

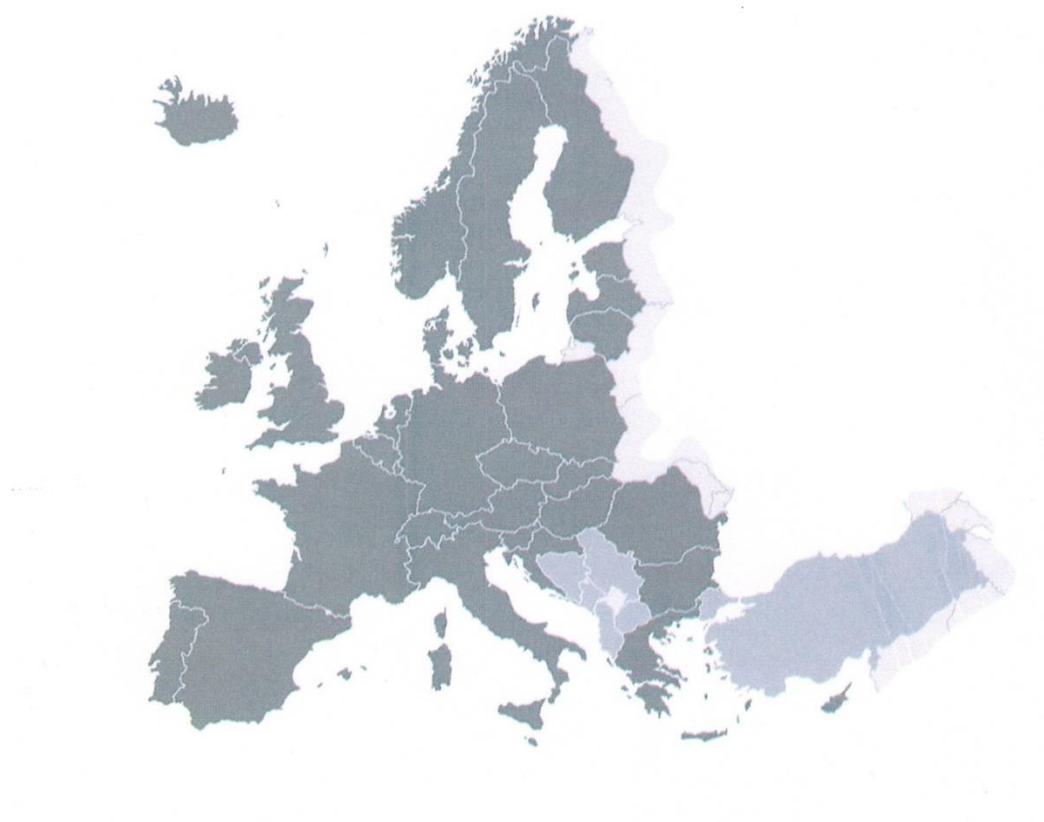
WELMEC 6.13

2017

# WELMEC

Evropská Spolupráce v Legální Metrologii

## Shoda importovaných hotových balení s označením „e“



# 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 balírnám, dovozcům a odpovědným osobám k zajištění shody hotových balení s danými požadavky.

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

E-mail: [secretary@welmec.org](mailto:secretary@welmec.org)  
Webová stránka: [www.welmec.org](http://www.welmec.org)

## Předmluva

Pracovní skupina WELMEC WG6 byla založena za účelem diskuze a návrhu řešení problémů spojených s obchodem hotově baleného zboží s označením „e“ mezi členskými státy<sup>1)</sup>. Výborem WELMEC<sup>2)</sup> bylo rozhodnuto, že bude publikována série příruček pro odpovědné osoby<sup>3)</sup> a hospodářské subjekty tak, aby byla zajištěna kontrola shody dovážených hotových balení s požadavky právních předpisů. Tato příručka se zabývá problematikou dovážených hotových balení řešenou skupinou WELMEC WG6 v roce 2011. Záměrem tohoto dokumentu je zajistit jednotnou úroveň přístupu a zajištění toho, že všechna hotová balení, ať už jsou ve Společenství<sup>4)</sup> balena nebo do něj dovezena, splňují metrologické požadavky.

Tento dokument je částí série příruček publikovaných WELMEC, které jsou určeny především všem, kteří se zabývají aplikací směrnice 76/211/EHS pro hotově balené zboží. Cílem příruček je jednotná interpretace této směrnice a pomoc při odstraňování překážek obchodu.

Dokumenty schválené WELMEC jsou umístěny na stránkách

<http://www.welmec.org/latest/guides.html>

Pro další informace kontaktujte příslušná místa ve své zemi. Kontaktní údaje najdete na

[www.welmec.org](http://www.welmec.org).

---

<sup>1</sup> Termín „členské státy“ v tomto dokumentu označuje státy Evropského hospodářského prostoru, Turecko, Švýcarsko a další země, se kterými má Evropská Unie dohodu pokrývající hotová balení.

<sup>2</sup> Zasedání Komise WELMEC, květen 2011

<sup>3</sup> Pojem „odpovědná osoba“ je ve směrnici 76/211/EHS používán pro osobu zajišťující shodu hotových balení s legislativními požadavky. Každá členská země musí stanovit svou odpovědnou osobu.

<sup>4</sup> Země Evropského hospodářského prostoru, Turecko, Švýcarsko a další země, se kterými má Evropská Unie dohodu pokrývající hotová balení.

## Obsah

Předmluva .....	3
1. Úvod.....	6
2. Rámec.....	6
3. Balírna mimo Evropu.....	9
3.1: Definice .....	9
3.2: Povinnosti.....	9
3.3: Zajištění shody .....	9
4. Osoba zajišťující balení .....	10
4.1: Definice .....	10
4.2: Povinnosti.....	10
4.3: Zajištění shody .....	11
5. Distributor/maloobchodník .....	11
5.1: Definice .....	11
5.2: Povinnosti.....	11
5.3: Zajištění shody .....	12
6. Dovozece .....	12
6.1: Definice .....	12
6.2: Příklady .....	13
6.3: Povinnosti.....	13
6.4: Zajištění shody .....	13
7. Zástupce dovozce.....	14
7.1: Definice .....	14
7.2: Povinnosti.....	15
7.3: Zajištění shody .....	15
8. Odpovědné osoby.....	16
8.1: Definice .....	16
8.2: Povinnosti.....	16
8.3: Zajištění shody .....	17
9 Zúčastněné autority .....	17
9.1 Definice .....	17
9.2 Povinnosti.....	17
9.3 Zajištění shody .....	17
10 Certifikační orgány .....	18
10.1 Definice .....	18
10.2 Povinnosti.....	19
10.3 Zajištění shody .....	19
11 Poskytovatel důkazů.....	19
11.1 Definice .....	19
11.2 Povinnosti.....	20
11.3 Zajištění shody.....	20
Příloha 1 – Požadavky na značení hotových balení .....	21
A.1.1 Značka „e“ .....	21
A.1.2 Jmenovité množství .....	21
A.1.3 Identita osoby zajišťující balení nebo dovozce .....	22
Příloha 2 – Požadavky na množství v hotových baleních.....	23
A.2.1 Skutečné průměrné množství .....	23
A.2.2 Limit TU1 .....	23
A.2.3 Limit TU2.....	23

A.2.4 Ostatní zkoušky .....	23
Příloha 3 – Přiměřené kroky odpovědných osob .....	24
A.3.1 Kontrola trhu .....	24
A.3.2 Kroky založené na informacích .....	24
Dotazník o dovezených hotových baleních .....	26
Příloha 4 – Výměna informací zúčastněnými autoritami .....	27
Příloha 5 – Důkazy pro dovozce .....	28
A.5.1 Výsledky měření nebo zkoušek .....	28
A.5.2 Důkaz důvěryhodnosti osoby provádějící zkoušky .....	29
A.5.2.1 Zkoušky provedené nezávislou důvěryhodnou kvalifikovanou osobou .....	29
A.5.2 Zkoušky prováděné balírnou ve třetí zemi .....	29
A.5.3 Zkoušky prováděné zástupcem dovozce .....	29

## 1. Úvod

1.1 Směrnice 76/211/EHS uvádí: „V případě dovozu ze zemí, které nejsou členskými státy EHS, může dovozce místo měření a kontroly prokázat, že má k dispozici veškeré potřebné záruky, které mu umožňují převzít odpovědnost.“

1.2 Evropská komise poskytla svůj náhled na aplikaci směrnice vztažený na dovozy v roce 2005. Jeden ze závěrů byl takový, že má být vypracována příručka pokrývající specifickou situaci dovozců.

1.3 Nařízení Evropského parlamentu a Rady 765/2008 stanovující požadavky na akreditaci a dozor nad trhem, týkající se uvádění výrobků na trh, vyžaduje dozor nad trhem tam, kde má Unie harmonizované požadavky. Vyžaduje, aby infrastruktura a programy vnitrostátního dozoru nad trhem zajistily pro každou kategorii výrobků v rámci unijní harmonizované legislativy použití efektivních opatření. To zahrnuje hotová balení s označením „e“ a odměrné nádoby s označením „3“.

