je preprosto, če so podatki rangirani po velikosti (od 1 do n). Pri lihem številu enot je mediana enaka vrednosti srednje enote v ranžirni vrsti (n/2); pri sodem številu je povprečje srednjega para podatkov ((n+1)/2).

Znak EGS »e«

Znak EGS »e« pomeni, da je predpakirani izdelek v celoti skladen z direktivama 76/211/EGS in 2007/45/ES oziroma Pravilnikom, kar pomeni, da so izdelki pakirani po načelu povprečja, ustrezno označeni in kontrolirani.

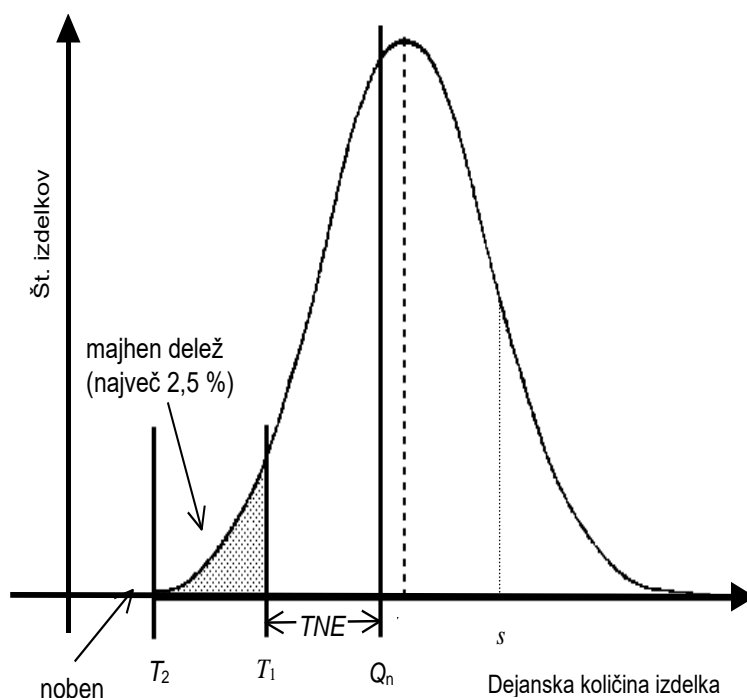
Znak ni obvezen, a če ga pakirec / uvoznik odtisne na embalažo, morajo tako označeni izdelki izpolnjevati vse predpisane zahteve.

Zahteve o najmanjši velikosti, obliki in mestu znaka »e« na embalaži so podrobneje predstavljene v poglavju o označevanju.

Slovenski pakirci so pridobili pravno pravico do uporabe tega znaka z dnem priključitve Slovenije k Evropski uniji. O njegovi uporabi ali nameri morajo obvestiti nadzorni organ, ki bo potrdil njihov interni sistem količinske kontrole.

Za izdelke, kot so trdna živila v tekočini (drained weight), npr. kompoti, ribe v olju, se določbe nanašajo na celotno vsebino izdelka in ne na maso trdnega živila oziroma na t. i. neto plod (slednja zahteva je omenjena v prilogi 6). Za glazirana živila (npr. zamrznjene ribe) pa se z uveljavitvijo Uredbe (EU) št. 1169/2011 določbe nanašajo na maso živila brez glazure.

Spodnja slika, iz katere so razvidne vse tri osnovne zahteve, prikazuje porazdelitev dejanskih vsebin partije predpakiranih izdelkov.



OZNAČEVANJE

Vsi predpakirani izdelki morajo imeti na embalaži odtisnjene neizbrisne, lahko čitljive ter pri normalnih pogojih dobro vidne oznake nazivne količine, ime oziroma razpoznavni znak pakirca ali uvoznika ter znak »e«.

Nazivna količina vsebine

Pravilnik ne določa, da morajo imeti predpakirani izdelki, ki niso označeni z znakom »e«, oznake nazivne količine v enotah mase ali prostornine - te zahteve so podane v nekaterih predpisih, za katerih pripravo in uveljavitev so odgovorna različna ministrstva (priloga 6). Če odgovorni za pakiranje na predpakirane izdelke odtisne vrednost nazivne količine, mora biti le-ta skladna z določili meroslovnih predpisov, predstavljenih v nadaljevanju.

Navajanje izraza »nazivna količina« pred njeno oznako s številom in mersko enoto ni potrebno. Z meroslovnega vidika je celo priporočljivo, da se na embalaži ta izraz opušča in navaja samo podatek o vrednosti te veličine s številom in mersko enoto (ter znakom »e« v istem vidnem polju). Zaradi neenotnih določb različnih evropskih direktiv in posledično različnih nacionalnih predpisov se dopuščajo tudi izrazi: »vsebina«, »neto količina«, »neto«, »neto masa« (vendar ne »neto teža«) ipd.

Način označevanja

Nazivna količina vsebine mora biti izražena:

- s številom, ki mu sledi
- simbol ali ime merske enote v kilogramih (kg) ali gramih (g) za trdne izdelke ter litrih (l), centilitrih (cl) ali mililitrih (ml) za tekoče izdelke.

Simbol merske enote - vključno s predpono (k, m, c) - se piše brez pike z malimi tiskanimi črkami, razen za oznako litra, ki dopušča malo ali veliko črko (l, L, mL, cL).

Med številom in mersko enoto mora biti presledek. Tiskana sta v pokončnem tisku (Odredba o merskih enotah, Uradni list RS, št. 26/01 in 109/09; SIST ISO 31-0:1999 (sl), Veličine in enote – 0. del: Splošna načela).

Izdelki, ki se lahko dajejo v promet označeni z enotami za maso ali prostornino, smejo biti označeni dvojno, npr. 500 ml = 503 g.

Velikost

Najmanjša velikost števila veličine je odvisna od vrednosti nazivne količine in je podana v spodnji tabeli:

Nazivna količina		Velikost števila (mm)
(g)	(cl)	
do 50	do 5	2
nad 50 do 200	nad 5 do 20	3
nad 200 do 1000	nad 20 do 100	4
nad 1000	nad 100	6

Velikost merske enote je določena posredno z zahtevo po dobri čitljivosti oznak, ki je izpolnjena, če sta tako število kot enota označena z enako velikostjo znakov.

Dodatno se smejo nazivne količine označiti z enakimi vrednostmi, izraženimi z imperialnimi merskimi enotami (UK), le, če je konverzija narejena na naslednji način:

1 g = 0,0353 unče (ounce) (oz),

1 kg = 2,205 funta (pound) (lb),

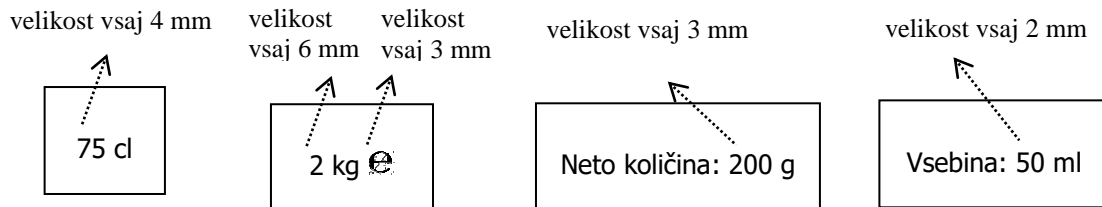
1 ml = 0,0352 tekočinske unče (fluid ounce) (fl. oz),

1 l = 1,760 pinta (pint) (pt) ali 0,220 galone (gallon) (gal).

Oznake nazivne količine v imperialnem sistemu ne smejo prevladovati ali biti večje od oznak v sistemu merskih enot SI.

