WELMEC 6.7

Vydání 1

WELMEC

Evropská Spolupráce v Legální Metrologii

Pokyny pro příslušné orgány za účelem kontroly trhu hotových balení

leden 2008

WELMEC

Evropská Spolupráce v Legální Metrologii

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

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

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

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

Vydal:
WELMEC sekretariát
Federal Office of Metrology and Surveying (BEV)
Arltgasse 35
A-1160 Vídeň
Rakousko

Tel: +43 676 8210 3608
Fax: +43 1 21110 47 01

Email : welmec@bev.gv.at
Website: www.welmec.org

OBSAH

1. Předmluva…… 5
2. Cíle příručky 6
3. Rozsah 6
4. Odpovědné orgány 6
5. Zkoušky …… 7
5.1 Definice …… 7
5.2. Místa zkoušek 7
5.3. Povaha zkoušek 8
5.3.1. Standardizovaná velikost balení 8
5.3.2 Požadavky na značení …… 9
5.3.3. Zkoušky pro kontrolu množství výrobku 10
6. Doporučené kroky 11
Příloha A: Definice 122
A1: Inspekční množství 12
A2: Provozní charakteristická křivka (OC) 12
A3: Úroveň přijatelné kvality (AQL) a Limitní úroveň (LQL) 12
A4: Riziko výrobce (PR), P_{95} 12
A5: Riziko spotřebitele (CR), P_{10} 12
A6: Porovnání účinnosti vzorkovacích plánů 13
A6a: Test vlastností na kontrolu množství 13
A6b: Test průměru 13
Příloha B: Speciální screeningové zkoušky a ekvivalentní screeningové zkoušky, plán rizika 14
B1: Standardní screeningový test 144
B2: Ekvivalentní screeningová zkouška 144
B3: Schéma posouzení rizika 15
Příloha C: Ekvivalence zkoušek podle Směrnice 76/211/EHS 16
C1: Charakteristiky vzorkovacích plánů pro zkoušku průměru (par. 2.3 přílohy 2) 16
C2: Charakteristiky vzorkovacích plánů pro kontrolu skutečného množství (Příloha 2, par. 2.2 Směrnice) 17
C.2.1: Účinnost jednoho vzorkovacího plánu podle vlastností 17
C.2.2: Účinnost dvojitého vzorkovacího plánu 18
C.3: Srovnatelné vzorkovací zkoušky s referenční zkouškou pro kontrolu skutečného množství výrobku podle Přílohy 2 Směrnice 18
C.4: Praktické příklady 19
C.4.1: Kontrola průměru 19
C.4.2: Zkouška skutečného množství jednotlivých hotových balení 20

C.4.3: Screeningová zkouška z Přílohy B 21
Příloha D: Doplňující informace 233
Příloha E: Měřicí zařízení 244
Příloha F: Literatura 255

1. Předmluva

1.1 Na základě rozhodnutí Výboru WELMEC (rozhodnutí č. 8 z 8. - 9. června 2000) byly doplněny podmínky spolupráce pracovní skupiny WELMEC WG6 o část zahrnující kontrolu trhu hotově balených výrobků. Pracovní skupina vydala tuto příručku za účelem sdílení příkladů z praxe a sjednocení přístupu v této oblasti.

1.2 Příručka pokrývá kontroly prováděné příslušnými orgány členských zemí v libovolném bodě procesu prodeje, obzvláště za účelem ověření shody hotových balení se směrnicí.

1.3 Koncept dozoru na trhu není ve směrnicích[1]) zmiňován jako požadavek, protože tyto směrnice neodpovídají novému přístupu. Tato příručka se zabývá různými zkouškami a jejich využitím při kontrolách shody hotových balení s požadavky stanovenými ve směrnicích. Pokud jsou zkoušky prováděny až poté, co byla hotová balení dodána na trh, mají být označeny jako „kontrola na trhu" tak, aby se zamezilo záměně s pojmem „dozor na trhu". Pojem „referenční zkoušky" uvedený v příloze 2 odst. 1.5 směrnice se používá jak pro uznání postupů, tak pro provádění kontroly trhu. V tomto dokumentu jsou uvažovány pouze „ostatní zkoušky" uvedené v příloze I čl. 6 směrnice (*76/211/EHS*).

1.4 Cílem této příručky je popsat obecně dobrou praxi zmíněnou v Příručce (Blue Guide) k implementaci směrnic nového přístupu[2]) a globálního přístupu a specifický metrologický přístup dokumentů OIML[3]) k principům metrologického dozoru[4]) (OIML D9).

1.5 V níže uvedené tabulce 1 jsou všechny situace tržní kontroly.

- Pokud není možné využít referenční nebo statisticky ekvivalentní zkoušky, může být provedena screeningová zkouška. Je nutno brát v úvahu, že výsledek screeningové zkoušky nemůže být základem pro právní kroky v případě průměru dávky nebo v případě počtu vadných balení (balení mající odchylku větší než přípustná záporná chyba[5]) TU1, jak je definováno ve směrnici).

- Jsou zavedeny dva indikátory (P_1 a P_2 v příloze C), které umožňují při tržní kontrole identifikovat hotová balení, která mohou být vadná.

Tabulka 1- různé stupně procesu kontroly na trhu

Příprava, organizace kontroly na trhu	**Zkoušky**	**Následný postup**
• Kdo provádí zkoušky? • Jaká hotová balení zkoušet? • Kde budou zkoušky provedeny? (viz tab. 2) • Specifické problémy (výrobky, metody, balírna nebo dovozce, země původu)	**Množství výrobku:** screening nebo podobné zkoušky[6]) ve vhodných místech **Označení** **Identifikace:** neznámá balírna, osoby provádějící balení a/nebo dovozci	• Kontrola shody s právními požadavky • Oznámení orgánům, které jsou „odpovědné" za balírnu nebo dovozce • Oznámení obchodním a spotřebitelským organizacím • Preventivní a nápravná opatření prováděna odpovědným orgánem nebo odpovědnou osobou (balírna, dovozce, prodejce) • Příprava správního řízení nebo pokuty • Soudní jednání

[1] Směrnice 76/211/EHS a 75/106/EHS
[2] Příručka Komise k zavádění směrnic založených na novém přístupu a globálním přístupu
[3] Mezinárodní organizace pro legální metrologii
[4] OIML Document 9 Principy metrologického dozoru
[5] Příloha I čl. 2.4 směrnice
[6] Viz příloha věnující se statistickým metodám

Podle tohoto modelu není posouzení a uznání postupů (balírny) součástí kontroly na trhu. V některých členských státech však může být posouzení a uznání postupů součástí kontroly na trhu nebo referenčních zkoušek.

2. Cíle příručky

Tato příručka má za cíl obsáhnout oblast kontroly na trhu hotových balení s označením „e“. Příručka může být využita i pro výrobky bez označení „e“, které podle národních právních předpisů mají splňovat stejné požadavky.

Tato příručka byla připravena s ohledem na zajištění stejné úrovně tržní kontroly výrobků s označením „e“ v EU/EHP. Směrnice 76/211/EHS a 75/106/EHS společně se směrnicí 2007/45/ES vytváření právní základ pro hotová balení prodávaná v jednotkách hmotnosti nebo objemu v EHP a Švýcarsku.