1.4 Nařízení rovněž vyžaduje spolupráci orgánů tam, kde je v daném členském státě více než jeden orgán pro dozor nad trhem nebo kontrolu vnějších hranic, což zahrnuje sdílení informací relevantních k jejich úkolům a potřebám. Z tohoto pohledu má tato příručka poskytnout orientaci všem dotčeným orgánům. Kontakty na orgány odpovědné za zajištění shody hotových balení s požadavky směrnice jsou k dispozici na stránkách WELMEC.

1.5 Povinnosti stanovené nařízením zahrnují, mimo jiné, že orgány „musí provádět vhodné zkoušky charakteristik výrobků v odpovídajícím měřítku v souladu s principy podle článku 19(1) předtím, než jsou tyto výrobky uvolněny k volnému oběhu.“ Odtud vyplývá, že všechna hotová balení, ať už jsou dovezena nebo zabalena na území Společenství, musí podléhat stejné úrovni zkoušek shody tak, aby nevznikaly žádné překážky obchodu a aby panovalo spravedlivé tržní prostředí.

## 2. Rámec

2.1 Cílem této příručky je poskytnout návod pro všechny autority odpovědné za zajištění shody hotových balení, které jsou uvolněny<sup>5</sup>) na trh Společenství<sup>6</sup>), s požadavky evropské legální metrologie.

Mezi zmíněné orgány například patří

- kontrola vnějších hranic
- odpovědné orgány (ústřední/centrální)
- orgány odpovědné za provádění kontroly hotových balení<sup>7</sup>) na trhu

2.2 Příručku také mohou využít organizace, které

- chtějí dovážet nebo již dovážejí hotová balení z třetích zemí do členských zemí,
- chtějí vyvážet nebo již vyvážejí do Evropy,
- chtějí obchodovat nebo prodávat dovážená hotová balení jiným distributorům, maloobchodům nebo spotřebitelům,

---

<sup>5</sup> Uvolnění na trh označuje dodání distributorovi, maloobchodníkovi, osobě zajišťující balení nebo spotřebiteli.

<sup>6</sup> Země Evropského hospodářského prostoru, Turecko, Švýcarsko a další země, se kterými má Evropská Unie dohodu pokrývající hotová balení.

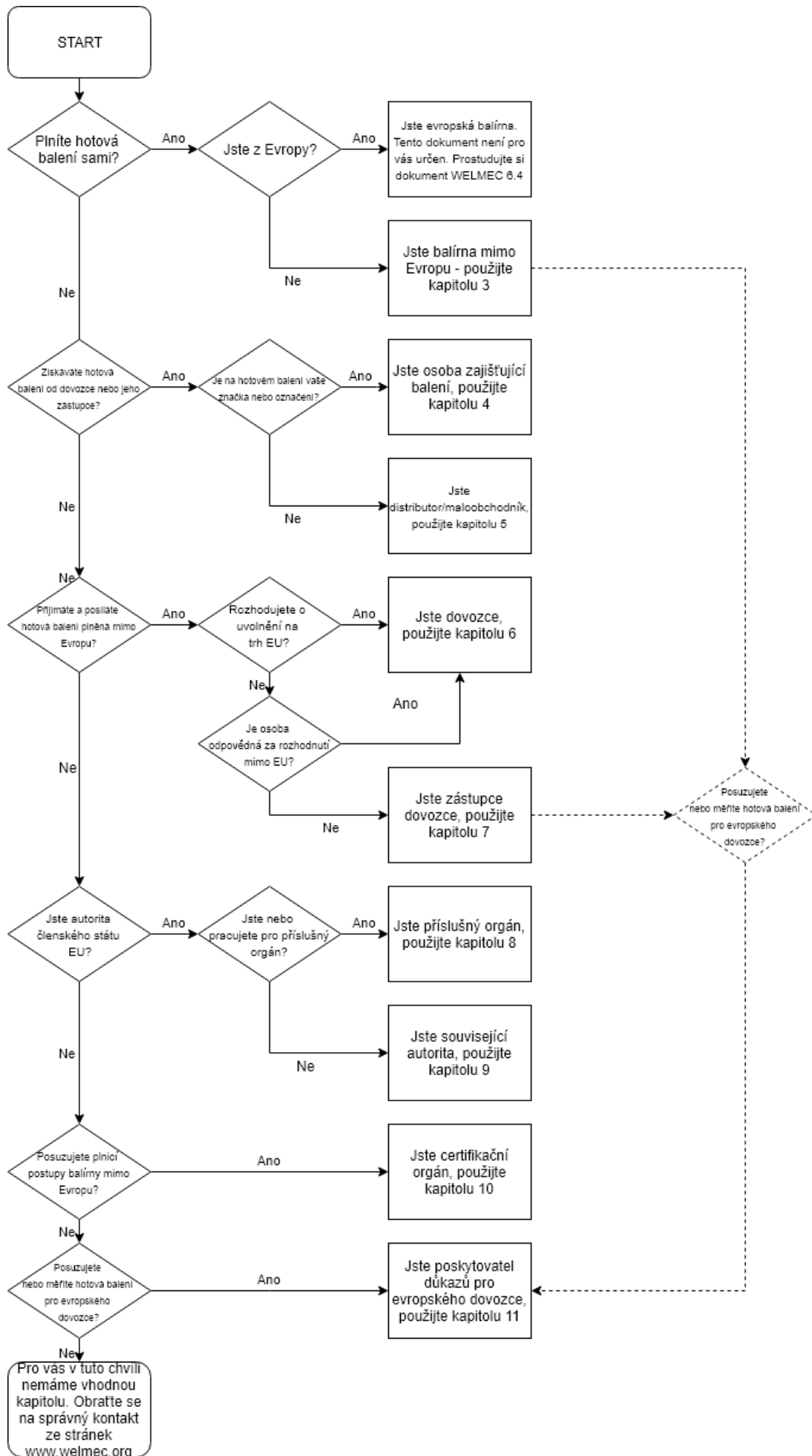
<sup>7</sup> Viz dokument WELMEC 6.7

- poskytují dovozcům důkazy o hotových baleních nebo balírnách mimo Evropu

Je nutné mít na paměti, že

- soulad s touto příručkou nebrání orgánům provádět zkoušky a dozorové aktivity z důvodu zajištění kontroly shody se směrnicí,
- na hotová balení dovezená do Společenství se mohou vztahovat další předpisy s dalšími požadavky, které
  - nejsou pokryty směrnicí,
  - mohou být více konkrétní než směrnice.

2.3 Struktura této příručky je taková, že pro každou zúčastněnou stranu je samostatná kapitola nastiňující právní povinnosti a očekávání. Následující vývojový diagram umožní najít zúčastněným stranám odpovídající kapitolu.





### 3. Balírna mimo Evropu

#### 3.1: Definice

Pojem „Balírna mimo Evropu“ označuje balírnu<sup>8)</sup> umístěnou mimo Unii<sup>9)</sup>, která distribuuje hotová balení

- evropskému dovozci<sup>10)</sup> nebo
- jednomu nebo více zástupcům dovozce sídlícím v jedné nebo více členských zemích<sup>11)</sup>,

které nese značku nebo označení, které identifikuje

- fyzickou nebo právnickou osobu<sup>12)</sup> podílející se na přípravě balení<sup>13)</sup> nebo
- dovozce usazeného v členské zemi.

Pozn. 1: Dovozece je ten, kdo je právně odpovědný za to, že jsou hotová balení ve shodě s požadavky směrnice, nikoliv balírna mimo Evropu.

Pozn. 2: Pokud balírna mimo Evropu poskytuje evropskému dovozci výsledky měření nebo vzorků, může být též „poskytovatelem důkazů“ podle kapitoly 11.

#### 3.2: Povinnosti

Balírna mimo Evropu musí

- zajistit, že jsou splněny požadavky na označení (viz příloha 1) a tři požadavky na množství (viz příloha 2),
- poskytnout dostatečné důkazy dovozci, pokud je vyžaduje, tak aby měl dovozce dostatečné záruky k převzetí odpovědnosti (viz příloha 5),
- zaručit, že jednotlivé dávky jsou identifikovatelné a
- pokud dovozce přebírá odpovědnost založenou na důkazech poskytnutých balírnou mimo Evropu, vztah mezi důkazy a dávkou musí být založen na identifikaci dávky.

#### 3.3: Zajištění shody

Balírna mimo Evropu musí dovozci kvůli zajištění shody se směrnicí poskytnout záznamy o prodávaných hotových balení, obzvláště

- identifikaci dávek,
- kopii štítku a
- počet prodaných hotových balení

---

<sup>8</sup> Balírna je osoba balící výrobek do odpovídajícího balení, které má vyznačeno jmenovité množství, značku „e“ a identifikaci dovozce nebo osoby zajišťující balení.