Pri označevanju predpakiranih izdelkov naj bi se izogibali posebnemu oziroma dvojnemu označevanju ter označevanju merske enote z imenom namesto s simbolom. Dodatki, kot so "min, najmanj" in podobno niso dovoljeni.

*) Primeri označevanja predpakiranih izdelkov na embalaži:



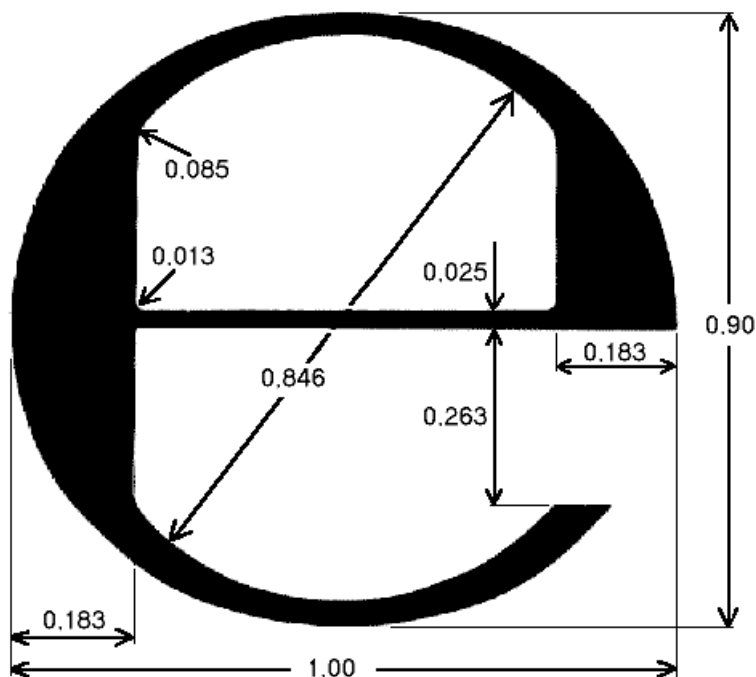
Ime ali razpoznavni znak

Ime ali razpoznavni znak odgovornega za pakiranje mora biti takšen, da je mogoče prepoznati tistega, ki je pakiral oziroma je za to odgovoren, oziroma uvoznika. Podrobnejše zahteve določajo nekateri predpisi, ki so navedeni v prilogi 6.

Če sta proizvajalec in pakirec dve različni podjetji oziroma pravni osebi, meroslovnimi predpisi dopuščajo prosto izbiro o označitvi odgovornega za pakiranje.

Znak EGS »e«

Znak EGS »e« mora biti visok najmanj 3 mm in odtisnjen v istem vidnem polju kot oznaka za nazivno maso ali prostornino. Oblika znaka mora biti skladna s spodnjo sliko:



Obvezne stopnje nazivnih količin

Glavni namen predpisovanja obveznih stopenj nazivnih količin je preprečiti zavajanje potrošnikov pri vrednotenju cene izdelka takrat, ko so stopnje vsebine izdelka blizu skupaj in na izdelku ni podana cena za enoto (npr. EUR/kg, EUR/l).

V prilogi Pravilnika so za večino alkoholnih pijač določene obvezne stopnje pakiranj. Določbe se nanašajo na količine znotraj predpisanega razpona, kar pomeni, da za izdelke, pakirane nad ali pod mejo v predpisanem razponu, ni omejitve.

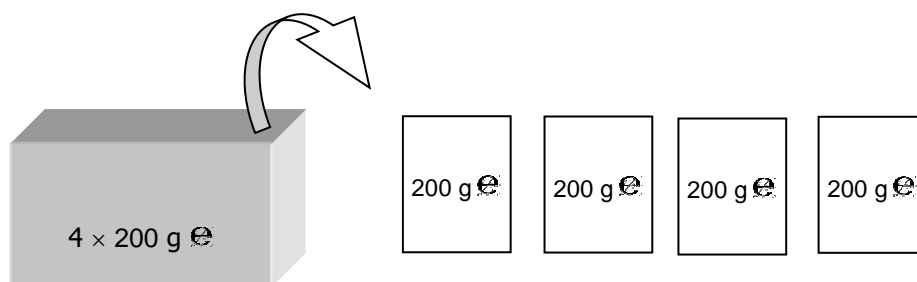
Obvezne stopnje nazivnih količin so navedene v spodnji tabeli:

Mirno vino	ml: 100 – 187 – 250 – 375 – 500 – 750 – 1 000 – 1 500
Rumeno vino	ml: 620
Peneče vino	ml: 125 – 200 – 375 – 750 – 1 500
Likersko vino	ml: 100 – 200 – 375 – 500 – 750 – 1 000 – 1 500
Aromatizirano vino	ml: 100 – 200 – 375 – 500 – 750 – 1 000 – 1 500
Žgane pijače	ml: 100 – 200 – 350 – 500 – 700 – 1 000 – 1 500 – 1 750 – 2 000

Oznake na zbirnih pakiranjih izdelkov, za katere veljajo obvezne stopnje pakiranja

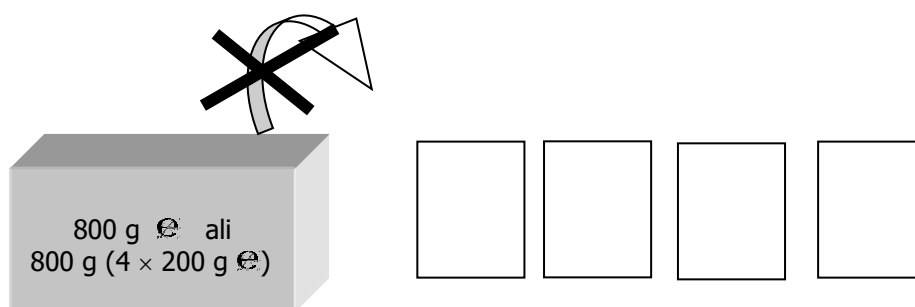
Če je iz dveh ali več posameznih predpakiranih izdelkov, ki se prodajajo tudi posamično, sestavljen skupinski paket, se stopnje nazivnih količin nanašajo le na posamezni predpakirani izdelek. Oznaka skupne količine izdelka v skupinskem paketu je dovoljena, če je nedvoumno, katera oznaka količine velja za posamezni izdelek (primer označevanja 1).

*) Primer označevanja 1:



Če je predpakirani izdelek sestavljen iz dveh ali več posameznih paketov, ki niso namenjeni posamezni prodaji, stopnje nazivnih količin veljajo za predpakirani izdelek (primer označevanja 2).

*) Primer označevanja 2:



S spremembo Pravilnika v letu 2008 veljajo določbe o zbirnem pakiranju le še za predpakirane izdelke, za katere so predpisane obvezne stopnje nazivnih količin.

MERILNI INSTRUMENTI

Merjenje mase in prostornine vsebine predpakiranih izdelkov, gostote tekočih izdelkov, tehtanje embalažnega materiala in druga pomembna merjenja morajo biti izvedena z ustreznimi, kontroliranimi, pravilno uporabljenimi in vzdrževanimi merilnimi instrumenti (v nadaljevanju tudi: merili).

Ustreznost merila je odvisna od namena uporabe. Pokazatelji ustreznosti so lahko razred točnosti, razdelek na merilni skali, območje merjenja (najmanjša in največja zmogljivost), značilnosti izdelka (npr. prisotnost mehurčkov, viskoznost, nehomogenost izdelka).