Tato příručka je určena pro ty, kdo připravují, organizují a provádějí kontrolu na trhu, což je druh metrologického dozoru zaměřeného na hotová balení umístěná na trh nebo s úmyslem umístit je na trh tak, aby byla zajištěna shoda výrobků s požadavky.

Národní odlišnosti v organizaci dohledu v oblasti „směrnic „e“ výrobků“ jsou v členských státech povoleny. V některých členských zemích jsou příslušné orgány a autority kontroly trhu pod stejnou autoritou[7]), v jiných zemích mohou být odlišné.

3. Rozsah

Aplikace tohoto dokumentu je omezena (viz příloha I, čl. 6 směrnice) na ostatní zkoušky prováděné u hotových balení podléhajících směrnici.

Tento dokument se zabývá:

- místem zkoušek,
- různými druhy zkoušek, které mohou být použity příslušnými orgány v členských zemích,
- okolnostmi, kdy mohou být výsledky zkoušek použity,
- doporučenými metodami užití výsledků,
- dalšími postupy prováděnými jako následky výsledků zkoušek.

4. Odpovědné orgány

Národní orgány, odpovědné za kontrolu trhu výrobků s označením „e“, jsou uvedeny v dokumentu WELMEC 6.0.

[7] Příručka k implementaci směrnic nového přístupu a globálního přístupu doporučuje vyjmutí notifikovaných osob z odpovědnosti dozoru na trhu. Tato směrnice (76/211/EHS) neodpovídá směrnici nového přístupu, a proto je to povoleno. http://www.eotc.be/newapproach/cdrom/cap8/ms4.htm

5. Zkoušky

5.1. Definice

- „referenční zkouška“ je zkouška specifikovaná v příloze I čl. 1.5 směrnice
- „standardní screeningová zkouška“ je zkouška definovaná v příloze B tohoto dokumentu
- „ostatní zkoušky“ jsou zkoušky specifikované v příloze I čl. 6 směrnice, obsahující mimo jiné zkoušky statisticky ekvivalentní referenčním zkouškám a standardní screeningové zkoušce
- tento dokument se zabývá těmito „ostatními zkouškami“

5.2. Místo zkoušek

Místo, kde se mohou zkoušky včetně referenčních provádět, se může mezi jednotlivými členskými zeměmi lišit, a to podle příslušných národních právních předpisů implementujících směrnice. Referenční zkoušky se mohou provádět pouze na místech uvedených v tabulce 2, část 1 a 2.

Základním principem směrnice je skutečnost, že referenční zkoušky musí být provedeny na místě balírny nebo dovozce, případně zástupce dovozce. Popis referenční zkoušky je převzat z přílohy I čl. 5 směrnice. Je zřejmé, že směrnice nepředpokládá provedení referenční zkoušky na jiných místech než těch zmíněných v příloze I čl. 5., ale podobně je to i u statisticky ekvivalentních zkoušek. Pokud jsou zkoušky prováděny jinde než v prostorách dovozce nebo balírny, spadají do skupiny „ostatní zkoušky“ dle přílohy I, čl. 6 a měly by být považovány za zkoušky, které nemusí statisticky odpovídat referenčním zkouškám. Pokud zkouška není statisticky ekvivalentní s referenční zkouškou, výsledek takové zkoušky nelze použít v rámci kontroly splnění požadavků právního předpisu ve vztahu k průměru dávky nebo počtu vadných balení.

Následně jsou uvedeny zkoušky, které mohou být provedeny během kontroly na trhu:

1. zkouška statisticky ekvivalentní referenční zkoušce,

2. screeningový test statisticky ekvivalentní standardnímu screeningovému testu definovanému v příloze B tohoto dokumentu

3. screeningový test, který není statisticky ekvivalentní referenční zkoušce ani standardnímu screeningovému testu

4. kontrola požadavků na označování zboží s ohledem na:

   a) čitelnost a viditelnost za normálních podmínek prodeje

   b) výšku znaků a zkratky jednotky měření použité pro označení množství

   c) tekutiny, které mají mít jednotkové množství v jednotkách objemu, vše ostatní v jednotkách hmotnosti, pokud to není v rozporu s dalšími požadavky v EU

   d) označení nebo popisek umožňující příslušným orgánům určit balírnu nebo dovozce ve Společenství

Tabulka 2 – typy zkoušek

1. Původ v EHP a Švýcarsku	
Místa, kde mají být zkoušky prováděny	**Povaha zkoušek prováděných příslušnými orgány členského státu**
Plnicí linka balírny	Zkoušky vyžadované přílohou I, čl. 5 směrnice 76/211/EHS, jejichž efektivita je srovnatelná s referenční zkouškou podle přílohy II (viz též příloha C)
Sklad balírny	
2. Kontrola balení – hotová balení z třetích zemí	
Místa, kde mají být zkoušky prováděny	**Povaha zkoušek prováděných příslušnými orgány**
Prostory dovozce nebo jeho zástupce	Zkoušky vyžadované přílohou I, čl. 5 směrnice, jejichž efektivita je srovnatelná s referenční zkouškou podle přílohy II (viz též příloha C)
Prostory skladiště dovozce nebo jeho zástupce	
3. Kontrola na trhu	
Místa, kde mají být zkoušky prováděny	**Povaha zkoušek prováděných příslušnými orgány**
Sklad balírny	Zkoušky zmíněné v příloze B (standardní screeningové testy podle B1 nebo jiné zkoušky se srovnatelnou efektivitou podle B2)
Distribuce prodejci	
Prostory prodejce před prodejem zákazníkovi (včetně supermarketů)	

Při dovozu ze třetích zemí musí příslušné orgány ověřit důkazy (nebo jiné doklady umožňující doložit shodu hotových balení s požadavky), které dovozce musí předložit. Důkazy musí prokazovat shodu hotových balení s metrologickými požadavky platnými v zemích EHP a Švýcarsku.

U výrobků, které vysychají[8]) nebo jsou nasákavé[9]), mohou být „ostatní zkoušky“ dokončeny na základě informací o množství v době, kdy výrobek opustil místo výroby nebo v čase dovozu za předpokladu, že to národní právní předpis umožňuje.

5.3. Povaha zkoušek

5.3.1. Standardizovaná velikost balení

Některé výrobky mají navíc k metrologickým požadavkům pro hotová balení povinné rozsahy jmenovitých množství, ve kterých mohou být dané výrobky zabaleny. Tyto povinné

[8] Například některé delikatesní výrobky nebo mýdlo
[9] Například stelivo pro kočky

rozsahy byly revidovány a směrnice 2007/45/ES specifikuje, co je povoleno od 11. dubna 2009. Od tohoto data budou všechna předepsaná množství zrušena s výjimkou rozsahů u vín a lihovin. U mléka, másla, sušených těstovin, kávy a cukru je lhůta prodloužena o dalších 4 až 5 let.

