

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  
e-mail: [welmec@metrology.at](mailto:welmec@metrology.at)

Stručna obrada prevoda: **Direkcija za mere i dragocene metale**, Beograd, novembar 2013

<b>Sadržaj</b>	
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 odstupanja 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" .....	8
5.1 Odstupanja .....	8
5.2 Efekti isušivanja ili upijanja vlage .....	9
5.3 Ocedena masa .....	9
5.4 Natpisi.....	9
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 ODNOSU NA POSTUPKE .....	12
6.1 Uvod .....	12
6.2 Podesnost postupaka .....	12
6.3 Metode merenja.....	13
6.4 Tumačenje merenja.....	22
6.5 Mere posle vrednovanja procesa .....	22
6.6 Odgovornosti i kompetencije .....	23
6.7 Zapisi .....	23
<b>PRILOZI</b>	
1. Upitnik.....	24
2. Prikadni softver .....	26
3. Primer uputstva za "boce koje se koriste kao piknometar".....	28
4. Oblik znaka "e" .....	30

## 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.<sup>(\*1)</sup>

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. (\*<sup>1</sup>)

(\*1) Definisano Zakonom o metrologiji, "Službeni glasnik RS", br. 30/2010 i Pravilnikom o prethodno upakovanim proizvodima, ("Sl.glasnik RS", br. 43/2013);

## 2 ZAHTEVI ZA NATPISE I OZNAKE PRETHODNO UPAKOVANIH PROIZVODA

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

Zahtevi za natpise i oznake 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 prethodno upakovane proizvode čija je količina izražena brojem ili je, u jedinicama dužine ili površine ili proizvode promenljive količine – odnosno, prethodno upakovane proizvode koji nisu proizvedeni 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 ispunjavaju 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 procenat prethodno upakovanih proizvoda sa sadržajem ispod granica odstupanja, TU1 i TU2 (\*2).

Na svakom prethodno upakovanom proizvodu moraju biti sledeći natpisi i oznake:

- 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 odstupanja u sadržaju prethodno upakovanih proizvoda

#### Efekat:

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

Inspekcijska 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 serije 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

---

(\*2) 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 zakonski kontrolisana i podesna kao 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 zakonskog i podesnog merila. Punjenje se obavlja ručno i zasniva se na očitavanju rezultata merenja pomoću odgovarajućih 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. (\*3)

#### **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 paker, 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 predočiti 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) Nadležno telo definisano je Zakonom o metrologiji, ("Službeni glasnik RS", br. 30/2010)

### 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 operative karakteristike referentnog ispitivanja nalazi se u Prilogu D.8. Videti takođe Prilog I WELMEC dokumenta 6.3.

Direktive ne isključuju 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. Nacionalno zakonodavstvo <sup>(\*)4</sup> može regulisati proizvode koji su izvan ovih granica ili se prodaju u jedinicama dužine, površine ili u broju komada.

Nadležno telo vrši priznavanje sistema kontrole količine na način koji je specificiran u nacionalnom zakonodavstvu.<sup>(\*)5</sup> 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 procedura pakera za obavljanje provera proizvodnje dato je u WELMEC 6.6

<sup>(\*)4</sup> Proizvodi koji se prodaju u jedinicama dužine, površine ili u broju komada su definisani Pravilnikom o prethodno upakovanim proizvodima;

<sup>(\*)5</sup> Nadležno telo definisano je Zakonom o metrologiji;

## 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 očeđena 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 vidljive promene pakovanja.

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

Ostale definicije su na raspolaganju u WELMEC Publikaciji 6.1.

Pošto se neprestano radi na evropskoj i međunarodnoj harmonizaciji, može doći do izmene definicija. Definicije se mogu proveravati obraćanjem Direkciji za mere i dragocene metale, ili direktno na internet strani organizacije WELMEC .

### 4.2 Priznate procedure

Svrha priznatih procedura 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 priznavanje **procedura** zavisi od nacionalnog zakonodavstva (\*<sup>6</sup>).

## 5 ZAHTEVI ZA PRETHODNO UPAKOVANE PROIZVODE OZNAČENE ZNAKOM "e"

### 5.1 Odstupanja

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%) (\*<sup>7</sup>). 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). Reč je o tzv. neodgovarajućim proizvodima.

(\*<sup>6</sup>) Zakon o metrologiji, ("Službeni glasnik RS", br. 30/2010, Pravilnik o prethodno upakovanim proizvodima, ("Sl.glasnik RS", br. 43/2013)

(\*<sup>7</sup>) Pravilnik o prethodno upakovanim proizvodima specificira prihvatljivi broj prethodno upakovanih proizvoda ispod TU1 za svaku veličinu uzorka za referentno ispitivanje. Procenat prethodno upakovanih proizvoda ispod TU1 mora biti dovoljno mali, prihvatljivo je ne više od 2.5% ispod TU1.