Kontrolo meril se izvede na regularni (predpisani, standardizirani ali dogovorjeni) podlagi po sprejemljivi metodi, ki potrjuje skladnost s specifikacijo merila. Za merila, ki so predmet zakonskega meroslovja, so obvezne redne overitve, ki jih lahko opravi le pooblaščen delavec urada oziroma imenovana pravna oseba; seznam slednjih hranimo na uradu in je javno dostopen na spletni aplikaciji Urada MIRS-info (<http://www.mirs-info.si/Verification/index.php?Action=Bodies&Help=Labs&Menu=I>). Izredne overitve so obvezne za merila, ki so bila predelana, okvarjena ali drugače pomanjkljiva.

Če merilo ni predmet zakonskega meroslovja, se lahko uporablja le merilna oprema, ki je umerjena (kalibrirana)⁴ po priznani metodi. Pogostnost umeritve je odvisna od številnih dejavnikov, npr. priporočila proizvajalca, pričakovane pogostnosti uporabe, vpliva okolja in potrebne točnosti meritve, tveganja za nastanek napake. Ponovni rok umeritve ne sme presegati roka, za katerega lahko stranka (iz predhodnih izpisov) dokaže, da oprema ne presega ustreznega pogoška. Za steklena merila ponavadi zadostuje ena umeritev.

Za umeritev ni nujno, da jo izvedejo zunanji laboratoriji. Po pravilno napisanem postopku, ki ga ponavadi navede dobavitelj merila, jo lahko izvede pakirec sam, če ima ustrezen referenčni etalon oziroma ob zagotovljeni sledljivosti do nacionalnih in mednarodnih etalonov.

Tabela v prilogi 3 predstavlja merila, ki se ponavadi uporabljajo v postopkih količinske kontrole predpakiranih izdelkov, zahteve za njihovo kontrolo ter zadevni pravni akt, če je to zakonsko merilo.

Merilna negotovost

V merilnem rezultatu morata biti podani vrednost in merilna negotovost. Skupna merilna negotovost vseh meritev pri 95-odstotni stopnji zaupanja ($k = 2$) ne sme presegati ene petine dovoljenega negativnega odstopka nazivne količine ($1/5 TVE$). Ko preučujemo merilno negotovost, moramo vključiti vse komponente in okoliščine, ki lahko vplivajo na merilni rezultat, kot so merila, embalaža, preskusni postopek, izdelek, okolje ipd.

Če skupna merilna negotovost preseže predpisano vrednost, jo mora pakirec nadomestiti s predoziranjem.

Merila mase

Najprimernejša merila za določanje mase so tehtnice. Pri kontroli predpakiranih izdelkov se uporabljajo neavtomatske tehtnice in dve vrsti avtomatskih tehtnic - tehtnice za posamično tehtanje in gravimetrične polnilne tehtnice.

V spodnji tabeli je prikazano priporočeno razmerje med preskusnim razdelkom (e) tehtnice in masami tehtanih predpakiranih izdelkov oziroma njihovimi dovoljenimi negativnimi odstopki.

⁴ V Mednarodnem slovarju osnovnih in splošnih izrazov s področja meroslovja (Urad za standardizacijo in meroslovje, Ljubljana, 1999) je izraz "calibration" preveden z "umerjanje", kot drugi izraz pa je naveden "kalibracija".

Spodnja priporočila so orientacijske vrednosti in so namenjena hitremu ugotavljanju ustreznosti merila z vidika merilne negotovosti. Za dejansko ustreznost je treba upoštevati, da so v kontrolne postopke za ugotavljanje dejanske vsebine predpakiranih izdelkov lahko vključeni:

- različna merila (npr. tehtnica 1 za določanje mase predpakiranega izdelka, tehtnica 2 za določanje mase embalaže, merilo za določanje gostote),
- različno število merjenj z istim merilom (npr. tehtanje praznega in polnega piknometra na tehtnici 3),
- embalaža z različno razpršenostjo individualnih mas ter
- drugi vplivi,

ki prispevajo k skupni merilni negotovosti, ki ne sme preseči $1/5$ TNE.

Masa predpakiranega izdelka (g)	Preskusni razdelek (<i>e</i>) na skali tehtnice (g)
5 in več	0,1 ali manj
10 in več	0,2
25 in več	0,5
110 in več	1,0
330 in več	2,0
1 670 in več	5,0
3 330 in več	10,0
6 670 do vključno 10 000	20,0

Neavtomatske tehtnice

Neavtomatske tehtnice (non-automatic weighing instruments) se ponavadi uporabljajo, kadar se dejanska vsebina predpakiranih izdelkov določa z vzorčenjem, za interno kontrolo avtomatskih tehtnic in za določanje gostote.

Ustrezno delovanje neavtomatske tehtnice se ugotavlja z overitvijo, priporočene pa so tudi redne vmesne kontrole z utežmi, katerih največji dopustni pogrešek ne presega $1/3$ največjega dopustnega pogreška tehtnice. Če tehtnica v uporabi odstopa od dvakratnika največjih dopustnih pogreškov ob overitvi, ni več primerna za uporabo in jo je treba popraviti oziroma naravnati ter ponovno overiti.

Pred vsako uporabo je treba preveriti, ali se tehtnica pravilno uporablja, npr. je postavljena proč od tresljajev, prepaha in neposrednih sončnih žarkov (ki lahko povzročijo prekoračitev temperaturnega območja delovanja), ter je stabilna in nivelirana.

Avtomatske kontrolne tehtnice za posamično tehtanje

Avtomatska tehtnica za posamično tehtanje (checkweigher) je naprava v pakirni liniji, ki meri maso vsakega posameznega izdelka. Za kontrolo predpakiranih izdelkov se uporabljajo tehtnice razreda X(x), ki izdelke z različno maso razdelijo v dve ali več podskupin po vrednosti razlike med njihovo maso in nazivno nastavitvijo ter omogočajo izpis meritev.

Ustreznost delovanja teh meril se kontrolira z rednimi letnimi overitvami. V vmesnem obdobju pakircu priporočamo, da izvaja redne interne kontrole ustreznosti delovanja avtomatskih tehtnic.

Postopek interne kontrole⁵:

Stehtamo 30 izdelkov in se prepričamo, ali avtomatska tehtnica izpisuje posamezne rezultate tehtanja – če je mogoče z 10-krat večjo resolucijo. Nato stehtamo 30 izdelkov na neavtomatski tehtnici, ki ima overitveni razdelek (e) 5-krat manjši kot avtomatska tehtnica, in določimo razlike v vrednostih.

Avtomatska tehtnica je neustrezna, če:

- je razlika pri eni ali več posameznih meritvah večja od $1/5 TNE$,
- povprečje razlik (povprečno odstopanje, sistematična napaka) presega polovico overitvenega razdelka avtomatske tehtnice.

Kadar popravilo ali prilagoditev neavtomatske tehtnice ni neposredno mogoča, je treba rezultate pakiranja kompenzirati.

*) primer

$$Q_n = 250 \text{ g} \qquad e = 1 \text{ g}$$
$$\text{povprečno odstopanje} = +0,6 \text{ g (pomeni, da tehtnica kaže 0,6 g preveč)}$$

Povprečno odstopanje presega polovico overitvenega razdelka, zato mora biti partija predpakiranih izdelkov izločena, če je povprečna masa vsebine izdelkov nižja od 250,6 g oziroma 251 g, če tehtnica povprečne vrednosti zaokrožuje navzgor. Meji T_1 in T_2 morata biti prilagojeni novim vrednostim.

$$Q_n = 250 \text{ g}, TNE = 9 \text{ g}, 1/5 TNE = 1,8 \text{ g}$$
$$T_1 = 241 \text{ g}, T_2 = 232 \text{ g}$$
$$\text{največje individualno odstopanje} = 3 \text{ g}$$

Največje individualno odstopanje presega vrednost $1/5 TNE$, zato je treba spremeniti meji polnjenja: $T_1 = 244 \text{ g}$ in $T_2 = 235 \text{ g}$.