5.3.2. Požadavky na označení

Kontrolována by měla být také označení hotových balení. Požadavky na označení jsou následující:

- Výška znaků jmenovitého množství podle tabulky 3

Tabulka 3 - minimální výška znaků jmenovitého množství

Hodnota jmenovitého množství	**Minimální výška znaků jmenovitého množství**
ne více než 50 g nebo 5 cl	2 mm
více než 50 g nebo 5 cl a rovno nebo méně než 200 g nebo 20 cl	3 mm
více než 200 g nebo 20 cl a rovno nebo méně než 1000 g nebo 100 cl	4 mm
více než 1000 g nebo 100 cl	6 mm

- Značka nebo označení umožňující příslušným orgánům určit balírnu nebo osobu zprostředkovávající balení nebo dovozce ve Společenství. Tyto značky či označení musí být ve shodě s právními předpisy členské země, kde je hotové balení prodáváno.

- Použití správné jednotky měření a správného symbolu. Jmenovité množství tekutin musí být v jednotkách objemu, vše ostatní v jednotkách hmotnosti, pokud nejsou stanoveny jiné požadavky v rámci EU.

- Malé písmeno „e“ o výšce minimálně 3 mm musí být umístěno ve stejném zorném poli jako hodnota jmenovité hmotnosti nebo jmenovitého objemu. Toto písmeno musí mít formát daný kresbou v části 3 přílohy II směrnice 71/316/EHS (nově přílohy II směrnice 2009/34/ES).

Všechna výše uvedená označení musí být připojena tak, aby byla „nesmazatelná, jasně čitelná a viditelná na hotovém balení za normálních podmínek během prodeje.“

„Jasně čitelné“ pokrývá oblasti jako kontrast, barvu nebo typ fontu.

Příručka ve Velké Británii stanovuje, že „čitelnost vyžaduje použití vhodného fontu a barvy tisku takové, že je v dobrém kontrastu s pozadím. Pokud je obal průhledný, označení musí být v dobrém kontrastu vůči barvě výrobku vytvářející viditelné pozadí. UK Royal National Institute for the Blind vytvořila „příručku pro čistý tisk“, která doporučuje fonty jako Arial, Univers a New Century Schoolbook, velikost písma alespoň 12 nebo 14 a použití kapitálek a kurzívy. Tato doporučení budou pomáhat se zajištěním čitelnosti textu. Co se týče označení jmenovitého množství, je nutné vzít do úvahy minimální velikost znaků podle tabulky.“

„Viditelné za normálních podmínek prodeje“ je splněno, pokud je značení na přední, případně i horní straně balení.

5.3.3. Zkoušky pro kontrolu množství výrobku

Metrologická kontrola množství výrobku obsaženého v hotovém balení, jak je uvedeno ve směrnici, je určena ke kontrole průměru skutečného množství výrobku v dávce, který musí být alespoň roven jmenovitému množství a současně zda počet hotových balení s množstvím výrobku méně než TU1 a TU2 je přijatelný.

„Ostatní zkoušky“ ve shodě s přílohou I odst. 6 jsou určeny k posouzení, zda je průměrné množství výrobku a počet balení s množstvím menším než TU1 a TU2 přijatelný. Zároveň mohou být provedeny kontroly označení. Formální kroky založené na průměrném množství mohou být podniknuty pouze tehdy, když jsou „ostatní zkoušky“ statisticky stejně významné jako referenční zkoušky, viz též odborná zpráva OIML[10]).

A. Kontroly dávek o 100 baleních a více

Použity jsou dva druhy statistických zkoušek. Jsou založeny na vyhodnocení vzorků náhodně vybraných z kontrolované dávky a použití metody, která je statisticky ekvivalentní s metodami zmíněnými níže. Průměrné množství výrobku je kontrolováno měřením množství výrobku v hotovém balení ze vzorku vzatého z dané dávky. Statistický princip této zkoušky je popsán v normě ISO 2854-1976 a 3494-1976.

Kontrola skutečného množství výrobku jednotlivého hotového balení (za účelem určení zda je počet balení s množstvím menším než tolerance T1 přijatelný) je dána využitím statistických zkoušek vlastností, jejichž principy jsou popsány v normě ISO 2859.

B. Kontroly dávek s počtem méně než 100 hotových balení

Standardní screeningové testy jsou popsány v příloze B. Výsledky screeningového testu jsou jedinou možností, jak získat informace o metrologické kvalitě rychle.

Protože tyto screeningové testy jsou v podstatě vzorkovací plány vlastností (atributů) výrobků, určené ke kontrole procentuálního zastoupení nevyhovujících hotových balení v dávce, formální právní opatření je možné učinit jen s ohledem na hotová balení se skutečným množstvím menším než TU2[11]).

Pokud je test vyhovující, neznamená to, že je zkoumaná dávka ve shodě s metrologickými požadavky Směrnice 76/211/EHS, a to z důvodu omezené účinnosti takového testu. Není to tedy známka vyhovující metrologické kvality.

Pro kontrolní dávky o méně než 25 hotových balení není standardní screeningový test vhodný.

Jedinou zbývající možností je použití screeningového testu, který není statisticky ekvivalentní standardnímu screeningovému testu. Výsledky těchto testů mohou pouze

[10] Dr. Alain Duran: „The Statistical Principles of the Metrological Surveillance of the Net Content of Prepackages as laid down by the CEE 76/211 Directive“, OIML Bulletin 2004-4

[11] Existence standardní screeningové zkoušky nevylučuje použití jiné screeningové zkoušky, která není statisticky ekvivalentní standardní screeningové zkoušce. Pokud je možné, je standardní zkouška vhodnější.

naznačovat metrologickou kvalitu a mohou naznačit potřebu provést další zkoušky, které by již byly statisticky významné pro případ potřeby provést další nutné kroky.

Tabulky 4 a 5 shrnují možné scénáře použitelné pro kontrolní dávky s počtem méně než 100 hotových balení, kdy je použit screeningový test.

Tabulka 4 - Ostatní zkoušky kontroly trhu

Velikost dávky N	**„Ostatní zkoušky“**
N ≥ 100	Zkoušky ekvivalentní zkouškám z přílohy 2 směrnice 76/211
25 ≤ N < 100	Zkoušky zmíněné v příloze B
N < 25	Obecně nejsou statistické zkoušky vhodné. Pokud je množství výrobku v jednom nebo více hotových balení menší než jmenovité množství, doporučuje se použít další kroky (viz 6)

Tabulka 5 - Vyhodnocení zkoušek

Úspěšný screeningový test	Nevypovídá o metrologické kvalitě
Neúspěšný screeningový test	Jeden nebo více hotových balení mají obsah mezi jmenovitým množstvím a TU2, měly by být použity doporučené kroky (viz bod 6)
	Jeden nebo více hotových balení mají množství nižší než TU2, uplatnění právních kroků je povinné

6. Doporučené kroky

Pokud screeningový test dopadne neúspěšně nebo pokud označení výrobku neodpovídá požadavkům, měly by orgány postupovat podle protokolu uvedeném v dokumentu WELMEC 6.0, sekce 2, což zahrnuje

- provedení dalšího šetření a oznámení příslušným orgánům země, odkud hotové balení pochází,
- určení, zda jsou postupy balírny nebo dovozce stále použitelné a efektivní.

Měla by být zvážena možnost odstranění vadného zboží z trhu a provedení dalších kontrol ke zjištění rozsahu problému.

Příloha A: Definice

A1: Inspekční množství (dávka)

Inspekční množství je dáno národními právními předpisy.