Dozvoljeno negativno odstupanje (TNE) zavisi od nazivne količine (označena količina) prethodno upakovanog proizvoda i određeno je tabelom 1:

Tabela 1.

Nazivna količina $Q_N$	dozvoljeno negativno odstupanje (TNE)		
	U g ili ml	Kao % $Q_N$	g ili ml
5 – 50	9	-	-
50 – 100	-	4,5	4,5
100 – 200	4,5	-	-
200 – 300	-	9	9
300 – 500	3	-	-
500 - 1 000	-	15	15
1 000 - 10	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, maksimalno dozvoljeno negativno odstupanje je 4,5 % od 150 g, što znači da je TNE= 6,75 g. Ta vrednost se zaokružuje na 6.8 g.

Prethodno upakovani proizvod sa nazivnom količinom od 250 g ima maksimalno dozvoljeno negativno odstupanje koje je prikazano u tabeli, i iznosi 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, u zavisnosti od nacionalnih propisa.

## 5.3 Ocedena masa

Prema važećim welmec smernicama, znak "e" se stavlja pored oznake za neto sadržaj prethodno upakovanog proizvoda kojeg čine čvrst proizvod i tečnost 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		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 te države ili tamošnje opšte trgovačke prakse,
- država u koju se izvozi 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 izvan Medjunarodnog sistema jedinica "" je dozvoljena. Oznake koje se koriste za dodatno označavanje smeju biti veće od dimenzija oznaka nazivnih količina izraženih u jedinicama Medjunarodnog sistema jedinica i ne smeju biti istaknutije.

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 odstupanjima,
- veličina cifara dodatne oznake ne sme biti veća od veličine cifara 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" propisan je Pravilnikom o prethodno upakovanim proizvodima a može se naći i 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 upakovani 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, pomenuto označavanje 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.*

## 6 ZAHTEVI KOJI SE ODOSE NA PROCEDURE

### 6.1 Uvod

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

Najpre su navedeni svi kriterijumi koji se odnose na prikladnost procedura, (6.2.), zatim je dato objašnjenje kako se određena 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 procedura

Proizvodnja prethodno upakovanih proizvoda je proces. Karakteristike tog procesa mnogo 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, procedure moraju da obezbede, putem kontrole i korigovanja procesa pakovanja, da prethodno upakovani proizvodi označeni znakom "e" koji su stavljeni na tržište zadovoljavaju zahteve "Pravilnika o prethodno upakovanim proizvodima". 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 kao prednost 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 Pravilnika. 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 " dužinom održanja srednje vrednosti" koji je uzet radi detektovanja promene.

Sve provere kojima se detektuje da proces više nije pod kontrolom zahtevaju povlačenje svih prethodno upakovanih proizvoda, uključujući sve vrste provera, bez obzira da li je reč o proveru na brznoj liniji, koja zahteva manje vremena, na primer 10 minuta ili sporijoj liniji koja zahteva više vremena (nekoliko sati). , Jedan od načina na koje pakler može svesti na minimum količinu prethodno upakovanih proizvoda koje je potrebno odbaciti jeste da se provere često vrše.

### **6.3 Metode merenja**

U tekstu koji sledi date su smernice koje nisu obavezne, ali se smatraju 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:

Za isti prethodno upakovani proizvod se meri masa 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 ( kao što je prikazano u donjem tekstu), može se koristiti bruto masa umanjena za pojedinačnu taru.

Ova merna metoda je pogodna jedino ako je standardno odstupanje (s) tare manje od 1/10 dozvoljenog negativnog odstupanja (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 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 zakonski usaglašenom merilu na način

kako je propisano u nacionalnom zakonodavstvu) (\*<sup>8</sup>). Merila moraju uvek biti odgovarajuća.

Ako greške merila, uprkos upotrebe zakonskih i odgovarajućih merila, dovode do sistematskog nedovoljnog punjenja proizvoda tokom proizvodnje, moraju se preduzeti korektivne ili preventivne mere.

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

(\*<sup>8</sup>) Merila koja su propisana u pravilniku -"Pravilnik o vrstama merila za koje je obavezno overavanje i vremenski intervali njihovog periodičnog overavanja", ("Službeni glasnik RS" 49/2010);

### 6.3.2 **Određivanje mase**

Najvažnije merilo za određivanje mase je vaga. Vage koje se koriste u svrhe obračuna, direktnog obračuna kao i za proizvodnju prethodno upakovanih proizvoda moraju biti zakonske.