Avtomatska gravimetrična polnilna tehtnica

Avtomatska gravimetrična polnilna tehtnica (automatic gravimetric filling instruments, multihead) se uporablja za polnjenje embalaže z izdelkom z vnaprej določeno in navedeno stalno maso, vzetim iz celote. Tehtnica sestoji iz avtomatske polnilne naprave oziroma naprave, povezane z eno ali več tehtalnimi enotami, ter ustrezne kontrolne in nasipne naprave.

Redno interno kontrolo lahko izvedemo podobno kot pri avtomatski tehtnici za posamično tehtanje.

Postopek interne kontrole:

Stehtamo 30 izdelkov in se prepričamo, ali avtomatska tehtnica izpisuje posamezne rezultate tehtanja – če je mogoče z 10-krat večjo resolucijo. Nato stehtamo 30 izdelkov na neavtomatski tehtnici, ki ima overitveni razdelek 5-krat manjši kot avtomatska tehtnica, in določimo razlike v vrednostih. Avtomatska tehtnica je neustrezna, če je:

- razlika pri eni ali več posameznih meritvah večja od $1/5 TNE$,
- povprečje 30 razlik večje od vrednosti $\sqrt{n \cdot \frac{1}{3} e^2}$; n je število tehtalnih enot, ki so vključene v polnitev predpakiranega izdelka, in e njihova overitvena enota.

Prostorninska merila

Dejanska prostornina se lahko določi neposredno s prostorninskim merilom ali posredno prek meritve mase in gostote.

⁵ Postopek je opisan v predlogu novega Welmecevega vodila »Guide for packers of e-marked pre-packed products«.

Prostorninsko merilo mora biti umerjeno. Preskusni razdelek je enak kot pri uporabi tehtnic in je podan v spodnji tabeli.

Sprejemljiva prostornina predpakiranega izdelka (ml)	Preskusni razdelek na skali prostorninskega merila (ml)
5 in več	0,1 ali manj
10 in več	0,2
25 in več	0,5
110 in več	1,0
330 in več	2,0
1 670 in več	5,0
3 330 in več	10,0
6 670 do vključno 10 000	20,0

Merilni valji, ki so običajno v prodaji, znatno presegajo priporočene razdelke na merilni skali. Ustrezne razdelke na merilni skali imajo praviloma merilne bučke, ki imajo na ozkem vratu merilno skalo okoli vrednosti nazivne količine predpakiranega izdelka.

Merilne steklenice in merilne šablone

Posredne meritve prostornine predpakiranih tekočin se lahko izvedejo, če so tekoči izdelki pakirani v merilne steklenice in kontrolirani z merilnimi šablonami.

Merilne steklenice so steklenice, ki izpolnjujejo zahteve Pravilnika o meroslovnih zahtevah za merilne steklenice. Ko je merilna steklenica napolnjena do določenega nivoja ali določenega deleža napolnitve do roba, je količina tekočine, ki jo vsebuje, poznana.

Mera vratu merilne steklenice mora biti taka, da volumski ekvivalent 1 mm višine pri nivoju polnjenja ustreza največ $1/5$ TNE pri nazivni prostornini. Vidljivost tekočine na območju nivoja polnjenja mora omogočati odčitavanje nivoja polnjenja na 1 mm.

Merilne steklenice prepoznamo po oznakah nazivne prostornine, evidenčnega znaka proizvajalca, znaka EGS »obrnjeni epsilon« in robne prostornine in/ali razdalje od robnega nivoja do nivoja polnjenja (npr. 75 cl ♣ \approx 80 in/ali 5 mm). Oznake se nahajajo na dnu steklenice.

Kot ustrezno merilo za količinsko kontrolo predpakiranih tekočin se merilne steklenice uporabljajo le skupaj z merilnimi šablonami, ki jih prizna urad.

Merila za gostoto

Gostoto (prostorninsko maso) tekočim izdelkom lahko določimo z različnimi merilnimi metodami oziroma merili. Najpogosteje se uporabljajo:

- piknometar – steklen ali kovinski (ali posoda v funkciji piknometra),
- potopno telo,
- specifične meritve, npr. za nehomogene izdelke, sladoled, zemljo za presajanje rastlin; z označevanjem nivoja steklenice, z dolivanjem vode v posodo,

- hidrostatične tehtnice,
- areometri,
- digitalni elektronski denzimetri.

Gostoto vsake partije tekočih izdelkov je treba določiti z ustrežno metodo. Pri določanju navidezne gostote (meritev na zraku) dejansko gostoto (v vakuumu) izračunamo tako, da prištejemo vrednost 0,0012 g/ml. Tabeli v prilogi 4 in 5 prikazujeta primernost uporabe posameznega merila ali načina merjenja za posamezno vrsto predpakiranih izdelkov ter potrebno opremo in metode izračuna gostote oziroma prostornine merjenemu izdelku.

Za nekatere izdelke se gostota izpelje iz »brix števila« s pomočjo pretvorbenih tabel, ki jih mora imeti pakirec. Točnost teh tabel mora biti umerjena na regulirani osnovi.

Dejansko prostornino predpakiranih tekočin moramo meriti pri temperaturi 20 °C (z izjemo zamrznjenih izdelkov), zato je tudi praktično, da se gostota določa pri tej temperaturi.

Za tehtanja v postopku določanja gostote se uporabljajo tehtnice razreda točnosti I ali II z vrednostjo razdelka (*d* ali *e*) 10 mg ali manj.

DOLOČANJE DEJANSKE VSEBINE

Porušitveni ali neporušitveni način pregleda

Dejansko vsebino izdelka v embalaži lahko ugotovimo na porušitveni ali neporušitveni način.

Pri porušitvenem načinu pregleda embalažo odpremo, s tem pa predpakirani izdelek uničimo. Dejansko vsebino izračunamo iz razlike mas celega predpakiranega izdelka in prazne (suhe in čiste) embalaže.

Ta način pregleda ni preveč razširjen, saj je treba vsako predpakiranje uničiti.

Neporušitveni način ne vključuje odpiranja embalaže. Uporabimo ga lahko, kadar imamo na voljo prazno embalažo z enakimi značilnostmi, kot je embalaža, v katero so pakirani izdelki.

Metode določanja

Metodo določitve dejanske vsebine predpakiranega izdelka izberemo glede na značilnosti embalaže in izdelka.

Določanje mase predpakiranega izdelka (bruto) in posamezne embalaže

Isto embalažno enoto stehamo pred procesom pakiranja in po njem. Razlika med izmerjenima vrednostma je masa vsebine (neto). Pri tekočih izdelkih, ki jim je treba določiti gostoto, pa dejansko prostornino izračunamo.

Prepoznavnost vzorčene embalažne enote oziroma predpakiranega izdelka si zagotovimo z obstojno označitvijo na embalaži, ki je postopek pakiranja (npr. pranje, toplotna obdelava) ne sme odstraniti.

Metoda je primerna predvsem za izdelke, pakirane v stekleno embalažo, ki ima velika odstopanja v masi posameznih embalažnih enot že znotraj iste proizvodne serije.

Določanje mase predpakiranega izdelka (bruto) in povprečne embalaže

Od mase predpakiranega izdelka odštejemo povprečno maso embalaže (taro), ki jo ugotovimo s tehtanjem večjega števila embalažnih enot. Pri tekočih izdelkih, ki jim je treba določiti gostoto, dejansko prostornino izračunamo.

Pri tej metodi merjenja moramo upoštevati razpršenost mas posameznih embalažnih enot in njihov vpliv na nazivno maso. Razpršenost (npr. standardni odmik) mase embalaže se upošteva pri izračunu merilne negotovosti vsebine. Če je ta prevelika, se povprečna masa embalaže ne more uporabljati.