A2: Provozní charakteristická křivka (OC)

Provozní charakteristická křivka pro daný vzorkovací plán udává pravděpodobnost přijetí dávky jako funkci skutečné kvality. Udává závislost počtu nevyhovujících položek v dávce (osa x) a pravděpodobností přijetí těchto dávek kontrolou (osa y).

A3: Přijatelná úroveň kvality (AQL) a limitní úroveň kvality (LQL)

Přijatelná úroveň kvality pro daný vzorkovací plán je vyjádřena počtem nevyhovujících položek, kdy bude dávka odmítnuta s nízkou pravděpodobností [12]), obvykle 5 %. Neznamená to, že všechny dávky s poměrem nevyhovujících položek větší než AQL budou odmítnuty, význam je takový, že čím větší je přesah nevyhovujících položek přes hranici AQL, tím větší je pravděpodobnost odmítnutí dávky. Pro dané množství položek ve vzorku platí, že čím nižší je AQL, tím vyšší je ochrana zákazníka vůči přijetí dávky s vysokým podílem nevyhovujících položek a větší pravděpodobnost shody s výrobcem.

Limitní úroveň kvality pro daný vzorkovací plán je vyjádřena poměrem nevyhovujících položek, kdy bude dávka přijata s nízkou pravděpodobností[13]), obvykle 10 %. Neznamená to, že všechny dávky mající poměr nevyhovujících položek větší než LQL, budou při kontrole odmítnuty, znamená to, že čím více poměr nevyhovujících položek (vadných kusů) překračuje LQL, tím větší je pravděpodobnost, že dávka bude odmítnuta. Pro daný kontrolní vzorek platí, že čím nižší LQL, tím větší ochrana zákazníka vůči přijetí dávky s vysokou chybovostí a větší pravděpodobnost shody výrobce.

A4: Riziko výrobce (PR), P_{95}

Na OC křivce vzorkovacího plánu odpovídá riziko výrobce pravděpodobnosti odmítnutí dávky mající P_1 vadných kusů (obecně malý počet), které je dáno vzorkovacím plánem. Podle výrobce by taková dávka neměla být odmítnuta. Jinak řečeno, PR znamená, že dávka bude odmítnuta chybně. Obecně je PR vyjádřeno poměrem značeným P_{95}, který odpovídá poměru vadných kusů v dávce přijaté v 95 % případů (tj. odmítnuté v 5 % případů).

A5: Riziko spotřebitele (CR), P_{10}

Na OC křivce vzorkovacího plánu odpovídá riziko spotřebitele pravděpodobnosti přijetí dávky mající P_2 vadných kusů (obecně malý počet), které je dáno vzorkovacím plánem. Podle spotřebitele by taková dávka měla být odmítnuta. Jinak řečeno, CR znamená, že dávka bude přijata chybně. Obecně je CR vyjádřeno poměrem značeným P_{10}, který odpovídá poměru vadných kusů v dávce přijaté v 10 % případů (tj. odmítnuté v 90 % případů).

[12] 2,5 % v kontrole referenčního skutečného množství (čl. 2.2 přílohy II směrnice 76/211/EHS).
[13] 2,5 % v kontrole referenčního skutečného množství (čl. 2.2 přílohy II směrnice 76/211/EHS).

A6: Porovnání účinnosti vzorkovacích plánů

A6a: Test vlastností na kontrolu množství

Vzorkovací plán používaný členským státem pro kontrolu množství výrobku v hotovém balení musí být uznán jako srovnatelný s tím, který je definován v příloze B nebo s referenční zkouškou podle přílohy II čl. 2.2 směrnice 76/211/EHS (viz hodnoty v tabulce čl. C. 3), pokud je absolutní hodnota rozdílu mezi P_{10r} (P_{10} nebo LQL referenčních zkoušek) a P_{10i} (P_{10} nebo LQL vzorkovacích plánů členské země) menší než 0,15 P_{10r}, tedy

$$|P_{10i} - P_{10r}| < 0{,}15P_{10r}$$

A6b: Test průměru

Vzorkovací plán použitý členským státem pro kontrolu průměrného množství výrobku v hotovém balení musí být uznán jako srovnatelný pro účely podle přílohy II čl. 2.2 směrnice 76/211, pokud je absolutní hodnota rozdílu mezi λ_{10r} (λ_{10} referenčního vzorkovacího plánu, viz hodnoty v tabulce v čl. C.1) a λ_{10i} (λ_{10} vzorkovacího plánu použitého členským státem) menší než 0,05 λ_{10r}, tedy

$$|\lambda_{10r} - \lambda_{10i}| < 0{,}05\lambda_{10r}$$

λ vyjadřuje menší množství (podplnění) jako procentuální chybu směrodatné odchylky

$$\lambda = -[\frac{\mu_s - QN}{s}],$$

kde

- μ_s – průměr podplněné dávky
- QN – jmenovité množství
- s – směrodatná odchylka množství ve vzorku

Příloha B: Speciální screeningové zkoušky a ekvivalentní screeningové zkoušky, posouzení rizika

B1: Standardní screeningová zkouška

Tyto zkoušky jsou doporučené, pouze pokud je v dávce méně než 100 hotových balení. V těchto případech je vadný kus definován jako hotové balení, jehož množství je menší než jmenovité (x_i < QN).

Pokud hotové balení nesplní screeningovou zkoušku, nelze brát výsledek jako základ pro další právní kroky s výjimkou těch hotových balení, jejichž chyba je větší než 2 přípustné záporné chyby (TNE).

Vzorkovací plán pro screeningové zkoušky				
N (velikost dávky)	**n** (velikost vzorku)	**Ac** (kritérium přijetí maximální počet vadných kusů povolených ve vzorku)	**P_{95}[14])** (poměr vadných kusů přijatých vzorkovacím plánem s pravděpodobností 95 %)	**P_{10}** (poměr vadných kusů přijatých vzorkovacím plánem s pravděpodobností 10 %)
N < 25	Statistické plány nejsou vhodné. Musí se změřit množství v jednom nebo více hotových balení. Pokud je v jednom nebo více hotových baleních méně než jmenovité množství, mohou být podniknuty další kroky.			
25 ≤ N < 40	5	0	1,02 %	36,9 %
40 ≤ N < 65	8	0	0,64 %	25,0 %
65 ≤ N < 100	13	0	0,4 %	16,1 %

B2: Ekvivalentní screeningová zkouška

Každá zkouška, která odpovídá následujícím principům vybraným z přílohy I čl. 5 směrnice 76/211/EHS je považována za ekvivalentní screeningovou zkoušku.

Úsečka o 0,10 bodu od provozní charakteristické křivky prvního plánu (pravděpodobnost přijetí dávky = 0,1) se odchyluje o méně než 15 % od úsečky odpovídajícího bodu provozní charakteristické křivky vzorkovacího plánu doporučeného v příloze 2.