Razlikuju se dve vrste vaga u odnosu na način funkcionisanja, vage sa automatskim i vage sa neautomatskim funkcionisanjem. Tipovi vaga sa automatskim funkcionisanjem koje se koriste za proizvodnju i kontrolu prethodno upakovanih proizvoda označenih znakom "e" su kontrolne vage sa automatskim funkcionisanjem i automatske dozirne vage

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

Opšti kriterijumi za upotrebu vaga su:

- Potrebno je 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, i njenim sertifikatom o odobrenju tipa.
- Periferna oprema se može povezati sa vagom. U slučaju vage 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, vaga sa neautomatskim funkcionisanjem se često koristi za kontrolu i njome se vrši statičko vaganje. Vage sa neautomatskim funkcionisanjem se takođe mogu koristiti za ispitivanje vaga sa automatskim funkcionisanjem kao i za merenja gustine.

Prikladnost vaga sa neautomatskim funkcionisanjem se odnosi na verifikacioni podeljak (e). Verifikacioni podeljak je mera odstupanja pokazivanja vage. Verifikacioni podeljak je naznačen na natpisnoj pločici.

Tabela 3 prikazuje odnos između verifikacionog podeljka vage sa neautomatskim funkcionisanjem i nazivne količine prethodno upakovanog proizvoda. Tabela nije obavezna, ali predstavlja dobru praksu.

Odnos je izveden iz smernice da verifikacioni podeljak (e) mora biti manji od ili jednak 1/10 dozvoljenog negativnog odstupanja (TNE) nazivne količine.

Tabela 3

Verifikacioni podeljak (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
20 g	≥ 6670

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

Može se koristiti i vaga sa većim podeljcima, ali u tom slučaju paker će morati na neki način da kompenzuje odstupanja npr. prekomernim punjenjem.

Ispravno funkcionisanje vage sa neautomatskim funkcionisanjem, mora se redovno proveravati.

Ta kontrola se jednostavno obavlja overenim ili etaloniranim tegovima.

Ako vaga odstupa za više od dozvoljenog odstupanja "u upotrebi", 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 na osnovu merenja i broje određeni broj prethodno upakovanih proizvoda u svakoj klasi, onda je upotreba vage ograničena njenim sistematskim (srednjim) i slučajnim (standardno odstupanje) odstupanjima. Ako kontrolna vaga beleži svako merenje, onda će slučajne i sistematske greške biti zabeležene.

Za vage koje su tipski odobrene, maksimalna sistematska (srednja vrednost greške) greška je izvedena iz verifikacionog podeljka i maksimalna slučajna (standardna odstupanje) 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 u gornjem tekstu.

Dobra praksa će zahtevati klasu tačnosti  $X(1)$  ili bolju, osim ako to nije kompenzovano.

Za vage koje su etalonirane može biti specificirana nazivna zona odluke " $U_n$ " umesto standardnog odstupanja, premda je  $U_n$  šestostruko veća od standardnog odstupanja. Vrednost zone odluke se određuje prilikom prvog kontrolnog pregleda relevantne vage i ta vrednost se nalazi na natpisnoj pločici. Zona odluke ne sme prelaziti vrednost od  $2/5$  dozvoljenog negativnog odstupanja (TNE), osim ako to nije kompenzovano.

Dvostruko standardno odstupanje (s) količine prethodno upakovanih proizvoda ne treba da bude veće od dozvoljenog negativnog odstupanja (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.

Karakteristike svake kontrolne vage mora se redovno proveravati u cilju određivanja srednje vrednosti greške i standardnog odstupanja (ili zone odluke). Često proizvođač kontrolnih vaga specificira postupak za proveru karakteristika, odnosno postupak provere dinamičkog vaganja.



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 standardno odstupanje (ili zonu odluke).
- Kontrolna vaga nije podesna kao kontrolno merilo mase ako srednja vrednost i/ili standardno odstupanje prelazi vrednost dozvoljenog odstupanja u upotrebi.
- Ako popravka ili zamena kontrolne vage nisu odmah mogući, onda se dobijeni rezultati moraju kompenzovati.

#### **Dodatni kriterijumi za upotrebu automatskih dozirnih vaga (AGFI):**

**Automatska dozirna vaga** pun pakovanja unapred zadatom jednakom masom. **Automatska dozirna vaga** može meriti masu - nazivnu količinu pomoću samo jednog punjenja ili pomoću više od jednog punjenja iz jedne ili više jedinica za merenje mase.

