

# WELMEC

Evropská spolupráce v legální metrologii

## Definice pojmů



# WELMEC

Evropská spolupráce v legální metrologii

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

Tento dokument je jednou z příruček vydaných WELMEC, které mají za cíl poskytnout návod výrobcům balírnám, dovozcům a kompetentním úřadům odpovědným za plnění legislativních požadavků na hotová balení.

Příručky mají výhradně poradní charakter a nestanovují žádná omezení nebo dodatečné technické požadavky nad rámec těch, které jsou obsaženy v příslušných směrniciích EU.

Lze akceptovat i alternativní přístupy, ale návod poskytnutý v této příručce je z pohledu WELMEC považovaný za nejlepší praxi, kterou lze použít.

Vydal:  
Sekretariát WELMEC

E-mail: [secretary@welmec.org](mailto:secretary@welmec.org)

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

## Předmluva

Pracovní skupina WELMEC WG 6 byla ustavena za účelem, aby projednávala a navrhovala řešení týkající se problematiky spojené s obchodováním s hotově balenými výrobky značenými e (dále nazývané „hotová balení“) mezi členskými státy<sup>1</sup>. Cílem této příručky je zajistit jednotnou úroveň prosazování a záruky, že všechna hotová balení vyrobená v Evropské unii, nebo do Evropské unie (dále „Unie“<sup>2</sup>) dovezená, splňují příslušné metrologické požadavky.

Tento návodový dokument je součástí řady příruček vydaných WELMEC, které si kladou za cíl především poskytnout návod všem zúčastněným stranám v rámci aplikace směrnice 76/211/EHS týkající se hotových balení. Všechny tyto příručky mají vést k jednotné interpretaci a prosazování této směrnice a přispět k odstranění překážek obchodu.

Dokumenty a příručky schválené WELMEC jsou zveřejněny na webových stránkách <https://www.welmec.org/guides-and-publications/guides/>.

Pro další informace a poradenství týkající se hotových balení kontaktujte příslušné úřady jednotlivých států. Kontaktní údaje lze najít na stránkách <https://www.welmec.org/>.

## Úvod

Tato příručka obsahuje soubor definic z oblasti hotově baleného zboží. To přispěje k usnadnění férového soutěžení, ochraně spotřebitelů a harmonizaci a interpretaci legislativy.

Tento soubor definic, který je obsahem kapitol 2 a 3, je malý, konzistentní, efektivní a neponechává žádný prostor ke špatnému pochopení.

Pojmy definované v příručkách WELMEC 6 jsou uvedeny v kapitole 4.

Kapitola 5 obsahuje pojmy a definice uvedené v legislativě, normách, návodových příručkách a doporučeních, které se vztahují k hotovým balením. Tam, kde je to možné, jsou uvedeny odkazy na kapitoly 2 a 3.

## Oblast působnosti

Různé dokumenty, které se vztahují na hotová balení, používají různé výrazy pro tutéž skutečnost.

Tato příručka si klade za cíl pomoci všem zainteresovaným v oblasti hotových balení porozumět různým výrazům.

Zahrnuje všechny druhy výrobků v hotových baleních, které splňují legislativu pro označení E.

---

<sup>1</sup> Pod pojmem „členský stát“ se v této příručce rozumí stát, který je členem Evropského hospodářského prostoru (EEA), Turecko a Švýcarsko a státy, s nimiž má EU uzavřené oficiální dohody, které zahrnují i hotově balené zboží.

<sup>2</sup> Pojem „Unie“ zahrnuje státy Evropského hospodářského prostoru (EEA), Turecko a Švýcarsko a státy, s nimiž má EU uzavřené oficiální dohody, které zahrnují i hotově balené zboží.