To znamená, že rozdíl mezi procentuálním podílem vadných kusů P_{10i} přijatých další kontrolní zkouškou a procentuální podíl vadných kusů P_{10r} přijatých referenční zkouškou nesmí překročit 15 % P_{10r}:

$$|P_{10i} - P_{10r}| < 15\% P_{10r}$$

[14] Hodnoty spočteny podle vztahu v čl. C.2.1 nebo dány tabulkou v ISO 2859-1

B3: Schéma posouzení rizika

Ekvivalence může být vylepšena využitím analýzy rizik v závislosti na národních právních předpisech, pokud existují. Jako příklad lze uvést:

Riziko	**Distribuce**	**Četnost inspekce**
vysoké	národní a mezinárodní	jednou ročně
střední	regionální v jednom členském státě	jednou za dva roky
nízké	lokální v jednom členském státě	jednou za pět let

Příloha C: Ekvivalence zkoušek podle směrnice 76/211/EHS

Příloha I čl. 5 směrnice 76/211/EHS zavádí pravidla pro prokázání statistického ekvivalentu shodnosti s referenčními zkouškami podle přílohy II[15]) směrnice.

C1 Charakteristiky vzorkovacích plánů pro zkoušku průměru (čl. 2.3 přílohy II)

Provozní charakteristické křivky zkoušky průměru

Provozní charakteristická křivka zkoušky pro kontrolu průměrného množství popisuje pravděpodobnost přijetí funkcí daného nedostatečného množství vyjádřené jako procentuální podíl předpokládané směrodatné odchylky standardně značené λ.

$$\lambda = -[\frac{\mu_s - QN}{s}]$$

- μ_s – průměr nedostatečně plněné dávky
- QN – jmenovité množství
- $\bar{x}$- aritmetický průměr skutečného množství x_i každého z n hotových balení tvořících vzorek, také odhad neznámého průměrného množství výrobku v hotových baleních tvořících dávku.

$$\bar{x} = \frac{1}{n}\sum_{i=1}^{n} x_i$$

- s – odhad směrodatné odchylky dávky založené na měření hotových balení ze vzorku

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{n}(x_i - \bar{x})^2}{n-1}}$$

Rovnice provozní charakteristické křivky je

$P_A = F[t_{n-1}(1-\alpha) - (\lambda\sqrt{n})]$

- F – kumulativní distribuční funkce Studentova rozdělení
- P_A – pravděpodobnost přijetí dávky
- t_{n-1} $(1 - \alpha)$ – kritická hodnota Studentova rozdělení pro stupeň spolehlivosti 1 – α a n-1 stupni volnosti

[15] Vysvětlení těchto pravidel včetně numerických příkladů je obsaženo v Bulletinu OIML 2004-4.

Srovnatelné statistické zkoušky k referenčním testům pro kontrolu průměrného množství podle přílohy II směrnice

V souladu s přílohou I čl. 5 směrnice ohledně kritérií pro kontrolu průměrného množství spočteného metodou směrodatné odchylky by měl být vzorkovací plán použitý členským státem posuzován jako srovnatelný s tím, který je uveden v příloze II, pokud se vzdálenost 0,1 bodu od křivky prvního plánu (pravděpodobnost přijetí dávky = 0,1) odchyluje o méně než 0,05 od úsečky odpovídajícího bodu křivky vzorkovacího plánu doporučeného v příloze 2.

To znamená, že rozdíl mezí nedostatečným množstvím (podplněním) λ_{10i} přijatým jiným kontrolním plánem s pravděpodobností přijetí 10 % a nedostatečným množstvím (podplněním) λ_{10r} přijatým referenčním kontrolním plánem se stejnou pravděpodobností přijetí 10 % nesmí překročit 5 % λ_{10r}.

$$|\lambda_{10r} - \lambda_{10i}| < 0{,}05\lambda_{10r}$$

- λ_{10i} – hodnoty na souřadnicové ose přijaté jinou zkouškou s pravděpodobností 10 %
- λ_{10r} – hodnoty na souřadnicové ose přijaté referenční zkouškou s pravděpodobností 10 %

Hodnoty λ_{10r} a λ_{10i} jsou spočteny nebo určeny na základě následujících charakteristických křivek

$P_{10} = F\lfloor t_{n-1}(0{,}99) - (\lambda_{10r}\sqrt{n})\rfloor = 10\%$

$P_{10} = F\left\lfloor t_{n-1}(1-\alpha) - \left(\lambda_{10i}\sqrt{n}\right)\right\rfloor = 10\%$, α označuje riziko špatného rozhodnutí touto jinou zkouškou

n = velikost vzorku referenční zkoušky	**λ_{10r}**
20	93,7 %
30	74,3 %
50	56,3 %

C2 Charakteristiky vzorkovacích plánů pro kontrolu skutečného množství (příloha II, čl. 2.2 směrnice)

C.2.1 Účinnost jednoho vzorkovacího plánu podle vlastností

Rovnice provozní charakteristické křivky jedné statistické zkoušky má tvar

$$P_A = \sum_{i=0}^{c} C_n^i p^i (1-p)^{n-i}$$

- n – velikost vzorku
- P_A – pravděpodobnost přijetí kontrolované dávky
- c – nejvyšší přípustné množství vadných kusů ve vzorkovacím plánu pro přijetí shody s dávkou
- p – procentuální podíl vadných kusů kontrolované dávky

C.2.2 Účinnost dvojitého vzorkovacího plánu

Rovnice provozní charakteristické křivky vzorkovací zkoušky je:

$$P_A = \sum_{i=0}^{c_1} C_{n_1}^i p^i (1-p)^{n_1-i} + \left[\left(\sum_{i=c_1+1}^{r_1-1} C_{n_1}^i p^i (1-p^i) \times \sum_{i=0}^{n_2} C_{n_1+n_2}^i p^i (1-p)^{n_1+n_2-i} \right) \right]$$

- P_A – pravděpodobnost přijetí dávky
- p – procentuální podíl vadných kusů v kontrolované dávce
- c_1 – nejvyšší povolený počet vadných kusů prvního vzorku
- r_1 – počet vadných kusů prvního vzorku, kdy je dávka odmítnuta
- c_2 – nejvyšší povolený počet vadných kusů z obou vzorků dohromady, platí $c_1 \leq r_1 \leq c_2$
- P_{10r} – procentuální podíl vadných kusů přijatých s pravděpodobností 10 %, spočteno buď z křivky OC, nebo určeno z grafu níže

Platí, že rozdíl mezi procentuálním podílem vadných kusů P_{10i} přijatých jinou kontrolou a procentuálním podílem P_{10r} přijatých referenční zkouškou nesmí překročit 15 % P_{10r}.

$$|P_{10i} - P_{10r}| < 15\% P_{10r}$$

C3 Srovnatelné vzorkovací zkoušky s referenční zkouškou pro kontrolu skutečného množství výrobku podle přílohy II směrnice

Podle přílohy II, čl. 5 směrnice je vzorkovací zkouška pro kontrolu skutečného množství výrobku považována za srovnatelnou s referenční zkouškou podle směrnice, pokud:

Vzdálenost o 0,10 bodu od provozní charakteristické křivky prvního plánu (pravděpodobnost přijetí dávky = 0,1) se odchyluje o méně než 15 % od úsečky odpovídajícího bodu provozní charakteristické křivky vzorkovacího plánu doporučeného v Příloze 2.