<sup>9</sup> Země Evropského hospodářského prostoru, Turecko, Švýcarsko a další země, se kterými má Evropská Unie dohodu pokrývající hotová balení.

<sup>10</sup> Viz kapitola 6

<sup>11</sup> Země Evropského hospodářského prostoru, Turecko, Švýcarsko a další země, se kterými má Evropská Unie dohodu pokrývající hotová balení.

<sup>12</sup> Termín „Osoba“ označuje fyzickou nebo právnickou osobu uznávanou národní legislativou, legislativou Evropské Unie nebo mezinárodním právem, které má právní osobnost a která má výkonná práva a může být subjektem závazků.

<sup>13</sup> Viz kapitola 4

## 4. Osoba zajišťující balení

### 4.1: Definice

Pojem „osoba zajišťující balení“ označuje fyzickou nebo právnickou osobu<sup>14</sup>), která prodává dovezená hotová balení pod svým jménem, značkou nebo označením, které obdržel od dovozce<sup>15</sup>) nebo zástupce<sup>16</sup>) a která sídlí v jednom nebo ve více členských státech<sup>17</sup>).

Pozn. 1: Dovozece je ten, kdo je právně odpovědný za shodu hotových balení s požadavky směrnice, nikoliv osoba zajišťující balení.

Osoba zajišťující balení je zmíněna pouze v příloze 1, odst. 3.2 směrnice jako jedna ze tří značek, které mohou být uvedeny na štítku<sup>18</sup>). Podle prvního odstavce přílohy 1, čl. 4 směrnice mají odpovědnost pouze dovozce nebo balírna<sup>19</sup>). Osoba zajišťující balení není zmíněna nikde jinde ve směrnici, a proto nemá žádnou odpovědnost za zajištění shody hotových balení s požadavky směrnice.

Pozn. 2: Ten, kdo přijme hotové balení přímo od balírny mimo Evropu, je buď dovozce nebo zástupce dovozce, i když hotové balení nese jméno, značku nebo označení dané osoby, případně balírny mimo Evropu.

Pozn. 3: Tato příručka pokrývá hotová balení dovezená ze třetích zemí<sup>20</sup>), a proto se tato kapitola netýká osob zajišťujících balení, které nese jméno, značku nebo označení od balírny<sup>21</sup>) sídlící v členském státě.

### 4.2: Povinnosti

Osoba zajišťující balení musí

- poskytnout odpovědným osobám<sup>22</sup>) a příslušným orgánům<sup>23</sup>) jméno a adresu dovozce hotových balení, které prodává, prostřednictvím vzorku balicího materiálu jednoho hotového balení nebo na základě záznamů, a
- umožnit odpovědným osobám provedení zkoušek<sup>24</sup>) ke zjištění, zda jsou hotová balení ve shodě s ustanoveními směrnice, a za účelem ověření shody hotových balení s požadavky směrnice.

<sup>14</sup> Termín „Osoba“ označuje fyzickou nebo právnickou osobu uznávanou národním právem, právem Evropské unie nebo mezinárodním právem, která má právní identitu a která může, konajíc pod svým jménem, vykonávat právní akty a může být subjektem závazků.

<sup>15</sup> Viz Kapitola 6

<sup>16</sup> Viz Kapitola 7

<sup>17</sup> Termín „členský stát“ zahrnuje země Evropského hospodářského prostoru, Turecko, Švýcarsko a další země, se kterými má Evropská unie dohodu týkající se hotových balení.

<sup>18</sup> Směrnice 76/211/EHS, příloha 1, čl. 3.2: „...značku nebo nápis umožňující příslušnému orgánu identifikovat balírnu nebo osobu odpovědnou za balení nebo dovozce ...;“

<sup>19</sup> Směrnice 76/211/EHS, příloha 1, čl. 4: „balírna nebo dovozce odpovídá za to, že hotová balení splňují požadavky uvedené v této směrnici.“

<sup>20</sup> Třetí země je země, která není členským státem.

<sup>21</sup> Balírna je osoba balící výrobek do odpovídajícího balení, které má vyznačeno jmenovité množství, značku „e“ a identifikaci dovozce nebo osoby zajišťující balení.

<sup>22</sup> Viz Kapitola 8

<sup>23</sup> Viz Kapitola 9

<sup>24</sup> Viz Směrnice 76/211/EHS příloha 1, čl. 4 a 5.

### 4.3: Zajištění shody

Osoba zajišťující balení musí pro zajištění shody se směrnicí udržovat záznamy o prodaných a koupených hotových balení, zejména

- počet prodaných a koupených hotových balení,
- identifikace dávek,
- kopie štítku a
- jméno a adresa dovozce nebo zástupce dovozce.

## 5. Distributor/maloobchodník

### 5.1: Definice

Distributor/maloobchodník označuje fyzickou nebo právnickou osobu<sup>25</sup>), která je částí obchodního řetězce<sup>26</sup>) hotových balení v Unii<sup>27</sup>) jiné než dovozce<sup>28</sup>), zástupce dovozce<sup>29</sup>) nebo osoby zajišťující balení<sup>30</sup>), která nakupuje hotová balení od dovozce nebo velkoobchodníka za účelem jejich prodeje velkoobchodníkům, maloobchodníkům nebo spotřebitelům.

Pozn. 1: Distributor/maloobchodník, který prodává hotová balení, která nesou jeho jméno, značku nebo označení, je osoba zajišťující balení podle kapitoly 4.

Pozn. 2: Za splnění požadavků směrnice je právně odpovědný dovozce hotových balení, nikoliv distributor/maloobchodník.

### 5.2: Povinnosti

Distributor/maloobchodník musí prostřednictvím záznamů nebo vzorku balicího materiálu jednoho hotového balení spolupracovat s odpovědnými osobami<sup>31</sup>) a příslušnými orgány<sup>32</sup> tím, že jim poskytne

- jméno a adresu osoby, od které pořídil hotová balení,
- jméno a adresu dovozce, pokud je tato informace dostupná a
- pokud neprodává spotřebitelům, jméno a adresu osoby, které hotová balení prodává.

---

<sup>25</sup> Termín „Osoba“ označuje fyzickou nebo právnickou osobu uznávanou národním právem, právem Evropské unie nebo mezinárodním právem, která má právní identitu a která může, konajíc pod svým jménem, vykonávat právní akty a může být subjektem závazků.

<sup>26</sup> Termín „Obchodní řetězec“ označuje řetězec distribuce hotových balení začínající importérem a končící prodejem spotřebiteli maloobchodníkem.

<sup>27</sup> Země Evropského hospodářského prostoru, Turecko, Švýcarsko a další země, se kterou má Evropská unie dohodu týkající se hotových balení.

<sup>28</sup> Viz Kapitola 6

<sup>29</sup> Viz Kapitola 7

<sup>30</sup> Viz Kapitola 4

<sup>31</sup> Viz Kapitola 8

<sup>32</sup> Viz Kapitola 9

Distributor/maloobchodník navíc musí umožnit odpovědným osobám provedení zkoušek<sup>33)</sup> k zajištění zda jsou hotová balení ve shodě s ustanoveními směrnice, a za účelem ověření shody hotových balení s požadavky směrnice.

### 5.3: Zajištění shody

Distributor/maloobchodník musí za účelem zajištění shody se směrnicí udržovat záznamy prodaných a koupených hotových balení, obzvláště

- počet prodaných a koupených hotových balení,
- identifikaci dávek,
- kopii štítku,
- jméno a adresu dodavatele a
- v případě prodeje jinému distributorovi, velkoobchodníkovi nebo maloobchodníkovi jeho jméno a adresu.

## 6. Dovozece

### 6.1: Definice

Pojem „dovozece“<sup>34)</sup> označuje fyzickou nebo právnickou osobu<sup>35)</sup> založenou v členském státě<sup>36)</sup>, která uvolňuje<sup>37)</sup> hotová balení balená ve třetí zemi<sup>38)</sup> na trh Unie<sup>39)</sup>.

Pozn. 1: Dovozece je právně odpovědný za to, že hotová balení odpovídají požadavkům směrnice.

Pozn. 2: Dovozece je osoba, která rozhoduje, zda hotová balení plní požadavky před umístěním na trh.

Pojem „rozhoduje“ obsahuje, mimo jiné,

- písemnou nebo ústní instrukci k povolení uvolnění na trh,
- akt uvolnění na trh,
- nebránění uvolnění na trh bez jasného vyjádření a
- subdodávku uvolnění na trh pro zástupce<sup>40)</sup>.

<sup>33</sup> Jak je uvedeno ve Směrnici 76/211/EHS, Příloha 1, čl. 4 a 5.

<sup>34</sup> Odvozeno z Rozhodnutí 768/2008/ES, čl. R1.5

<sup>35</sup> Termín „Osoba“ označuje fyzickou nebo právnickou osobu uznávanou národním právem, právem Evropské unie nebo mezinárodním právem, která má právní identitu a která může, konajíc pod svým jménem, vykonávat právní akty a může být subjektem závazků.