S to metodo ponavadi določamo vsebino izdelkov, pakiranih v plastično ali pločevinasto embalažo.

Določanje mase vakuumsko oziroma v zaščitni atmosferi pakiranega izdelka (bruto) in embalaže

Izdelki, pakirani v vakuumu ali pa v zaščitni atmosferi, ne pokažejo enake mase kot odprti izdelki. Dejansko količino vsebine določimo tako, da stehamo 5 originalno zaprtih in nato odprtih izdelkov. Tako določena razlika v masi (Δ_m) se vzame za popravek mase, ki se prišteje masi embalaže (m_T):

$$\Delta_m = m_{\text{zaprt}} - m_{\text{na zraku}}; \quad m_T = m_{\text{Tara}} + \Delta_m$$

Določanje vsebine

Dejanska vsebina predpakiranega izdelka se meri neposredno, npr. ko je tekoči izdelek polnjen v merilo, ko je uporabljena šablona skupaj z merilno steklenico ali ko se izdelek tehta brez embalaže.

Obsežnost pregledanih izdelkov

Sprejemljivost partije predpakiranih izdelkov se ugotavlja z merjenjem dejanske vsebine:

- vsakega predpakiranega izdelka (100-odstotna kontrola) ali
- z vzorčenjem.

Vzorčenje, pregled dejanske vsebine in ovrednotenje rezultatov se lahko izvajajo po določilih:

- referenčne metode za pregled, ki je podrobneje opisana v pravilniku in povzeta v prilogi 2, ali
- po ustrezno modificirani interni metodi, ki jo prizna nadzorni organ.

Velikost partije

V referenčni metodi za pregled, ki jo uporablja nadzorni organ, predstavlja velikost partije:

- enourni zmogljivosti pakirne linije ali
- največ 10 000 izdelkov v skladišču.

Pakirec lahko določi velikost partije po svojih potrebah in svoj sistem identifikacije predpakiranih izdelkov znotraj partije (npr. 1-dnevno pakiranje). Zahteve za načelo povprečja morajo biti izpolnjene za vsako definicijo partije.

Velikost vzorca in pogostnost vzorčenja

Vzorec mora biti vzet tako, da predstavlja celotno partijo.

Velikost in pogostnost naključnega vzorca si izbere pakirec na podlagi ustreznega poznavanja procesa pakiranja, ki lahko zadosti postavljenim tolerancam. Pri tem upošteva številne dejavnike:

- stabilnost proizvodnje in/ali postopka polnjenja,
 - vrsto izdelka,
 - hitrost pakiranja,
 - število polnilnih glav,
 - kontroliranje postopka polnjenja (medfazne kontrole, tehtanje vsakega ročno polnjenega izdelka),
 - porušitveni ali neporušitveni način pregleda,
 - mehanične omejitve (npr. krožno polnjenje steklenic, ki ga ni mogoče regulirati),
 - stopnjo predoziranja,
 - čas (ali število pakiranih izdelkov) od vzorčenja do poročanja,
 - partijo ali kontinuiranost procesa,
 - prekinitve,
 - ciljne vrednosti (nazivna količina + predoziranje), meje, nastavitvene točke.
- V večini primerov je treba vzorčiti vsaj enkrat na uro in po vsaki regulaciji polnjenja.

Velikost vzorca (n) se lahko izračuna po naslednjem izrazu:

$$n \geq \frac{(t_{n-1} 0,995)^2 \cdot s^2}{(Q_n + \text{predoziranje} - \text{meja zavrnitve})^2}$$

kjer je:

Velikost vzorca nadzornega organa ⁶	$t_{n-1} 0,995$	Meja zavrnitve
20	2,862	$Q_n - 0,640 \cdot s$
30	2,757	$Q_n - 0,503 \cdot s$
50	2,680	$Q_n - 0,379 \cdot s$

*) Primeri:

- 1: $Q_n = 1000$ g; $s = 3,0$ g; predoziranje = 1,0 g
- 2: $Q_n = 1000$ g; $s = 3,0$ g; predoziranje = 0,1 g
- 3: $Q_n = 1000$ g; $s = 3,0$ g; predoziranje = 2,5 g
- 4: $Q_n = 1000$ g; $s = 6,4$ g; predoziranje = 2,5 g

$$1: \text{velikost vzorca} \geq \frac{2,680^2 \cdot 3,0^2}{(1000 + 1,0 - (1000 - 0,379 \cdot 3,0))^2} \geq 14$$

⁶ Po referenčni metodi za pregled v prilogi 2.

$$2 : \text{velikost vzorca} \geq \frac{2,680^2 \cdot 3,0^2}{(1000 + 0,1 - (1000 - 0,379 \cdot 3,0))^2} \geq 42$$

$$3 : \text{velikost vzorca} \geq \frac{2,680^2 \cdot 3,0^2}{(1000 + 2,5 - (1000 - 0,379 \cdot 3,0))^2} \geq 5$$

$$4 : \text{velikost vzorca} \geq \frac{2,680^2 \cdot 6,4^2}{(1000 + 2,5 - (1000 - 0,379 \cdot 6,4))^2} \geq 12$$

Meritve in obdelava merilnih rezultatov

Vsakemu merjenemu izdelku je treba določiti dejansko vsebino.

Vsi merilni rezultati morajo biti prikazani in obdelani tako, da so jasno razvidni dejanska vsebina posameznega izdelka, povprečje teh meritev (aritmetična sredina ali mediana) ter razpršenost (standardni odmik, rang) in tudi število ali delež hibnih izdelkov oziroma izdelkov pod mejo T_1 . Če so izdelki označeni z znakom »e«, pa tudi pod mejo T_2 .⁹

Podatki so lahko zapisani in obdelani ročno (kontrolne karte) ali avtomatsko. Pri avtomatski obdelavi podatkov ima osebje manj dela in manj priložnosti za napake. Preden se tak sistem oziroma merilo z vgrajeno programsko opremo uporabi, mora biti ustrezno preizkušeno.

DOKUMENTACIJA INTERNE KOLIČINSKE KONTROLE

Izdelava predpakiranih izdelkov je proces, katerega značilnosti so odvisne od izdelka, embalaže in načina pakiranja (polnjenja). Po preučitvi tega procesa se lahko izdelava model za vsak proces pakiranja. Značilnosti, kot sta porazdelitev povprečja dejanskih vsebin in odmik posameznih pakiranj okoli povprečja, dajo pomembne pokazatelje kakovosti procesa in potrebne kontrole.

Sistem količinske kontrole je ustrezen, če:

- podrobno opredeljuje sistem pakiranja, nadzora in postopke redne kontrole,
- ima postavljene cilje in mejne kriterije,
- vsebuje postopke, ki se izvedejo, ko so meje presežene (korektivni ukrepi),
- zahteva zapise, ki pokažejo, da je bilo to izvedeno,

in ga prizna nadzorni organ.

Delovna navodila

V delovnih navodilih mora biti opisan način praktičnega izvajanja vseh postopkov interne količinske kontrole. Postopki morajo zagotoviti, da s kontrolo in korekcijami procesa pakiranja predpakirani izdelki, dani v promet, izpolnjujejo zahteve.

Delovna navodila morajo biti napisana v jeziku, ki ga delavci razumejo, in dosegljiva na lokaciji, kjer se posamezni postopki izvajajo.

Zapisi

Zapisi morajo dokazovati, da se dokumentirani (in priznani) postopki količinske kontrole dejansko izvajajo. Predstavljeni morajo biti na enostaven in pregleden način.