To znamená, že rozdíl mezi procentuálním podílem vadných kusů P_{10i} přijatých další kontrolní zkouškou a procentuální podíl vadných kusů P_{10r} přijatých referenční zkouškou nesmí překročit 15 % P_{10r}.

$$|P_{10i} - P_{10r}| < 15\% P_{10r}$$

N (velikost dávky)	**P_{10r}** (poměr vadných kusů přijatých vzorkovacím plánem s pravděpodobností 10 %)
100 ≤ N < 500	13,0 %
500 ≤ N ≤ 3200	10,9 %
N > 3200	8,63 %

C4 Praktické příklady

C4.1: Kontrola průměru

Tento příklad ukazuje, jak porovnat účinnost zkoušky s neznámou směrodatnou odchylkou průměrného množství s referenční zkouškou. Tato zkouška má velikost vzorku 50 kusů, riziko zkoušky je α = 0,1.

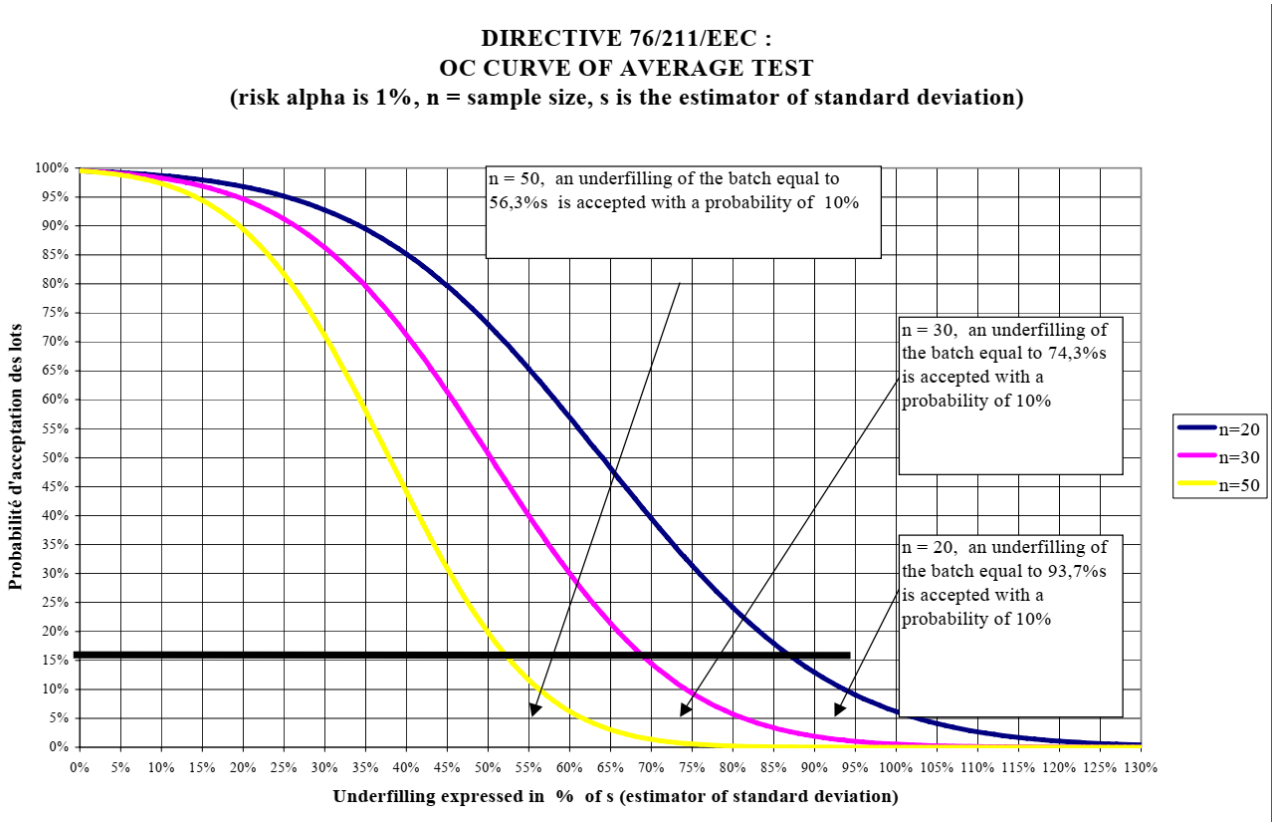
Otázka zní, zda je zkouška ekvivalentní referenční zkoušce podle směrnice s parametry α = 0,01, n = 50, λ_{10r} = 56,3 %.

Rovnice charakteristické křivky zkoušky je

$$P_A = F\lfloor t_{n-1}(0{,}95) - \lambda_i\sqrt{50}\rfloor$$

Hodnoty λ_i určené na OC křivce nebo podle křivky spočtené jsou

***n* = velikost vzorku** zkoušky s rizikem 10 % nesprávného rozhodnutí	***λ10i* = (Qn – skutečné průměrné množství) / směrodatná odchylka** přijetí referenční zkouškou s pravděpodobností 10 %
20	68,4 %
30	55,0 %
50	42,1 %



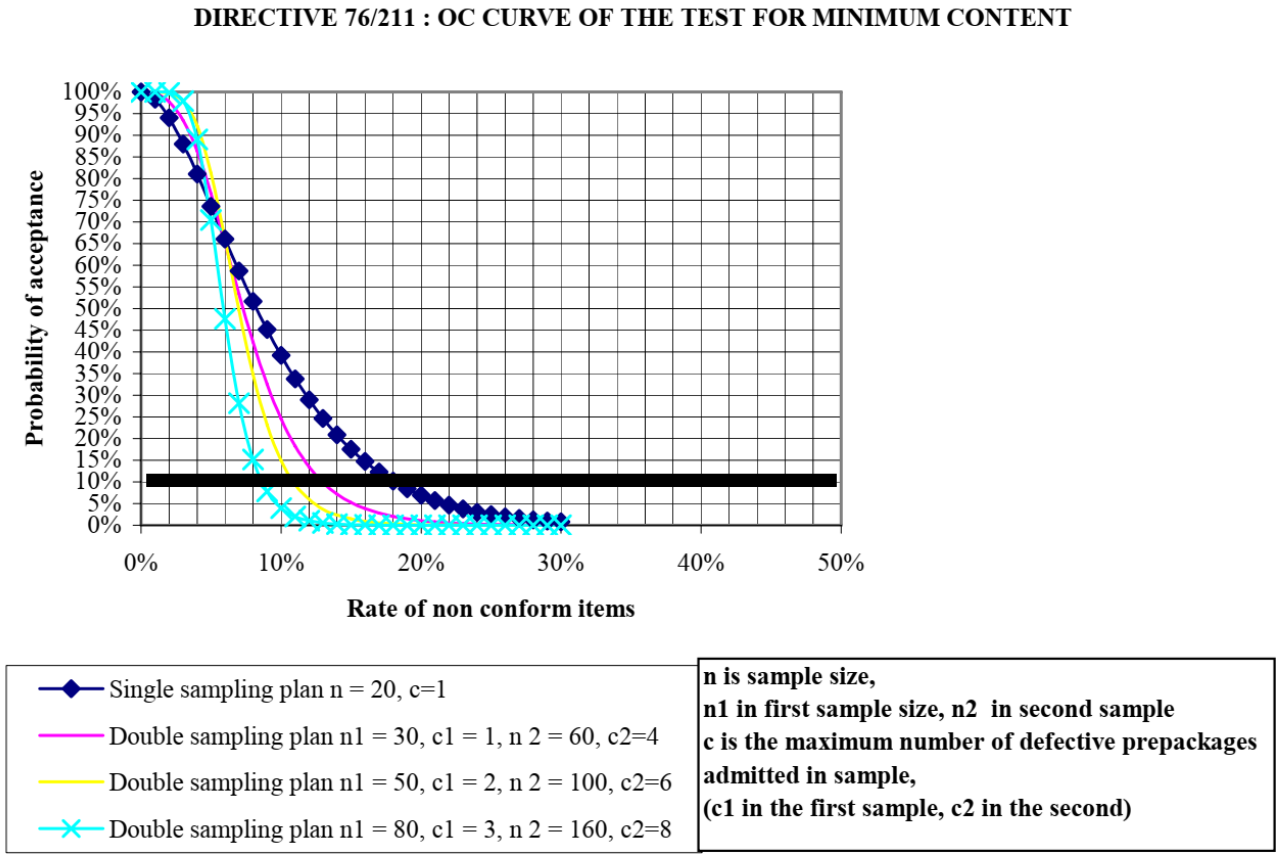
Vysvětlivky: osa x – nedostatečné množství v dávce vyjádřené v procentech směrodatné odchylky; osa y – pravděpodobnost přijetí dávky; žlutá křivka – n = 50, nedostatečné množství v dávce rovné 56,3 % je přijato s pravděpodobností 10 %; fialová křivka – n = 30, nedostatečné množství v dávce rovné 74,3 % je přijato s pravděpodobností 10 %; modrá křivka – n = 20, nedostatečné množství v dávce rovné 93,7 % je přijato s pravděpodobností 10 %