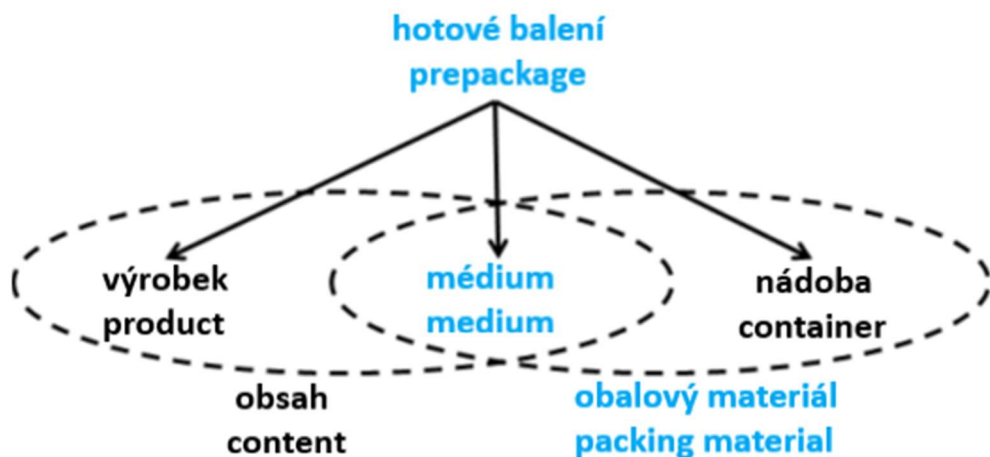
## Obsah

<b>1</b>	<b>VZTAHY MEZI POJMY</b> .....	<b>6</b>
<b>2</b>	<b>POJMY VZTAHUJÍCÍ SE K HOTOVÝM BALENÍM</b> .....	<b>7</b>
2.1	HOTOVÉ BALENÍ.....	7
2.2	OBALOVÝ MATERIÁL.....	7
2.3	MÉDIUM.....	8
2.4	VÝROBEK.....	8
2.5	NÁDOBA.....	9
2.6	OBSAH.....	9
<b>3</b>	<b>POJMY VZTAHUJÍCÍ SE K MNOŽSTVÍ</b> .....	<b>10</b>
3.1	JMENOVITÉ MNOŽSTVÍ VÝROBKU.....	10
3.2	JMENOVITÉ MNOŽSTVÍ OBSAHU.....	10
3.3	JMENOVITÁ KAPACITA.....	10
3.4	SKUTEČNÉ MNOŽSTVÍ VÝROBKU.....	10
3.5	SKUTEČNÉ MNOŽSTVÍ OBSAHU.....	10
3.6	SKUTEČNÁ KAPACITA.....	10
<b>4</b>	<b>DALŠÍ POJMY DEFINOVANÉ V PŘÍRUČKÁCH WELMEC 6</b> .....	<b>11</b>
4.1	SKUTEČNÝ OBSAH.....	11
4.2	OBALOVÝ MATERIÁL.....	11
4.3	HOTOVÉ BALENÍ.....	11
4.4	HOTOVĚ BALENÝ VÝROBEK (ZBOŽÍ).....	12
4.5	HLAVNÍ ČÁST ETIKETY.....	12
4.6	OVĚŘENÝ.....	12
4.7	OBAL.....	12
4.8	VÝROBEK.....	13
4.9	JMENOVITÉ MNOŽSTVÍ.....	13
4.10	TU1.....	13
4.11	TU2.....	13
4.12	HRANICE TU1.....	14
4.13	HRANICE TU2.....	14
4.14	NEVYHOVUJÍCÍ.....	14
4.15	NEDOSTAČUJÍCÍ.....	14
4.16	DOSTATEČNĚ MALÉ.....	15
4.17	REFERENČNÍ ZKOUŠKA.....	16
4.18	OSTATNÍ ZKOUŠKY.....	16
4.19	INSPEKČNÍ MNOŽSTVÍ (DÁVKA).....	16
4.20	STANDARDNÍ SCREENINGOVÁ ZKOUŠKA.....	16
4.21	EKVIVALENTNÍ SCREENINGOVÁ ZKOUŠKA.....	17
4.22	JMENOVITÉ MNOŽSTVÍ.....	18
4.23	JMENOVITÉ ODKAPANÉ MNOŽSTVÍ, JMENOVITÉ ODKAPANÉ PROPRANÉ MNOŽSTVÍ A JMENOVITÉ ODKAPANÉ ROZMRAŽENÉ MNOŽSTVÍ (AN).....	18
4.24	SKUTEČNÉ ODKAPANÉ MNOŽSTVÍ, SKUTEČNÉ ODKAPANÉ PROPRANÉ MNOŽSTVÍ A SKUTEČNÉ ODKAPANÉ ROZMRAŽENÉ MNOŽSTVÍ.....	18
4.25	TEKUTÉ MÉDIUM (NÁLEV).....	19
4.26	DÁVKA.....	19
4.27	TOLEROVATELNÁ ZÁPORNÁ CHYBA (TNE).....	19
4.28	ODMĚRNÉ OBALOVÉ LAHVE.....	20
4.29	JMENOVITÝ OBJEM (ODMĚRNÉ OBALOVÉ LAHVE).....	20
4.30	ZAROVNANÝ OBJEM (ODMĚRNÉ OBALOVÉ LAHVE).....	20
4.31	SKUTEČNÝ OBJEM (ODMĚRNÉ OBALOVÉ LAHVE).....	21