Zapisi morajo vsebovati:

a) osnovne podatke:

- datum in čas meritve ali vzorčenja ter oznako kontrolne točke ali pakirne linije,
- ime izdelka, nazivno količino,
- oznako in velikost partije,
- podpis izvajalca meritve oziroma odgovorne osebe;

b) merilne rezultate:

- vzorcev predpakiranih izdelkov⁷ (pri sistemu vzorčenja) ali urnih pregledov (pri 100-odstotni kontroli)⁸, gostote (če je potrebno),
- vzorcev mase embalaže (pri individualnih masah) oziroma povprečne mase embalaže in njene variabilnosti,
- kontrole ciljnih in mejnih vrednosti pakiranja:
 - ciljna vrednost ali določena vrednost ustrezne tehtnice (avtomatske),
 - meje količinske kontrole povprečja (\bar{x}),
 - meje variiranja procesa (s , Me),
 - povprečje (\bar{x}) in odstopanja dejanskih vsebin za vzorec,
 - povprečje (\bar{x}) in odstopanja dejanskih vsebin za partijo,
 - število (%) izdelkov pod najmanjšo sprejemljivo vsebino, T_1 ,
 - število (%) PPI pod dvakratnikom najmanjše sprejemljive vsebine, T_2 (pri izdelkih, označenih z znakom »e«),

c) korektivne ukrepe: kadar je partija neustrezna in ustavljena, mora biti iz zapisov jasno razvidno, kaj je bil vzrok te ustavitve in izvedeni ukrepi.

Korektivni ukrepi in poročilo

Vse motnje in nepravilnosti procesa pakiranja morajo biti razvidne iz merilnih rezultatov, da se lahko izvedejo ustrezni korektivni ukrepi.

Če so predpakirani izdelki neustrezni zaradi prenizke povprečne vrednosti vsebine ali prevelikega števila hibnih izdelkov, mora biti to navedeno v zapisih, vključno z vrsto izvedenih ukrepov.

Neustrezno partijo predpakiranih izdelkov je treba izločiti iz redne proizvodnje in ne sme biti dana v promet. Označena kot neustrezna (npr. označene palete, izdelki shranjeni v posebnem prostoru) počaka na izvedbo ustreznega nadaljnjega korektivnega ukrepa, ki je lahko:

- uničenje s ponovnim pakiranjem izdelkov,
- ponovno tehtanje vseh izdelkov in izločanje neustreznih,

⁷ Iz zapisa meritev mora biti razvidna velikost vzorca (število enot izdelka/vzorec).

⁸ Iz zapisa mora biti jasno razvidno, ali podatki veljajo za količino predpakiranega izdelka (bruto) ali za dejansko količino vsebine (neto).

- pomešanje izdelkov z ustrežno partijo, ki ima povišano povprečje ali nima hibnih izdelkov,
- spremenjena označitev izdelkov (prodaja po kosu namesto po nazivni vrednost, če nemoslovni predpisi to dovoljujejo) ali prodaja za »blago z napako«.

Uvoznikova dokumentacija

Za uvoznika veljajo enake zahteve glede dokumentacije kot za pakirce. Če meritev ne izvaja sam, lahko pridobi dokazila, da razpolaga z ustreznimi zagotovili, na podlagi katerih lahko sam prevzame vso odgovornost o količinski ustreznosti uvoženih predpakiranih izdelkov.

Ustrezna dokazila so lahko:

- potrdilo ali certifikat pristojnega organa v državi EU oziroma državi EU sprejemljivega pristojnega organa v tretji državi (predvsem velja za izdelke, označene z znakom »e«),
- rezultati meritev vzorca, ki jih po naročilu uvoznika izvede usposobljena institucija,
- pakirčevi zapisi o vzorčenju (vsake) pošiljke predpakiranih izdelkov,
- rezultat vzorčenja, ki ga je izvedel pristojni organ pri pakircu ob nadzornem pregledu (predvsem velja za izdelke, označene z znakom »e«, ker večina nadzornih organov ne kontrolira neoznačenih izdelkov, ki so namenjeni izvozu).

Certifikat, omenjen v prvi alineji, potrjuje, da je bil sistem količinske kontrole ocenjen in da kontrola in zapisi jamčijo skladnost z zahtevami direktiv znaka »e«. V certifikatu mora biti podatek o tipu izdelkov, nazivni količini in pakiranju, ki je bilo ocenjeno.

Ne glede na predloženo dokazilo lahko nadzorni organ izvede pregled po referenčni metodi in v primeru nesprejemljive partije izdelkov prepove njihov promet.

Shranjevanje zapisov

Zapisi morajo biti shranjeni na mediju, ki zagotavlja njihovo varnost, dostopnost in razumljivost. Shranjeni so lahko tudi na elektronskem mediju in se izpišejo na zahtevo nadzorne osebe.

Podatke o vzorcih je treba hraniti najmanj eno leto oziroma do vsakokratne naslednje kontrole nadzornega organa, zbirne in splošne podatke pa še eno leto po poteku roka trajanja izdelka, razen če odobreni sistem interne količinske kontrole tega ne določa drugače.

PRILOGE

Priloga 1: Vprašalnik za priznanje postopkov interne količinske kontrole predpakiranih izdelkov

Vprašalnik izpolnijo tisti pakirci ali uvozniki, ki na svojih izdelkih že uporabljajo ali bodo uporabljali znak EGS »e«.

Splošne informacije:

- pravno ime pakirca/uvoznika,
- naslov uprave,
- naslov lokacije pakiranja,
- kontaktna oseba: ime, funkcija, telefon, e-pošta,
- narava podjetja (proizvajalec in pakirec - pakirec – uvoznik),

Pakirna linija:

- pakirčevo ime polnilne linije,
- podatki o predpakiranem izdelku: ime (generično), glavne sestavine izdelka (npr. sadje, jogurt, lešniki), fizikalne lastnosti (npr. tekoč, globoko zamrznjen, sušen),
- embalažni materiali: vrsta embalaže (steklena, pločevinasta, kartonasta, PE folija ipd.), pokazatelj odstopanja materiala (npr. standardni odmik povprečja mase posamezne enote),
- nazivna količina in ciljna vrednost (nazivna količina + predoziranje),
- proces polnjenja: vrsta polnilne naprave, hitrost polnjenja, število izdelkov na uro, število polnilnih glav, najmanjša možnost prilagoditve, pokazatelj razpršenosti procesa (standardni odmik, mediana).

Ocena proizvedenih predpakiranih izdelkov:

- velikost partije izdelkov (število izdelkov ali čas pakiranja),
- način kontrole (100-odstotna kontrola, vzorčenje),
- pri vzorčenju: najmanjša pogostnost vzorčenja (npr. 1-krat/h, 2-krat/h) in velikost vzorca (št. enot izdelka/vzorec),
- metoda določitve ustreznosti partije: povprečne količine in variabilnosti količine posameznega predpakiranega izdelka.

Določitev količine izdelka v embalaži:

- metoda določitve dejanske količine (tehtanje: masa $\text{predpakirani izdelek} - \text{tara individualna}$ ali masa $\text{predpakirani izdelek} - \text{tara povprečna}$ ali masa izdelka brez embalaže; določanje prostornine (vrsta merila),
- pri upoštevanju povprečne tare: določitev povprečne tare, razpršenost znotraj in med partijami embalaže, pogostnost določitve povprečne tare,
- pri določitvi prostornine s tehtanjem: način določitve gostote,
- način konverzije mase v prostornino.

Merilni instrumenti:

Za merila, ki se overjajo:

- oznaka in tip,
- namen uporabe,
- oznake skladnosti,
- pokazatelj točnosti (razdelek d in e, točnostni razred)
- identifikacija programske opreme pri avtomatski obdelavi podatkov.