Následující tabulka shrnuje rozdíly mezi λ_{10i} a λ_{10r}[16]). V tabulce vidíme, že účinnost zkoušek není srovnatelná.

***n* = velikost vzorku obou zkoušek**	**$\lvert\lambda_{10i} - \lambda_{10r}\rvert$**	**0,05 λ_{10r}**
20	|68,4 % - 93,7 %| = 25,3 %	4,68 %
30	|55,0 % - 74,3 %| = 19,3 %	3,72 %
50	|42,1 % - 56,3 %| = 14,2 %	2,82 %

C4.2: Zkouška skutečného množství jednotlivých hotových balení

Tento příklad ukazuje, jak porovnat účinnost zkoušky skutečného množství jednotlivých hotových balení s referenční zkouškou. Členský stát použil následující jednoduchý vzorkovací plán pro kontrolu minimálního množství s AQL = 2,5 % (plány převzaty z ISO 2859-1).



Vysvětlivky: osa x – počet nevyhovujících kusů; osa y – pravděpodobnost přijetí; modrá křivka – jednoduchý vzorkovací plán, n = 20, c = 1; fialová křivka – dvojitý vzorkovací plán, n_1 = 30, c_1 = 1, n_2 = 60, c_2 = 4; žlutá křivka – dvojitý vzorkovací plán, n_1 = 50, c_1 = 2, n_2 = 100, c_2 = 6; azurová křivka – dvojitý vzorkovací plán, n_1 = 80, c_1 = 3, n_2 = 160, c_2 = 8; n – velikost vzorku; n_1 – velikost prvního vzorku; n_2 – velikost druhého vzorku; c – nejvyšší počet povolených vadných hotových balení ve vzorku; c_1 – pro první vzorek; c_2 – pro druhý vzorek

[16] Hodnoty pro λ_{10r} jsou uvedeny v příloze B.1

Členský stát použil následující jednoduchý vzorkovací plán pro kontrolu nejmenšího množství s AQL = 1,5 % (plán převzat z tabulky 7A dokumentu ISO 2859-1:1999).

***N* – velikost dávky**	***n* – velikost vzorku**	***P_{10i}* – poměr nevyhovujících kusů přijatých vzorkovacím plánem s pravděpodobností 10 %**
100 ≤ *N* < 500	32	12,2 %
500 ≤ *N* ≤ 3200	50	10,6 %
N > 3200	125	7,42 %

Jsou tyto zkoušky ekvivalentní těm ze směrnice 76/211/EHS?

Ve všech případech rozdíl mezi procentuálním podílem nevyhovujících kusů podle alternativní zkoušky P_{10i} a procentuálním podílem nevyhovujících kusů podle referenční zkoušky P_{10r} nepřekračuje hodnotu 15 % P_{10r}.

$$|P_{10i} - P_{10r}| < 15\% P_{10r}$$

***N* – velikost dávky**	**$\|P_{10i} - P_{10r}\|$ - hodnoty P_{10i} z předchozí tabulky, hodnoty P_{10r} z tabulky části C.3**	**15 % P_{10r}**
100 ≤ N < 500	|12,2 % - 13,0 %| = 0,8 %	1,95 %
500 ≤ N ≤ 3200	|10,6 % - 10,9 %| = 0,3 %	1,64 %
N > 3200	|7,42 % - 8,63 %| = 1,21 %	1,29 %

Zkouška členského státu je přijatelná, protože ve shodě s definicí A6.a je účinnost srovnatelná s účinností referenční zkoušky podle přílohy II směrnice.

C4.3: Screeningová zkouška z přílohy B

Tento příklad ukazuje srovnání účinnosti zkoušky skutečného množství jednotlivého hotového balení s referenční zkouškou.

Pro dávku 47 balení používá členský stát následující vzorkovací plán pro kontrolu skutečného množství jednotlivých balení.

***N* – velikost dávky**	***n* – velikost vzorku**	**A_c – kritérium přijetí počtu nevyhovujících kusů ve vzorku**	***P_{10i}* – Poměr nevyhovujících kusů přijatých vzorkovacím plánem s pravděpodobností 10 %, hodnoty z ISO 2859-1**
47	3	0	53,6 %

Je tato zkouška srovnatelná se zkouškou z přílohy B?

Podle principu ekvivalence z Přílohy A máme pro velikost dávky 47 kusů P_{10r} = 25,0 %. Rozdíl $|P_{10r} – P_{10i}|$ = |25,0 % - 53,6 %| = 28,6 %, přičemž 15 % P_{10r} = 8,34 %, odtud tedy máme $|P_{10r} – P_{10i}| > 15\ \% P_{10r}$.