4.32	ČLENSKÝ STÁT.....	22
4.33	TŘETÍ ZEMĚ.....	22
4.34	SPOLEČENSTVÍ.....	22
4.35	OBCHODNÍ ŘETĚZEC.....	22
4.36	UNIE.....	22
4.37	BALÍRNA.....	23
4.38	OSOBA.....	23
4.39	DOVOZCE.....	23
4.40	BALÍRNA MIMO EVROPU.....	24
4.41	OSOBA ZAJIŠŤUJÍCÍ BALENÍ.....	24
4.42	DISTRIBUTOR/ MALOOBCHODNÍK.....	25
4.43	ODPOVĚDNÉ OSOBY.....	25
4.44	INSTITUCE.....	25
4.45	PŘÍSLUŠNÝ ORGÁN.....	26
4.46	POSKYTOVATEL DŮKAZŮ.....	26
4.47	ZÁSTUPCE DOVOZCE.....	27
4.48	CERTIFIKAČNÍ ORGÁNY.....	27
4.49	KAPALNÝ VÝROBEK.....	28
5	SEZNAM ODKAZŮ.....	29

## 1 Vztahy mezi pojmy

Aby bylo možné porovnat informaci o množství, kterou uvádí balírna, se „skutečným“<sup>3</sup> množstvím, je nutné mít jistotu, co „množství“ obnáší. Níže uvedené schéma ukazuje vztah mezi hotovým balením, výrobkem, obsahem, obalovým materiálem, nádobou a médiem.



<sup>3</sup> „Skutečné“ množství je použito v širším smyslu a vztahuje se na množství výrobku v hotovém balení, které je ve skutečnosti obsaženo.

## 2 Pojmy vztahující se k hotovým balením

V této kapitole jsou uvedeny tři základní definice: hotové balení, obalový materiál a médium, a tři definice od nich odvozené: výrobek, nádoba a obsah.

### 2.1 Hotové balení

Hotové balení – kombinace výrobku a obalového materiálu, do něhož byl výrobek vložen

- bez přítomnosti kupujícího v okamžiku, kdy proběhlo stanovení skutečného množství výrobku,
- přičemž jmenovité množství výrobku má předem určenou hodnotu a
- jestliže obalový materiál obaluje výrobek úplně nebo jen částečně, ale v každém případě takovým způsobem, že skutečné množství výrobku nelze změnit, aniž by byl obalový materiál buď otevřen, nebo zjevným způsobem změněn.

### 2.2 Obalový materiál

Obalový materiál – všechny složky hotového balení, které mají po použití výrobku zbýt, s výjimkou složek přirozeně obsažených ve výrobku.

Poznámka 1: Výrazem „použití“ se rozumí jak spotřeba výrobku, tak i nakládání s výrobkem.

Poznámka 2: Obalový materiál slouží k obalení, ochraně, k manipulaci (např. tyčinka u lízátká), dodání, uchování (např. led nebo glazura), k přepravě výrobku, k poskytnutí informace o výrobku nebo slouží jako pomůcka (např. servírovací tácek) k použití výrobku, který je v balení obsažen.

Poznámka 3: Obalový materiál zahrnuje také: nádobu, led (není-li přirozenou součástí výrobku, např. glazura), pevné složky, které byly zabaleny jako součást hotového balení současně s výrobkem, např. jednotlivé ochranné obaly, tyčky u lízátek, vosk potahující sýr a jakékoliv médium, které bylo vloženo do hotového balení současně s výrobkem a které má po použití výrobku zbýt.