Za merila, ki se umerjajo (kalibrirajo):

- oznaka in tip,
- namen uporabe,
- pokazatelj točnosti,
- identifikacija programske opreme pri avtomatski obdelavi podatkov,
- način in izvajalec periodične kontrole,
- pogostnost kontrole.

Korektivno ukrepanje z neustreznimi izdelki:

- vrsta ukrepov,
- način izločitve od ustreznih izdelkov (označitev neustreznih izdelkov, hranjenje v namenskem prostoru),
- način dokumentiranja in upravljanja.

Razdelitev aktivnosti in odgovornosti:

- organizacijska shema (iz katere je razvidno, kdo posamezno aktivnost izvaja in kdo je zanjo odgovoren),
- kopije delovnih navodil za vključene v posamezno aktivnost.

Zapisi (kontrolni list):

- kopija zapisa oziroma kontrolnega lista,
- čas in medij hranjenja zapisov.

Dodatki:

- delovna navodila,
- primeri zapisov,
- osnovanje/izračuni ciljnih količin, nastavitvenih točk, merilne negotovosti in drugih bistvenih parametrov.

Priloga 2: Referenčna metoda za pregled⁹

Pri izvajanju kontrole z vzorčenjem po referenčni metodi za pregled se iz partije naključno (v praksi zadostuje, če je nesistematično) odvzame zadostno število predpakiranih izdelkov (enot). Število enot v vzorcu je odvisno od velikosti partije in načina pregleda (porušitveni ali neporušitveni).

Partija predpakiranih izdelkov je sprejemljiva, če je sprejemljiva tako po merilu hibnih enot kot po merilu povprečja.

- Število hibnih enot - 1. kriterij sprejemljivosti

Neporušitveni pregled:

Število izdelkov v partiji	Velikost vzorca			Število hibnih enot	
	številka pregleda	število v vzorcu	skupno število	sprejemljivo	nesprejemljivo
< 40	1.	vsi	vsi	0	1
40 - 79				1	2
80 - 99				2	3
100 - 500	1.	30	30	1	3
	2.	30	60	4	5
501 - 3 200	1.	50	50	2	5
	2.	50	100	6	7
≥ 3 201	1.	80	80	3	7
	2.	80	160	8	9

Porušitveni pregled:

Število izdelkov v partiji	Število izdelkov v vzorcu	Število hibnih enot	
		sprejemljivo	nesprejemljivo
Poljubno število (≥ 100)	20	1	2

- Povprečna vrednost po statistični obdelavi rezultatov - 2. kriterij sprejemljivosti

Neporušitveni pregled:

Število izdelkov v partiji	Število izdelkov v vzorcu	Kriterij sprejemljivosti	
		sprejemljivo	nesprejemljivo
< 100	vsi	$\bar{x} \geq Q_n$	$\bar{x} < Q_n$
100 – 500	30	$\bar{x} + 0,503s \geq Q_n$	$\bar{x} + 0,503s < Q_n$
> 500	50	$\bar{x} + 0,379s \geq Q_n$	$\bar{x} + 0,379s < Q_n$

Porušitveni pregled:

Število izdelkov v partiji	Število izdelkov v vzorcu	Kriterij sprejemljivosti	
		sprejemljivo	nesprejemljivo
≥ 100	20	$\bar{x} + 0,640s \geq Q_n$	$\bar{x} + 0,640s < Q_n$

⁹ Referenčna metoda je celoti opisana v pravilniku.

Pomen kratic in izrazov:

Q_n nazivna količina

\bar{x} aritmetična sredina dejanskih vsebin v vzorcu

s ocenjeni standardni odmik dejanske vsebine v partiji

0,503

0,379 vrednosti izraza $\frac{t}{\sqrt{n}}$, kjer je

0,640

t vrednost parametra Studentove porazdelitve pri stopnji zaupanja $(1-\alpha) = 0,995$ in stopnji prostosti (SP = $n-1$)

n število predpakiranih proizvodov v vzorcu za ta pregled

Vrednost parametra t v odvisnosti od stopnje prostosti SP pri stopnji zaupanja 0,995:

SP	t	SP	t	SP	t	SP	t
1	63,657	11	3,106	21	2,831	40	2,704
2	9,925	12	3,055	22	2,819	50	2,678
3	5,841	13	3,012	23	2,807	60	2,660
4	4,604	14	2,977	24	2,797	80	2,639
5	4,032	15	2,947	25	2,787	100	2,626
6	3,707	16	2,921	26	2,779		
7	3,499	17	2,898	27	2,771		
8	3,355	18	2,878	28	2,763		
9	3,250	19	2,861	29	2,756		
10	3,169	20	2,845	30	2,750		

Priloga 3: Pregled in kontrola meril za ugotavljanje količin predpakiranih izdelkov

Vrsta merila	Način ugotavljanja skladnosti s predpisi ¹⁰	Periodične kontrole in dokazilo ¹¹	Predpis
NEAVTOMATSKA TEHTNICA	1.odobritev tipa (ES) ¹² in prva overitev (ES) ali izjava (ES) o skladnosti s tipom ali 2. neposredna overitev posamične tehtnice (ES)	redna overitev na 2 leti; overitvena oznaka (nalepka ali žig) in/ali potrdilo o skladnosti merila s predpisi	Pravilnik o meroslovnih zahtevah za neavtomatske tehtnice (Ur. l. RS, št. 97/03)
AVTOMATSKA TEHTNICA ZA POSAMIČNO TEHTANJE	1.odobritev tipa (ES) in prva overitev (ES) ali izjava o skladnosti s tipom ali 2. neposredna overitev posamične tehtnice (ES)	redna overitev na 1 leto; overitvena oznaka (nalepka ali žig) in/ali potrdilo o skladnosti merila s predpisi	Pravilnik o merilnih instrumentih (Ur. l. RS, št. 42/06, 97/10 in 16/13)
AVTOMATSKA GRAVIMETRIČNA POLNILNA TEHTNICA	1.odobritev tipa (ES) in prva overitev (ES) ali izjava o skladnosti s tipom ali 2. neposredna overitev posamične tehtnice (ES)	redna overitev na 1 leto; overitvena oznaka (nalepka ali žig) in/ali potrdilo o skladnosti merila s predpisi	Pravilnik o merilnih instrumentih (Ur. l. RS, št. 42/06, 97/10 in 16/13)
PROSTORNINSKA MERILA	/	umerjanje; poročilo oziroma certifikat o umerjanju (vrednost in m. n. ¹³)	/
MERILA ZA GOSTOTO	/	umerjanje; poročilo oziroma certifikat o umerjanju (vrednost in m. n.)	/
TERMOMETRI (stekleni, tekočinski)	/	umerjanje; poročilo oziroma certifikat o umerjanju (vrednost in m. n.)	/

¹⁰ Izvirno dokazilo o skladnosti merila zagotovi proizvajalec ali zastopnik merila. Imetnik oziroma kupec merila naj (v skladu s predpisanimi načini ugotavljanja skladnosti) pred nakupom preveri, ali ima merilo nalepko prve overitve, pridobi izjavo o skladnosti s tipom oziroma preveri, ali ima proizvajalec ali zastopnik certifikat o odobritvi tipa (obsežnejše informacije so v Pravilniku o načinih ugotavljanja skladnosti za posamezne vrste merilnih instrumentov ter o vrstah in načinih njihove označitve z oznakami skladnosti, Uradni list RS, št. 72/01, 53/07 in 79/13).

¹¹ Dokazila o izvedeni redni overitvi so navedena v Pravilniku o postopku overitve meril (Uradni list RS, št. 97/14).