Ako **automatska dozirna vaga** uključuje softver za beleženje rezultata merenja mase i podešavanje parametara punjenja, onda je on prikladan kao merilo mase za kontrolisanje prethodno upakovanih proizvoda označenih znakom "e". Pored opštih kriterijuma, **automatske dozirne vage** moraju zadovoljavati dole navedene zahteve za prikladnost. 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 automatskih dozirnih vaga određena je sistematskom greškom i slučajnom greškom (odstupanjem od srednje vrednosti). Za tipski odobrena merila odstupanja zavise od klase tačnosti merila. Moguće je koristiti klasu X(1) merila ili bolju.

Zbog toga što je maksimalna greška podešavanja  $0.25 \times \text{NDO}^{(*)}$ . x klasa, paker mora povećati zadatu tačku za ovu grešku.

Karakteristike automatskih dozirnih vaga moraju se redovno proveravati.

Primer postupka ispitivanja:

-Izvući 20 prethodno upakovanih proizvoda sa linije. Izmeriti prethodno upakovane proizvode na tipski odobrenoj i overenoj vagi sa neautomatskim funkcionisanjem NAWI sa verifikacionim podeljkom (e) 1/10 TNE. Zabeležiti pojedinačne mase i izračunati srednju vrednost.

-Automatska dozirna vaga nije prikladna kao kontrolno merilo mase ako pojedinačne mase odstupaju od srednje vrednosti za više od dozvoljenog odstupanja u upotrebi.

-Ako popravka ili podešavanje automatske dozirne vage nije odmah moguće, onda se dobijeni rezultati moraju kompenzovati.

(\*) NDO: najveće dozvoljeno odstupanje

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 na prvi pogled neočekivanih odstupanja.

### **6.3.3 Određivanje zapremine**

Zapremina se može odrediti direktno, pomoću merila zapremine, ili indirektno, na osnovu merenja gustine i mase.

Merila zapremine moraju biti overena.

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

Verifikacioni podjeljak (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 za merenje zapremine i dozvoljenog negativnog odstupanja prethodno upakovanog proizvoda. Ova tabela nije obavezna ali predstavlja najbolju praksu. Merilo sa velikim podjeljkom se može koristiti, ali paker mora to kompenzovati.

Indirektna merenja zapremine takođe su dozvoljena.

- Merne boce (MCB) i sertifikovani šabloni.

Merne boce su boce koje su proizvedene u skladu sa Direktivom 75/107/EZ 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 znak 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,
- uronjenog tela (tzv. gama-sfera),
- mernog balona,
- menzure,
- hidrostatičke vage,
- areometra,
- digitalnog elektronskog denzitometra (merila gustine);

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

U nekim slučajevima prihvatljivo je interno etaloniranje (na primer piknometar, areometar ili elektronsko merilo 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.

Merna 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 $\rho_0$ (g/cm <sup>3</sup> )	(5) Izračunavanje zapremine (cm <sup>3</sup> )
Podeljak na skali areometra 0,001. po	---			Menzura sa dovoljno visokim nivoom	$\rho_0$ direktno očitavanje, korekcije nisu potrebne.	
Piknometar od metala ili stakla 100 ml	$d \leq 0,1$ g	Termometar	Kada sa termosta tičkom regulacijom		$\rho_0$ indirektno očitavanje $\rho_0 = 0,99985 \frac{m_v}{V_0} + 0,0012$ $m_v$ = masa proizvoda na merilu (g) $V_0$ = zapremina merila (cm <sup>3</sup> )	
Uronjeno telo Gama sfera 100 ml	$d \leq 0,1$ g					$V = \frac{0,99985 m}{\rho_0 - 0,0012}$ V = zapremina po pakovanju (ml) ili (cm <sup>3</sup> )
Elektronsko merilo gustine (DMA serija)	---	Termometar i termostat ukoliko nisu ugrađeni			$\rho_0$ 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 termosta tičkom regulacijom	Boca napunjena od linije boce	$\rho_0$ indirektno očitavanje $m_v$ = masa proizvoda u boci ili konzervi $\rho_0 = 0,9970 \frac{m_v}{m_w} + 0,0012$ tin $m_w$ = masa destilovane vode u boci ili konzervi	
Boca ili konzerva kao piknometar napunjena vodom	$d \leq 0,1$ g				$\rho_0$ 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, merne boce ili šabloni merne boce) beleže se ili označavaju na kontrolnoj karti.