<sup>36</sup> Země Evropského hospodářského prostoru, Turecko, Švýcarsko a další země, se kterými má Evropská unie dohodu týkající se hotových balení.

<sup>37</sup> Uvolnění na trh označuje dodání distributorovi, maloobchodníkovi, osobě zajišťující balení nebo spotřebiteli.

<sup>38</sup> Třetí země je země, která není členským státem.

<sup>39</sup> Země Evropského hospodářského prostoru, Turecko, Švýcarsko a další země, se kterými má Evropská Unie dohodu týkající se hotových balení.

<sup>40</sup> Viz kapitola 7

Pozn. 3: V případě, že dovozce spoléhá na důkazy, že má v držení všechny potřebné záruky, které mu umožní převzít odpovědnost, může pro uvolnění na trh najmout svého zástupce sídlícího v jedné nebo více členských zemích.

## 6.2: Příklady

Balicí sklad se považuje za dovozce, protože to není balírna založená v Unii.

Balicí sklad může být též osoba zajišťující balení<sup>41)</sup> v případě, že je jeho označení na štítku.

## 6.3: Povinnosti

Dovozce musí buď

- a) provést zkoušky každé dávky dovezených hotových balení v souladu s postupy podle odpovědných osob<sup>42)</sup> členského státu, kde je usazen<sup>43)</sup>, za použití stanovených měřidel vhodných pro provedení potřebných měření k zajištění, že hotová balení plní všechny požadavky na označení a množství. Podrobnosti jsou v dokumentu WELMEC 6.4, přílohy 1 a 2<sup>44)</sup>, nebo
- b) rozhodnout, zda plní dovezená hotová balení požadavky na základě všech dostupných záruk, které mu umožní převzít odpovědnost za každou dávku. To musí být provedeno před uvolněním hotových balení na trh (viz Příloha 3), nebo
- c) kombinace obou předchozích bodů.

Navíc dovozce musí

- poskytnout informace ohledně hotových balení, které budou importovány, odpovědným osobám členského státu podle národních předpisů. Minimálně je potřeba oznámit odpovědné osobě členského státu první dovoz tak, aby odpovědná osoba mohla splnit své povinnosti a provést v místě dovozce referenční zkoušky podle požadavků směrnice,
- udržovat záznamy o hotových baleních, která byla importována, koupena a prodána,
- poskytnout pomoc odpovědným osobám<sup>45)</sup> a příslušným orgánům<sup>46)</sup> členských států, kde jsou umístěni zástupci dovozce<sup>47)</sup> a
- povolit odpovědným osobám provedení zkoušek<sup>48)</sup> vedoucích k zajištění zda jsou hotová balení ve shodě s ustanoveními směrnice, a za účelem ověření shody hotových balení s požadavky směrnice.

## 6.4: Zajištění shody

Dovozce musí mít pro zajištění shody se směrnicí podrobnosti o hotových baleních, které budou dovezeny, zejména

---

<sup>41</sup> Viz Kapitola 4

<sup>42</sup> Viz Kapitola 8

<sup>43</sup> Pokud jsou dostupné podle příslušné legislativy

<sup>44</sup> Příručka WELMEC 6.4: Průvodce pro balírny a dovozce hotově baleného zboží s označením „e“

<sup>45</sup> Viz Kapitola 8

<sup>46</sup> Viz Kapitola 9

<sup>47</sup> Viz Kapitola 7

<sup>48</sup> Jak je uvedeno ve Směrnici 76/211/EHS, Příloha 1, čl. 4 a 5

- kopii štítku,
- popis výrobku,
- počet hotových balení k importu,
- jméno a adresu balírny ve třetí zemi,
- identifikaci dávek a
- lokaci dávek hotových balení, které budou importovány. To může obsahovat lokaci zástupců, kteří sídlí v jedné nebo více členských zemích.

Dovozce navíc musí uchovávat záznamy prodaných a koupených hotových balení, zejména

- výsledky zkoušek podle bodu 6.3 a) za účelem potvrzení, že tyto zkoušky byly provedeny správně a přesně,
- důkaz, že dovozce měl v držení všechny potřebné záruky, které mu umožnily převzít odpovědnost za každou dávku dovezeného hotového balení v době provedení rozhodnutí, jak je zmíněno v bodě 6.3b (viz příloha 5),
- rozhodnutí, které dovozce na základě výše uvedených záznamů udělal,
- lokaci dávek hotových balení, které byly a budou dovezeny. To může obsahovat umístění zástupců, kteří sídlí v jedné nebo více členských zemích,
- počet prodaných a koupených hotových balení,
- identifikaci dávek,
- kopii štítku,
- jméno a adresu balírny ve třetí zemi,
- v případě prodeje dalšímu distributorovi, velkoobchodníkovi nebo maloobchodníkovi jeho jméno a adresu.

## 7. Zástupce dovozce

### 7.1: Definice

„Zástupce dovozce“ označuje fyzickou nebo právnickou osobu<sup>49)</sup> z členské země<sup>50)</sup>, která uvolňuje<sup>51)</sup> hotová balení balená ve třetích zemích<sup>52)</sup> na unijní<sup>53)</sup> trh pod odpovědností dovozce<sup>54)</sup>.

---

<sup>49</sup> Termín „Osoba“ označuje fyzickou nebo právnickou osobu uznávanou národním právem, právem Evropské unie nebo mezinárodním právem, která má právní identitu a která může, konajíc pod svým jménem, vykonávat právní akty a může být subjektem závazků.

<sup>50</sup> Země Evropského hospodářského prostoru, Turecko, Švýcarsko a další země, se kterou má Evropská Unie dohodu týkající se hotových balení.

<sup>51</sup> Uvolnění na trh označuje dodání distributorovi, maloobchodníkovi, osobě zajišťující balení nebo spotřebiteli.

<sup>52</sup> Třetí země je země, která není členským státem.

<sup>53</sup> Země Evropského hospodářského prostoru, Turecko, Švýcarsko a další země, se kterými má Evropská Unie dohodu týkající se hotových balení.

<sup>54</sup> Viz Kapitola 6

Pozn. 1: Dovozece je právně odpovědný za plnění požadavků na hotová balení podle směrnice, nikoliv zástupce dovozce.

Pozn. 2: Zástupce dovozce může být i poskytovatelem důkazů<sup>55</sup>), pokud provádí výběrové zkoušky dávky hotových balení vyrobených balírnou ze třetí země jménem dovozce.

Pozn. 3: Je na dovozci, aby rozhodl, zda hotová balení plní požadavky předtím, než povolí svému zástupci uvolnit je na trh.

## 7.2: Povinnosti

Zástupce dovozce musí

- poskytnout jméno a adresu dovozce, který je odpovědný za hotová balení, jež zástupce dovozce uvolňuje na unijní trh, odpovědným osobám<sup>56</sup>) a příslušným orgánům<sup>57</sup>) členského státu, kde je zástupce usazen, a
- povolit odpovědným osobám provedení zkoušek<sup>58</sup>) k zajištění zda jsou hotová balení ve shodě s ustanoveními směrnice, a za účelem ověření shody hotových balení s požadavky směrnice.

## 7.3: Zajištění shody

Zástupce dovozce musí pro zajištění shody udržovat záznamy o doručených a přijatých hotových baleních, zejména

- umístění dávek hotových balení, které byly a budou doručeny a přijaty,
- počet doručených a přijatých hotových balení,
- identifikaci dávek,
- kopii štítku a
- jméno a adresu dovozce odpovědného za hotová balení.

Zástupce dovozce musí navíc poskytnout informace ohledně hotových balení, které přijme jménem dovozce, odpovědným osobám členského státu, kde je usazen, jak je vyžadováno národními předpisy. Přinejmenším je potřeba oznámit odpovědné osobě členského státu první dovoz tak, aby odpovědná osoba mohla splnit své povinnosti a provést v místě zástupce dovozce referenční zkoušky podle požadavků směrnice.

---

<sup>55</sup> Viz Kapitola 10

<sup>56</sup> Viz Kapitola 8

<sup>57</sup> Viz Kapitola 9

<sup>58</sup> Jak je uvedeno ve Směrnici 76/211/EHS, Příloha 1, čl. 4 a 5

## 8. Odpovědné osoby

### 8.1: Definice

Odpovědné osoby jsou autority<sup>59)</sup> odpovědné za zajištění<sup>60)</sup> kontroly toho, že dovozci splňují požadavky směrnice.

Pozn. 1: V členském státě<sup>61)</sup> může být více než jedna odpovědná osoba.

Pozn. 2: Právní moc příslušného orgánu je omezena na členský stát, kde je umístěn.

Pozn. 3: Část úkolů odpovědných osob může být provedena jinými organizacemi pod odpovědností odpovědných osob, případně odpovědností toho, komu je to podle národních předpisů uloženo.