¹² Načini ugotavljanja skladnosti ES so se začeli izvajati po pristopu Slovenije k EU.. Pregled tipa ni obvezen za tehtnice, ki ne uporabljajo elektronskih naprav in katerih naprava za merjenje bremena ne uporablja vzmeti za uravnoteženje bremena.

¹³ m. n. - merilna negotovost.

Priloga 4: Pregled primernosti različnih metod merjenja gostote glede na vrsto izdelka

Vrsta izdelka	Areometer	Kovinski piknometer	*Steklen piknometer	Potopno telo	Hidrostatična tehtnica	Steklenica z označeno višino	Oblikovno trdna steklenica	Prostorninski standard	Digitalni elektronski denzimeter	Kiveta s prekrivno ploščo
Tekoča živila (razen pijač)	3	4	3	2	3	4	4	1	3	4
Negazirane oziroma dekarbonizirane pijače	1	4	1	2	1	4	4	1	1	4
Prozorne pijače, šibko karbonizirane	3	4	4	2	4	2	1	4	4	4
Prozorne pijače, močno karbonizirane	5	4	4	3	4	1	4	4	4	4
Neproizorne karbonizirane pijače	5	4	4	4	4	2	4	4	4	4
Tekoči pralni, čistilni, negovalni in kozmetični izdelki	3	4	1	2	3	4	4	2	3	3
Kremasti in pastozni pralni, čistilni, negovalni in kozmetični izdelki	4	2	4	4	4	4	4	4	3	1
Mineralna olja	1	4	1	2	1	4	4	1	1	4
Laki, premazi in barve	4	2	4	1	4	4	4	4	3	3
Močno tiksotropni laki in premazi	5	2	5	4	4	4	4	4	3	3
Polnila in lepila	5	2	5	4	4	5	4	5	5	1
Aerosoli	5	5	1	5	5	5	5	5	3	5

Priloga 5: Pregled metod merjenja gostote in izračuna dejanske prostornine predpakiranega izdelka (PPI)

Oprema za merjenje gostote	Razdelek na skali tehtnice	Uporaba dodatne opreme			Gostota, ρ_0 (g/cm ³)	Izračun prostornine, V (cm ³)
AREOMETER razdelek na skali 0,001 ρ_0	/	termo- meter	termo- statirana kontrolna kopol	merilni valj ustrezne višine	ρ_0 odčitamo neposredno	$V = \frac{0,99985 m}{\rho_0 - 0,0012}$ <p>V = dejanska prostornina PPI (ml ali cm³)</p> <p>m = dejanska masa PPI (g)</p>
PIKNOMETER kovinski ali steklen 100 ml	$d \leq 0,1$ g			ρ_0 ne odčitamo neposredno		
POTOPNO TELO 100 ml	$d \leq 0,1$ g			$\rho_0 = 0,99985 \frac{m_v}{V_0} + 0,0012$ m_v = masa izdelka v merilu (g) V_0 = prostornina merila (cm ³)		
DIGIT. ELEKTR. DENZIMETER (DMA)	/	termometer in termostat, če nista vgrajena v aparat		ρ_0 odčitamo neposredno		
Steklenica z označeno višino	$d \leq 0,1$ g	termo- meter	termo- statirana kontrolna kopol	napolnjena posoda do oznake/ roba	ρ_0 ne odčitamo neposredno: $\rho_0 = 0,9970 \frac{m_v}{m_w} + 0,0012$ m_v = masa izdelka v posodi m_w = masa dest. vode v posodi	
Steklenica ali pločevinka kot piknometer, dopolnjeni z vodo	$d \leq 0,1$ g				ρ_0 ne odčitamo neposredno: $\rho_0 = 0,9970 \frac{m_v}{m_w + m_a + m_v} + 0,0012$ m_a = masa izdelka in vode v posodi	

Priloga 6: Pregled zakonodaje Evropske unije in slovenske zakonodaje na področju količin predpakiranih izdelkov

Oznaka predpisa EU	Slovenski predpis	Odgovornost za pripravo in razlago predpisa	Vsebina
Direktiva 76/211/EGS	Pravilnik o količinah predpakiranih izdelkih (Uradni list RS, št. 110/02)	MGRT: MIRS	Količine in označevanje predpakiranih proizvodov enotnih nazivnih količin v območju 5 g (ml) – 10 kg (l)
Direktiva 2007/45/ES	Pravilnik o spremembah in dopolnitvah pravilnika o količinah predpakiranih izdelkih (Uradni list RS, št. 89/08)	MGRT: MIRS	Stopnje (obvezne) pakiranj predpakiranih proizvodov
Direktiva 75/107/EGS	Pravilnik o količinah predpakiranih izdelkih (Uradni list RS, št. 110/02)	MGRT: MIRS	Zahteve za merilne steklenice
Uredba (EU) št. 1169/2011	Uredba o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom (UL. L 304/2011)	MKGP v soglasju z MZ	823., 42. člen, priloga IX:: oznaka neto količine oznaka neto ploda (glazirana živila), označevanje skupnih pakiranj
Uredba 1234/2007/ES in 607/2009/ES	Pravilnik o označevanju in embalaži vina (Uradni list RS, št. 37/10)	MKGP v soglasju z MZ	8. člen: 2-krat večje odstopanje od dovoljenega za 10 let stara vrhunska vina; 11. člen: oznaka nazivne prostornine-sklic na Pravilnik; 4. , 10. člen: navedba polnilca (kot je vpisan v register) in drugih sodelujočih pri proizvodnji in prometu

Oznaka predpisa EU	Slovenski predpis	Odgovornost za pripravo in razlago predpisa	Vsebina
/	Pravilnik o kakovosti mesnih izdelkov (Uradni list RS, št. 59/12)	MKGP v soglasju z MZ	3. člen: označevanje – sklic na Pravilnik
Uredba (ES) št. 1223/2009	Uredba o izvajanju Uredbe (ES) o kozmetičnih izdelkih (Uradni list RS, št. 61/13)	MZ	19. člen uredbe: ime ter naslov odgovorne osebe; deklarirana vsebina proizvoda v času pakiranja (masa ali prostornina; izjeme)
Direktivi 67/548 in 99/45/ES in druge	Pravilnik o razvrščanju, pakiranju in označevanju nevarnih snovi (Uradni list RS, št. 54/07, 88/08, 6/14) in Pravilnik o razvrščanju, pakiranju in označevanju nevarnih pripravkov (Uradni list RS, št. 67/05, 137/06, 88/08, 6/14))	MZ	10./9. člen: ime, polni naslov in telefon pravne ali fizične osebe, ki daje nevarno snov/pripravek v promet v RS; nominalna količina (splošna uporaba) 11./10. člen: najmanjše velikosti etikete glede na volumen embalaže, velikost simbola najmanj 1 cm ²
Uredba (ES) št. 2003/2003	Zakon o mineralnih gnojilih (Uradni list RS, št. 29/06)	MKGP	9. člen: obvezne oznake: ime ali firma ter naslov proizvajalca/uvoznika/pakirca; neto ali bruto masa (+ masa embalaže) in, neobvezno, volumen pri tekočih gnojilih
Direktiva 75/324/EGS in 2013/10/EU	Odredba o aerosolnih razpršilnikih (Uradni list RS, št. 16/02, 54/02)	MGRT	5. člen: ime in naslov ali blagovna znamka dobavitelja, serija polnitve, neto vsebina po teži ali prostornini, oznaka »»«

Legenda:

MIRS	Urad RS za meroslovje
MGRT	Ministrstvo za gospodarski razvoj in tehnologijo
MKGP	Ministrstvo za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano
MZ	Ministrstvo za zdravje
MGRT	Ministrstvo za gospodarski razvoj in tehnologijo