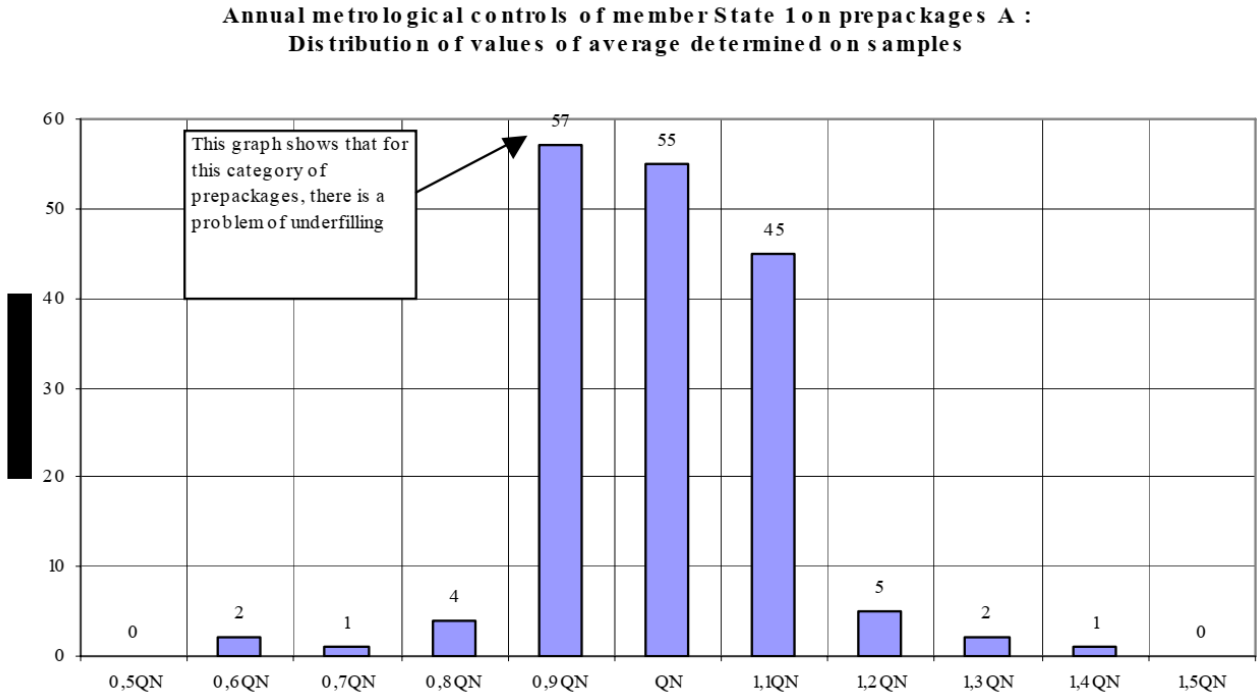
Vzorkovací plán tak není srovnatelný s plánem zmíněným v příloze I směrnice.

Jakmile některá zkouška zmíněná výše selže, je doporučeno provést další šetření v prostorách balírny nebo dovozce, případně záležitost ohlásit odpovědným orgánům podle dokumentu WELMEC 6.0, část 2.

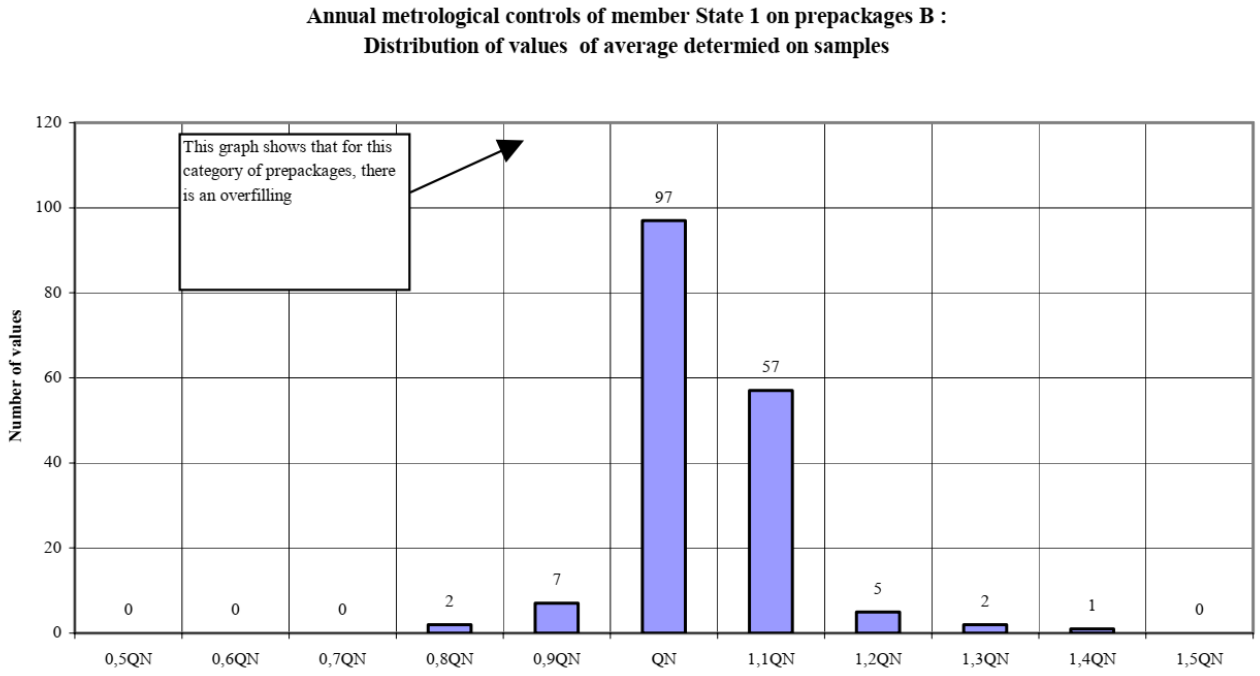
Příloha D: Doplňující informace

Níže uvedené grafy ukazují přehled podobných typů výrobků v hotových baleních různých balíren a různých jmenovitých množství.

Grafy ukazují úroveň množství z výročních výsledků screeningové zkoušky průměru, která se provádí každý rok, v kategorii hotových balení uvnitř členského státu.



Tento graf ukazuje, že pro tento druh hotových balení nastává problém s nedostatečným množstvím.



Druhý graf ukazuje případ, kdy je balení plněno nadměrně, což je znakem dobrého nastavení procesu.

Příloha E: Měřicí zařízení

Měřicí zařízení používaná příslušnými dozorovými orgány při kontrole na trhu a osobami podle tabulky 2 musí být ve shodě s národními právními předpisy.

Pojem „vhodné“ je pro balírny plnící hotová balení definován v dokumentu WELMEC 6.4.

Povolená chyba měření pro inspektory je 1/5 přípustné záporné chyby (TNE) hotového balení.

Pro maloobchodní prodej udává směrnice 90/384/EHS postup pro použití vah s neautomatickou činností (NAWI), pro další měřidla může být relevantní směrnice 2004/22/ES (MID) v závislosti na požadavcích národní legislativy.

Pozn.: směrnice 2004/22/ES je nahrazena směrnicí 2014/32/EU, směrnice 90/384/EHS je nahrazena směrnicí 2014/31/EU.

Příloha F: Literatura

- ISO 2854:1976 (E): Statistická interpretace údajů. Odhady a testy středních hodnot a rozptylů
- ISO 2859-0:1995(E): Statistické přejímky srovnáváním. Část 0: Úvod do systému přejímek srovnáváním ISO 2859
- ISO 2859-1:1999(E): Statistické přejímky srovnáváním - Část 1: Přejímací plány AQL pro kontrolu každé dávky v sérii
- ISO 2859-2:1985(E): Statistické přejímky srovnáváním. Část 2: Přejímací plány LQ pro kontrolu izolovaných dávek
- ISO 3494:1976: Statistická interpretace údajů. Síla testů středních hodnot a rozptylů
- ISO 3951:1989(E): Přejímací postupy a grafy při kontrole měřením pro procento neshodných jednotek
- ISO/CDTR 8550-1: Guidance on the selection and usage of acceptance sampling systems for inspection of discrete items in lots -- Part 1: Acceptance sampling
- Dr. Alain Duran, *The statistical principles of the Metrological Surveillance of the Net Content of Pre-packages as laid down by the CEE 76/211 Directive,* OIML Bulletin 2004-4