Pozn. 4: Pokud zástupce dovozce fyzicky přijme hotová balení v jiné zemi, než je dovozce umístěn, odpovědnost za provedení referenčních zkoušek přísluší orgánům členské země podle místa zástupce dovozce.

Neshoda by měla být nahlášena odpovědným osobám podle umístění dovozce<sup>62)</sup>, který

- potvrdí přijetí doporučení,
- co nejdříve vyšetří neshodu,
- každé 4 týdny podá zprávu o pokroku a
- na konci přezkumu podá zprávu, a pokud byla neshoda nalezena, potvrdí provedení nápravných a preventivních opatření spolu s odsouhlaseným časovým rozvrhem.

### 8.2: Povinnosti

Odpovědné osoby uznají postupy<sup>63)</sup> dovozce<sup>64)</sup>, který provádí zkoušky každé dávky dovezených hotových balení (podle 6.3.a) a nepředpokládají odpovědnost založenou na potřebných zárukách umožňující dovozci převzít odpovědnost (podle 6.3.b).

Odpovědné osoby navíc provádějí zkoušky na místě dovozce nebo jeho zástupce<sup>65)</sup> kvůli zajištění shody hotových balení s ustanoveními směrnice<sup>66)</sup> (referenční zkoušku).

Odpovědné osoby mohou provést libovolné zkoušky v libovolné fázi prodejního řetězce, obzvláště za účelem ověření, že hotová balení plní požadavky směrnice<sup>67)</sup> (viz WELMEC 6.7<sup>68)</sup>).

---

<sup>59)</sup> Autorita je veřejná instituce s právní subjektivitou, součást státní správy, na/nebo pod úrovní státní správy a veřejně prospěšná

<sup>60)</sup> Uznává postupy (Směrnice 76/211/EHS, Příloha 1, čl. 4), provádí referenční zkoušky na místě balírny nebo dovozce (Směrnice 76/211/EHS, Příloha 1, čl. 5) a provádí další zkoušky (Směrnice 76/211/EHS, Příloha 1, čl. 6).

<sup>61)</sup> Země Evropského hospodářského prostoru, Turecko, Švýcarsko a další země, se kterou má Evropská Unie dohodu týkající se hotových balení.

<sup>62)</sup> Viz též dokument WELMEC 6.0: Úvod k dokumentům WELMEC o hotově baleném zboží s označením „e“, Kap. 2.

<sup>63)</sup> Pokud jsou dány národní legislativou

<sup>64)</sup> Viz Kapitola 6

<sup>65)</sup> Viz Kapitola 7

<sup>66)</sup> Jak je uvedeno ve Směrnici 76/211/EHS, Příloha 1, čl. 4

<sup>67)</sup> Jak je uvedeno ve Směrnici 76/211/EHS, Příloha 1, čl. 5

<sup>68)</sup> Dokument WELMEC 6.7: Pokyny pro odpovědné osoby za účelem kontroly trhu hotových balení



### 8.3: Zajištění shody

Odpovědné osoby spolupracují mezi sebou i s příslušnými orgány<sup>69</sup>) při zajištění kontrol shody se směrnicí kvůli:

- sdílení poznatků,
- plánování a provádění činnosti pro zajištění shody s požadavky směrnice.

Odpovědné osoby navíc odpovídají na informace poskytnuté jinými odpovědnými osobami jiného členského státu, příslušnými orgány nebo spotřebiteli ohledně hotových balení na trhu a provádějí vhodné kroky k zajištění shody (viz příloha 3).

## 9 Příslušné orgány

### 9.1 Definice

Pojem „příslušné orgány“ označuje veřejné instituce s právní subjektivitou, které jsou součástí státní správy státu, na/nebo pod úrovní vlády, jiné než odpovědné osoby<sup>70</sup>) členského státu<sup>71</sup>), odpovědné za provádění dozorové činnosti na území daného státu.

Pozn. 1: Některé úkoly příslušných orgánů mohou být prováděny jinými organizacemi pod odpovědností daného orgánu.

Pozn. 2: Činnostmi jsou mimo jiné celní úkony, metrologie, bezpečnost výrobku a bezpečnost potravin.

### 9.2 Povinnosti

Příslušné orgány musí spolupracovat s odpovědnými osobami kvůli

- sdílení informací,
- plánování a provádění aktivit, které usnadňují odpovědným osobám zajištění shody s požadavky směrnice.

Příslušné orgány navíc musí mít formální dohodu s odpovědnými osobami, jak je doporučeno v příručce pro kontrolu dovozu v oblasti bezpečnosti výrobků a shody<sup>72</sup>) vydané Evropskou komisí pro cla.

### 9.3 Zajištění shody

Příslušné orgány musí pro zajištění shody se směrnicí poslat odpovědným osobám kopii štítku hotového balení s označením „e“.

Příslušné orgány navíc musí poslat odpovědným osobám kopii jakéhokoliv nesouhlasného označení včetně kódu dávky a detailů o dovozci a skladovacích prostor, kde mohou být hotová balení zkontrolována a vyzkoušena. Nesouhlasné označení zahrnuje

---

<sup>69</sup> Viz Kapitola 9

<sup>70</sup> Viz Kapitola 8

<sup>71</sup> Země Evropského hospodářského prostoru, Turecko, Švýcarsko a další země, se kterou má Evropská Unie dohodu pokrývající hotová balení.

<sup>72</sup> [https://ec.europa.eu/taxation\\_customs/publications/taxation-customs-documents/binding-tariff-information\\_en](https://ec.europa.eu/taxation_customs/publications/taxation-customs-documents/binding-tariff-information_en)

- špatný tvar označení „e“,
- označení „e“ je menší než 3 mm,
- příliš malé označení množství,
- nepovolené symboly pro hmotnost a objem, tedy jakékoliv, které nejsou g, kg, ml, mL, cl, cL, l nebo L. Požadavky jsou v příloze 1.

V příloze 4 je vývojový diagram pro provedení příslušných kroků.

## 10 Certifikační orgány

### 10.1 Definice

Certifikační orgány jsou fyzické nebo právnické osoby<sup>73</sup>), které posuzují postupy, které balírna mimo Evropu<sup>74</sup>) používá

- k zajištění toho, že hotová balení splňují požadavky směrnice v době importu do jedné nebo více členských zemí<sup>75</sup>) a
- a které tvoří důkazy, na jejichž základě může dovozce<sup>76</sup>) převzít odpovědnost.

Pozn. 1: Odpovědné osoby<sup>77</sup>) mohou být také certifikačními orgány.

Jiné organizace, které provádějí relevantní úkoly odpovědných osob pod odpovědností odpovědných osob nebo toho, kdo je dán právními předpisy<sup>78</sup>), jsou též certifikační orgány.

Pozn. 2: Jiná osoba je též certifikačním orgánem poté, co bylo prokázáno, že se jedná o nezávislou, spolehlivou a schopnou osobu, kde

- „prokázat“ znamená provést šetření odpovědnými osobami členského státu podle umístění dovozce, které pokrývá nezávislost, spolehlivost a schopnost, přičemž je možné vzít v potaz rozhodnutí jiného příslušného orgánu, pokud je k dispozici,
- „nezávislá“ osoba je nezaujatá vůči balírně mimo Evropu, dovozci, zástupci dovozce<sup>79</sup>), distributorovi/maloobchodníkovi<sup>80</sup>) a osobě zajišťující balení<sup>81</sup>),
- „spolehlivá“ osoba je taková, která
  - je akreditována akreditačním orgánem členského státu podle ISO 17021 nebo ekvivalentní normy nebo

<sup>73</sup> Termín „Osoba“ označuje fyzickou nebo právnickou osobu uznávanou národním právem, právem Evropské unie nebo mezinárodním právem, která má právní identitu a která může, konajíc pod svým jménem, vykonávat právní akty a může být subjektem závazků.

<sup>74</sup> Viz Kapitola 3

<sup>75</sup> Země Evropského hospodářského prostoru, Turecko, Švýcarsko a další země, se kterou má Evropská Unie dohodu týkající se hotových balení.

<sup>76</sup> Viz Kapitola 6

<sup>77</sup> Viz Kapitola 8

<sup>78</sup> Viz Kapitola 8, Pozn. 3

<sup>79</sup> Viz Kapitola 7

<sup>80</sup> Viz Kapitola 5

<sup>81</sup> Viz Kapitola 4

- je posouzena peer-to-peer odpovědnou osobou členského státu podle ISO 17021 nebo ekvivalentní normy a kde bylo rozhodnutí uvolněno i pro další odpovědné osoby v jiných členských zemích,
- „schopná“ osoba posuzuje plnění a měření nebo kontrolu zkoušek dostatečného množství balíren na základě pověření vládní autority podle kritérií dokumentu WELMEC 6.6, kap. 4<sup>82)</sup> nebo ekvivalentní.

## 10.2 Povinnosti

Certifikační orgány musí provádět audity a dohled v souladu s požadavky ISO 17021 nebo ekvivalentními normami.