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

### 6.4.2 Automatska obrada podataka (e-softver)

Kada se merni rezultati iz merila automatski obrađuju, beleže i prikazuju, onda je smanjen ručni unos i stoga je manja šansa da dođe do greške. Međutim, pre nego što se takav automatizovani sistem može primeniti, biće potrebno proveriti 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-softver (ili da ga neko razvije u njihovo ime). Taj softver takođe mora odobriti nadležno telo.

Zahtevi koji se odnose na e-softver 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 srednja 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 odstraniti. Bitno je da nijedan prethodno upakovani proizvod iz serije ne napusti fabriku.

Prethodno upakovani proizvodi koji su odstranjeni moraju biti jasno označeni kako bi se sprečila slučajna distribucija istih.

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 koji su zadaci, kompetencije i odgovornosti zaposlenih koji su uključeni u proizvodnju prethodno upakovanih proizvoda:

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 (srednju vrednost ) i varijaciju (standardno odstupanje 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 odstranjena 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

## **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. Informacije se dobijaju od nadležnog tela u skladu sa Zakonom o metrologiji. (\*<sup>10</sup>)

### 1. Podaci o pakeru

- naziv kompanije
- adresa fabrike gde se nalaze linije 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

U odnosu 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
- minimalno podešavanje
- standardno odstupanje

#### 4.1. Ispitivanje prethodno upakovanih proizvoda označenih znakom usaglašenosti "e"

Veličina serije koja se može izraziti brojem prethodno upakovanih proizvoda ili vremenom.

Iskaz da li su zapisi dobijeni putem:

- 100%-tne kontrole, ili
- uzorkovanjem.

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

Metoda kojom se određuje srednja vrednost sadržaja prethodno upakovanih proizvoda i varijacija u sadržaju pojedinačnih prethodno upakovanih proizvoda.

#### 4.2. Određivanje količine proizvoda u prethodno upakovanom proizvodu

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

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

(\*<sup>10</sup>) Zakon o metrologiji, "Službeni glasnik RS", br. 30/2010 ne propisuje eksplicitno priznavanje procedura;



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

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

Ako se određivanje zapremine izvodi na osnovu merenja mase, i na osnovu metode određivanja gustine, potrebno je izvršiti preračunavanje 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:

- podatke o overavanju ili etaloniranju
- učestalost overavanja ili etaloniranja.

#### 2. Kontrola nezadovoljavajućih serija

Postupci za identifikovanje serija, tako da se nezadovoljavajuće serije mogu odstraniti. 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 SOFTVER**

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 standardnog odstupanja (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 srednje vrednosti i standardnog odstupanja, preporučuju se korišćenje sledećih formula:

1. za srednju vrednost uzorka:

$$\bar{X} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n X_i$$

2. za standardno odstupanje 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 označenom 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:

$$\text{zapremina} = \frac{0,9985 \times \text{masa proizvoda}}{\text{gustina} - 0.0012} \text{ ml}$$

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 kao prednost u smislu finansijske dobiti za pakera, a na štetu potrošača.

### **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**

- Dozvoljena granica 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, određivanje mase (g).

Br.	1	2	3	4	5	
1. Bruto masa napunjene posude						g
2. Bruto masa napunjene posude, do vrha napunjene destilovanom vodom.						g
3. Masa dodate vode br.3 = (br.2 - br.1)						g
4. Gustina u vazduhu destilovane vode na 20 °C.	0,99 70					g/cm <sup>3</sup>
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 * $\frac{\text{br.8} - \text{br.3}}{\text{br.8} - \text{br.3}}$ + 0,0012						g/cm <sup>3</sup>
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 UPUTSTVA "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 na mestu dna meniskusa boce.

Br.	1	2	3	4	5	
1. Masa boce napunjene proizvodom (napomena a)						g
2. Gustina u vazduhu destilovane vode na 20 °C	0,9970 g/cm <sup>3</sup>					
3. Masa prazne boce (napomena b)						g
4. Masa proizvoda (g) br. 4 = (br.1 - br.3)						g
5. Masa boce napunjene destilovanom 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 * ----- + 0,0012 br. 6						g/cm <sup>3</sup>
8. Zapremina proizvoda br.6 br.8 $\frac{\quad}{0.9970}$						ml

a) Mora se izmeriti masa zatvorene boce.

b) Boca mora biti veoma čista i dobro prosušena.

#### **Prilog 4: OBLIK ZNAKA "e"**

Oblik znaka "e" je specificiran je u Direktivi 71/316/EZ, a postavljen je i na WELMEC WG6 internet stranici [www.welmecwg6.org](http://www.welmecwg6.org), (\*<sup>11</sup>)

Napomena (\*<sup>11</sup>) Oblik znaka je postavljen i na web strani <http://www.dmdm.gov.rs>