Navíc musí certifikační orgány popsat postupy balírny pokrývající témata z dokumentu WELMEC 6.6, kap. 4<sup>83)</sup>.

## 10.3 Zajištění shody

Kvůli zajištění shody se Směrnicí musí certifikační orgán poskytnout dovozci

- popis postupů balírny podle dokumentu WELMEC 6.6, kap. 4,
- záznamy auditů a dohledů nad postupy balírny mimo Evropu,
- kopii certifikátu o akreditaci včetně rozsahu, norem a datu platnosti nebo důkaz posouzení peer-to-peer odpovědnou osobou členského státu.

## 11 Poskytovatel důkazů

### 11.1 Definice

„Poskytovatel důkazů“ je osoba<sup>84)</sup>, která jménem dovozce<sup>85)</sup> provádí měření a zkoušky dávek hotových balení plněných balírnou mimo Evropu<sup>86)</sup>, které umožní převzít dovozci odpovědnost.

Pozn. 1: Dovozece je právně odpovědný za to, že hotová balení plní požadavky směrnice, nikoliv poskytovatel důkazů.

Pozn. 2: Poskytovatel důkazů může být

- osoba, kterou uznala odpovědná osoba členského státu podle umístění dovozce jako nezávislou, spolehlivou a schopnou, kde
  - „uznání“ znamená provést šetření odpovědnou osobou členské země podle umístění dovozce, které pokrývá nezávislost, spolehlivost a schopnost a poskytnutí rozhodnutí odpovědným osobám ostatních členských zemí,

---

<sup>82</sup> Dokument WELMEC 6.6: Postup pro uznání postupů

<sup>83</sup> Dokument WELMEC 6.6: Postup pro uznání postupů

<sup>84</sup> Termín „Osoba“ označuje fyzickou nebo právnickou osobu uznávanou národním právem, právem Evropské unie nebo mezinárodním právem, která má právní identitu a která může, konajíc pod svým jménem, vykonávat právní akty a může být subjektem závazků.

<sup>85</sup> Viz Kapitola 6

<sup>86</sup> Viz Kapitola 3

- „nezávislá“ osoba je nezaujatá vůči balírně mimo Evropu, dovozci, zástupci dovozce<sup>87</sup>), distributorovi/maloobchodníkovi<sup>88</sup>) nebo osobě zajišťující balení<sup>89</sup>),
- „spolehlivá“ osoba je
  - akreditována akreditačním orgánem členského státu<sup>90</sup>) podle ISO 17020, ISO 17025 nebo ekvivalentní normou nebo
  - posouzena peer-to-peer odpovědnou osobou<sup>91</sup>) členského státu a kde bylo rozhodnutí poskytnuto odpovědným osobám dalších členských států,
- „schopná“ osoba
  - má ve svém rámci kontrolu hotových balení nebo zkoušky hotových balení nebo
  - provádí významný počet referenčních zkoušek hotových balení jako státní orgán.
- balárna třetí země<sup>92</sup>), přičemž její postupy musí být posouzeny certifikačním orgánem<sup>93</sup>).
- zástupce dovozce. Výsledky zkoušek zástupce dovozce jsou dostatečnou garancí, které umožní převzít dovozci odpovědnost (viz kap. 6.3b), pokud jsou tyto zkoušky provedeny ve shodě s postupy uznanými odpovědnou osobou členského státu podle umístění zástupce dovozce.

## 11.2 Povinnosti

Poskytovatel důkazů musí provádět zkoušky hotových balení, které umožní dovozci převzít odpovědnost.

Poskytovatel důkazů musí navíc prokázat, že má (trvalou) schopnost takové zkoušky provádět.

## 11.3 Zajištění shody

Poskytovatel důkazů musí pro zajištění shody se směrnicí poskytnout dovozci výsledky měření a zkoušek (viz příloha A.5.1).

Navíc musí poskytovatel důkazů poskytnout dovozci s důkazem spolehlivosti, viz Příloha A.5.2.

---

<sup>87</sup> Viz Kapitola 7

<sup>88</sup> Viz Kapitola 5

<sup>89</sup> Viz Kapitola 4

<sup>90</sup> Země Evropského hospodářského prostoru, Turecko, Švýcarsko a další země, se kterou má Evropská Unie dohodu pokrývající hotová balení.

<sup>91</sup> Viz Kapitola 8

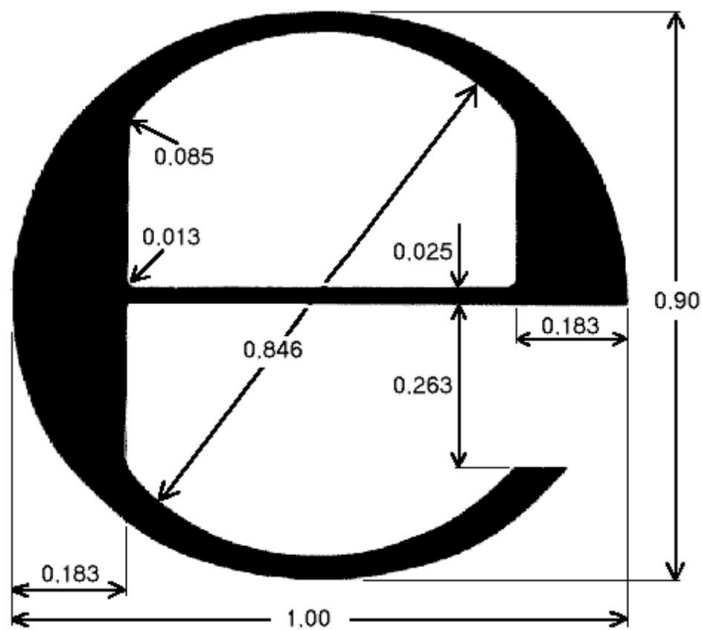
<sup>92</sup> Třetí země je země, která není členským státem.

<sup>93</sup> Viz Kapitola 10

## Příloha 1 – Požadavky na značení hotových balení

### A.1.1 Značka „e“

Značka „e“ musí být alespoň 3 mm vysoká umístěná ve stejném zorném poli jako indikace jmenovitého množství a musí mít formu podle obrázku níže.



### A.1.2 Jmenovité množství

Jmenovité množství (jmenovitá hmotnost nebo objem) musí být vyjádřené v SI jednotkách kilogram, gram, litr, centilitr nebo mililitr.

Pokud není jednotka měření plně vypsána, jediné povolené symboly jsou

- pro hmotnost „kg“ nebo „g“
- pro objem „l“, „L“, „cl“, „cL“, „ml“ nebo „mL“.

Jmenovité množství musí být vypsáno číslovkami, nikoliv slovně. Je tedy například povoleno „1 kg“, ale nikoliv „jeden kg“.

Přibližné údaje jako například „cca 200 g“ nejsou povoleny.

Znaky musí mít výšku alespoň podle následující tabulky:

Jmenovité množství (g nebo ml)	Nejmenší možná výška znaků v mm
$5 < Q_n \leq 50$	2
$50 < Q_n \leq 200$	3
$200 < Q_n \leq 1000$	4
$1000 < Q_n \leq 10000$	6

Označení v imperiálních jednotkách může být zapsáno pouze znaky, jejichž rozměry nejsou větší než odpovídající značení v jednotkách SI.

### A.1.3 Identita osoby zajišťující balení nebo dovozce

Značka nebo nápis umožňující odpovědným osobám zjistit<sup>94)</sup>

- osobu zajišťující balení nebo
- dovozce usazeného v Unii

Značky identity na hotovém balení musí jasně udávat osobu zajišťující balení (pro koho bylo balení dovezeno nebo zabaleno) nebo dovozce.

Tam, kde označení na hotovém balení neudává dovozce členského státu, je odpovědností osoby, jejíž jméno a adresa nebo označení je na hotovém balení, určit dovozce v členském státě pro dané odpovědné osoby.

<sup>94)</sup> 27. listopadu 2013 poskytl Daniel Hanekuyk vyjádření právního zástupce DG-ENTR ohledně toho, zda musí osoba udaná na obalu hotového balení sídlit v EHS, Turecku nebo ve Švýcarsku: „Musí být uvedeno alespoň jedno jméno a adresa nebo označení balírny, osoby zajišťující balení nebo dovozce se sídlem v EU. Adresy balírny mimo Evropu nemají žádnou právní relevanci, označená osoba spolu s adresou musí být členským státem“.

## **Příloha 2 – Požadavky na množství v hotových baleních**

Hotová balení pokrytá směrnicí musí být připravena tak, aby dávky<sup>95)</sup> kompletních hotových balení splnily následující požadavky.

### **A.2.1 Skutečné průměrné množství**

*skutečný obsah nesmí být v průměru menší než jmenovité množství obsahu<sup>96)</sup>*

Hotová balení musí splnit referenční zkoušku uvedenou ve směrnici nebo zkoušku, jejíž účinnost je s referenční zkouškou srovnatelná. Referenční zkouška musí být provedena odpovědnou osobou a musí být provedena u vzorku z dávky dovezených hotových balení o nanejvýš 10000 kusech.

### **A.2.2 Limit TU1**

*poměrná část hotových balení, která mají větší zápornou chybu, než je přípustná záporná chyba uvedená v bodě 2.4, musí být pro dávky hotových balení dostatečně malá, aby byly splněny požadavky zkoušek uvedených v příloze II.<sup>97)</sup>*

Přípustná záporná chyba pro každé jmenovité množství je uvedena v odst. 2.4 přílohy 1 směrnice. Množství, kterého je o jednu přípustnou zápornou chybu méně než jmenovitého množství, se označuje též jako TU1 nebo T1.

Vadné hotové balení je takové, jehož množství je menší než TU1. Dostatečně malé není ve směrnici definováno, ačkoliv je referenční zkouška založena na přijatelné míře kvality 2,5 %. Stále existuje riziko zamítnutí dávky, i když počet TU1 bude menší než 2,5 %, a to z důvodu statistických metod vyhodnocení zkoušek.

### **A.2.3 Limit TU2**

*žádné hotové balení, které má zápornou chybu větší, než je dvojnásobek přípustné záporné chyby uvedené v tabulce v bodě 2.4, nesmí být opatřeno značkou EHS podle bodu 3.3.<sup>98)</sup>*

Množství, kterého je o dvě přípustné záporné chyby méně než jmenovitého množství, se někdy označuje jako TU2 nebo T2.

### **A.2.4 Ostatní zkoušky**

Odpovědné osoby mohou provést libovolné zkoušky v libovolné části procesu prodeje, obzvláště za účelem ověření plnění požadavků směrnice.

---

<sup>95)</sup> Dávka musí obsahovat všechna hotová balení stejného jmenovitého množství, stejného druhu a stejné výrobní dávky, balené na stejném místě.

<sup>96)</sup> Směrnice 76/211/EHS, Příloha 1, čl. 1.1

<sup>97)</sup> Směrnice 76/211/EHS, Příloha 1, čl. 1.2

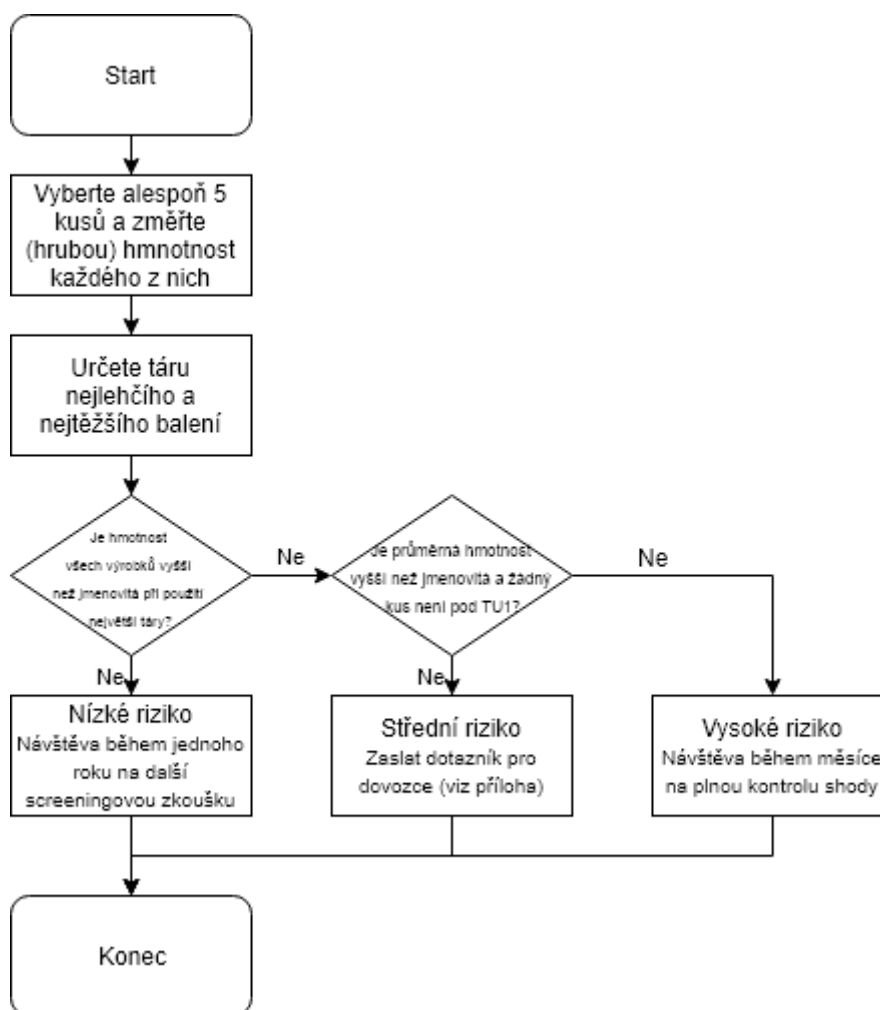
<sup>98)</sup> Směrnice 76/211/EHS, Příloha 1, čl. 1.3

## Příloha 3 – Přiměřené kroky odpovědných osob

Odpovědné osoby mají odpovědnost za zajištění shody všech hotových balení s označením „e“, což musí být zajištěno účinně a efektivně. Vývojové diagramy v této části poskytují metodu kroků založených na míře rizika k provádění svých povinností.

### A.3.1 Kontrola trhu

Jakmile jsou na trhu nalezena hotová balení z neznámého zdroje a je možné provést kontrolu množství, následující test zajistí konzistenci dozorové činnosti s využitím přístupu založeného na rizicích.



### A.3.2 Kroky založené na informacích

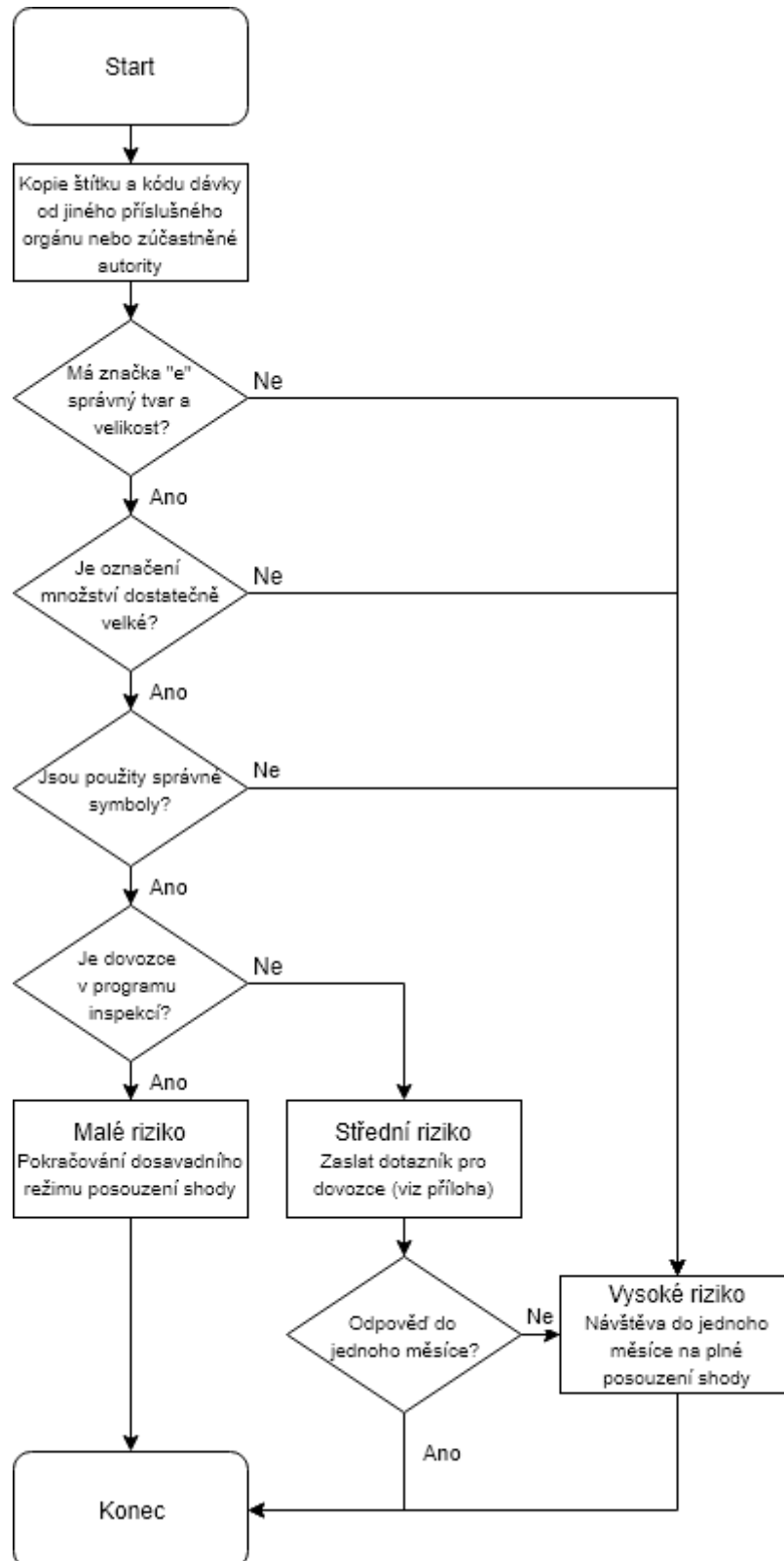
Pokud odpovědné osoby obdrží informaci ohledně dovezených hotových balení od jiné odpovědné osoby nebo příslušného orgánu, následující diagram nabízí návod k přiměřeným krokům.

Pokud příslušný orgán informuje odpovědnou osobu o hotovém balení s nevyhovujícím štítkem, odpovědná osoba má odpovědnost za to, že se nevyhovující hotová balení nedostanou na trh. Odpovědná osoba se musí rozhodnout, zda vypustit dávku, podle dostupných důkazů.



Jednou z možností pro odpovědnou osobu je provést referenční zkoušky na zabavené dávce hotových balení.

Pokud odpovědná osoba obdrží informace o dovezených hotových baleních, které jsou označeny korektně, následující vývojový diagram zajistí shodu v prosazování za pomoci přístupu založeného na rizicích.



## Doplněk - Dotazník o dovezených hotových baleních

Jméno a adresa osoby:

Název a množství výrobku:

Identifikace dávky:

Importováno dne:

1. Jste osoba, která dovezla hotová balení do EHP?

ANO/NE

Pokud ne, jaký je kontakt na dovozce?

.....

.....

2. Pokud ano, jaká je adresa skladu?

.....

.....

3. Jak plníte požadavky metrologické legislativy?

a) Přímé provádění kontroly množství v dávce ANO/NE

b) Spolehnutí se na dokumentaci ANO/NE

4. Pokud dokumentace, co z následujícího je použito?

a) Záznamy o skutečné produkci množství ANO/NE

b) Prohlášení o minimálním množství v balení ANO/NE

c) Prohlášení metrologické služby ANO/NE

d) Jiné, prosím uveďte

.....

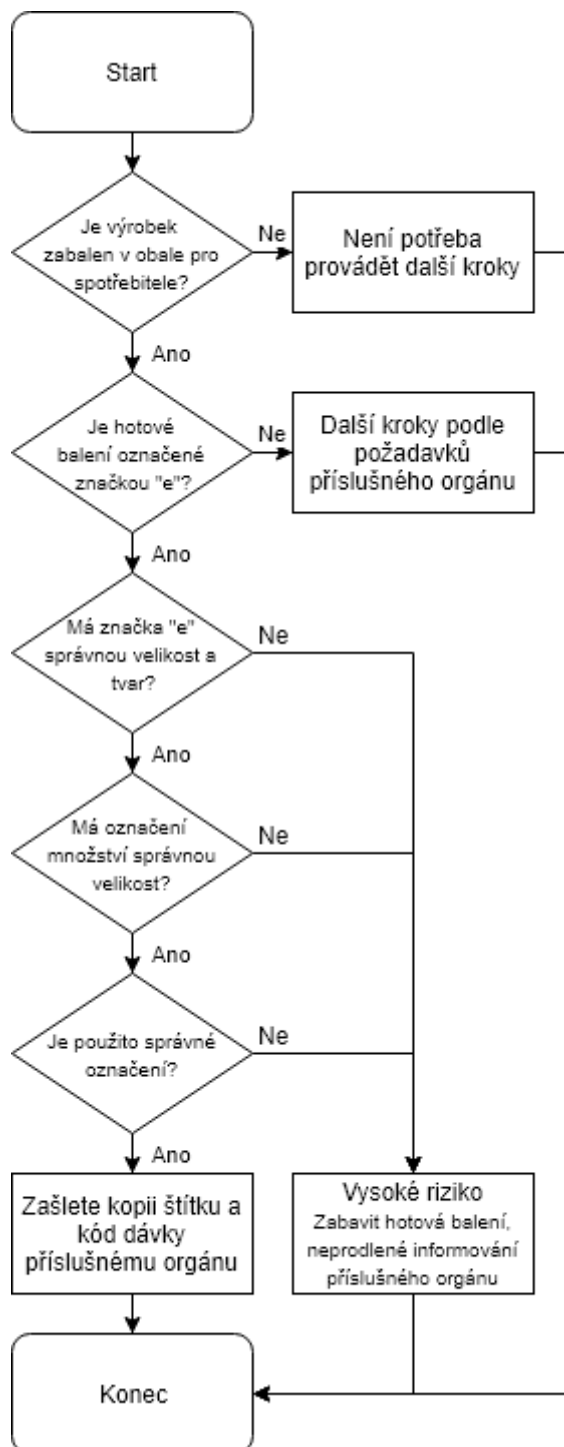
5. Prosím, zašlete kopii dokumentů (výsledků zkoušek nebo dokumentace) týkající se dovezené dávky výrobku uvedeného výše.

Pozn.: Garance a dokumenty použité dovozcem k zajištění odpovědnosti musí být srozumitelné odpovědným osobám.

Děkujeme za váš čas při vyplňování tohoto dotazníku, zašlete jej prosím poštou nebo e-mailem zpět.

## Příloha 4 – Výměna informací mezi příslušnými orgány

Následující vývojový diagram ukazuje efektivní a účinný postup k monitorování dovozu hotových balení.



## Příloha 5 – Důkazy pro dovozce

Důkazy, které umožňují dovozci převzít odpovědnost, se skládají z

- výsledků měření a zkoušek (viz A.5.1) a
- důkazu důvěryhodnosti osoby, která dané zkoušky provedla (viz A.5.2).

V každém případě je dovozce ten, který rozhoduje, zda každá dávka dovezeného hotového balení splňuje požadavky směrnice, a to na základě výše uvedených důkazů. To musí být provedeno před umístěním hotových balení na trh.

### A.5.1 Výsledky měření nebo zkoušek

Výsledky měření nebo zkoušek se skládají z

- velikosti dávky, její identifikace, kopie nebo fotky štítku,
- informace o přesnosti použitého měřicího zařízení – foto typového štítku,
- souhrnu výsledků měření
  - balicí materiál: velikost vzorku, 100% (v případě individuální táry) nebo žádná (v případě měření čistého množství)
  - hustota (v případě deklarace v jednotkách objemu) a
  - hotová balení: velikost vzorku nebo 100 % (v případě použití dávkovací váhy)
- samotných výsledků měření
  - hmotnost obalového materiálu
  - hustota výrobku (v případě deklarace množství v jednotkách objemu)
  - hotová balení:
    - v případě vzorkování: jednotlivé výsledky, průměr a směrodatná odchylka
    - v případě dávkovací váhy: průměr a směrodatná odchylka
- výpočtů provedených z výsledků měření (použité rovnice)
- kritérií přijetí a odmítnutí pro
  - průměrné množství výrobku v hotovém balení v dané dávce
  - počet nebo procentuální podíl hotových balení se skutečným množstvím menším než TU1
  - počet hotových balení se skutečným množstvím menším než TU2.

Postupy pro balírny mimo Evropu, které jsou v souladu s postupy uvedenými v dokumentu WELMEC 6.6, kap. 4<sup>99</sup>), jsou v souladu s výše uvedenými důkazy.

### **A.5.2 Důkaz důvěryhodnosti osoby provádějící zkoušky**

Důkaz důvěryhodnosti, který musí dovozce použít, záleží na osobě, která důkazy poskytla.

#### *A.5.2.1 Zkoušky provedené nezávislou důvěryhodnou kvalifikovanou osobou*

Kopie

- akreditačního certifikátu včetně rámce, norem a data platnosti nebo
- výsledky peer-to-peer posouzení odpovědnou osobou členské země.

#### *A.5.2 Zkoušky prováděné balírnou ve třetí zemi*

- popis postupů balírny pokrývající témata dokumentu WELMEC 6.6, kap. 4 a
- záznamy úvodních auditů a ročních dohledů certifikačním orgánem o postupech balírny mimo Evropu a
- kopie
  - akreditačního certifikátu certifikačního orgánu včetně rámce, norem a doby platnosti nebo
  - důkaz o peer-to-peer posouzení odpovědnou osobou členského státu certifikačního orgánu včetně rámce, norem a data platnosti.

#### *A.5.3 zkoušky prováděné zástupcem dovozce*

- popis postupů balírny třetí země pokrývající témata dokumentu WELMEC 6.6, kap. 4<sup>99</sup>) a
- důkaz, že tyto postupy byly uznány odpovědnou osobou členského státu podle umístění zástupce.

---

<sup>99</sup> Dokument WELMEC 6.6: Postup pro uznání postupů