Poznámka 4: Obalovým materiálem se někdy rozumí samostatný obal, tára, obal, balicí materiál.

## 2.3 Médium

Médium – tekutina, která byla vložena do hotového balení společně s výrobkem, a to buď odděleně, nebo ve formě obklopující výrobek, která má po použití výrobku zbýt, s výjimkou položek, které tvoří přirozenou součást výrobku. Médium může představovat:

- a) kapalina, polotekutá nebo zmrazené kapaliny, nebo
- b) plyn nebo směs plynů, jak pod nižším, vyšším, tak i atmosférickým tlakem, nebo
- c) kombinace a) a b) současně.

Poznámka 1: Výrazem „použití“ se rozumí jak spotřeba výrobku, tak i nakládání s výrobkem.

Poznámka 2: Pro médium se někdy používá název „tekuté balicí médium“.

Poznámka 3: Médium může být odděleno od výrobku a ostatních pevných položek, které jsou součástí hotového balení, postupy popsány v příručce WELMEC 6.8.

Poznámka 4: Médiem se rozumí také:

- a) tekutá média (nálevy) specifikovaná v ustanovení 4.3.3 standardu CODEX STAN 1-1985 „Označování potravin v hotovém balení“ a v 2. odstavci bodu 5 Přílohy IX nařízení 1169/2011<sup>4</sup>, které se týká potravinářských výrobků, na nichž musí být povinně uvedena „odkapaná hmotnost“, a
- b) ledová glazura (poleva) specifikovaná ve standardech CODEX týkajících se potravin s ledovou glazurou a zmíněná v 2. odstavci bodu 5 Přílohy IX nařízení 1169/2011.

## 2.4 Výrobek

Výrobek – všechny části z hotového balení, které nejsou obalovým materiálem.

Poznámka 1: Výrobek obsahuje kapaliny nebo plyny, které byly vloženy do hotového balení společně s výrobkem a které nemají po použití výrobku zbýt (např. vzduch v čokoládové pěně).

Poznámka 2: Výrobek obsahuje kapaliny nebo plyny, které nebyly vloženy do hotového balení společně s výrobkem a které mají po použití výrobku zbýt (např. kapalina v sýru halloumi, vzduch ve vlasovém gelu).

Poznámka 3: Výrobek obsahuje kapaliny nebo plyny, které nebyly vloženy do hotového balení společně s výrobkem a které nemají po použití výrobku zbýt (např. vysrážený podíl v jogurtu nebo v medu).

<sup>4</sup> Nařízení EP a Rady (EU) č. 1169/2011 ze dne 25. října 2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům



## 2.5 Nádoba

Nádoba – obalový materiál s výjimkou média.

Poznámka 1: nádoba obsahuje také etikety, lepidlo, šňůrky, ceny, dárky, kupóny, dekorace a položky, které byly vloženy do hotového balení společně s výrobkem a médiem a které mají po použití výrobku zbýt, např. jednotlivé ochranné obaly, tyčky u lízátek.

Poznámka 2: tato definice zahrnuje také:

- položky definované v kapitole 2 Definice pojmů standardu CODEX STAN 1-1985 „Označování potravin v hotovém balení“
- „obalový materiál“, jak je definovaný v publikaci WHO „Quality assurance of pharmaceuticals A compendium of guidelines and related materials Volume 2, 2nd updated edition“.

## 2.6 Obsah

Obsah – všechny součásti hotového balení s výjimkou nádoby.

Poznámka 1: obsah zahrnuje:

- výrobek
- médium všeho druhu

Poznámka 2: Pojmy „čistý obsah“ uvedený v CODEX STAN 1-1985 „Označování potravin v hotovém balení“ a „čisté množství“ uvedené v předpisech EU týkajících se označování potravin se vztahují na výrobek a nálev, pokud je přítomen.

Poznámka 3: Pojem „obsah“ se někdy matoucím způsobem používá ve smyslu „výrobek“ („obsahem této láhve je voda“).

### **3 Pojmy vztahující se k množství**

#### **3.1 Jmenovité množství výrobku**

Jmenovité množství výrobku – množství výrobku v hotovém balení deklarované na etiketě balírnou.

#### **3.2 Jmenovité množství obsahu**

Jmenovité množství obsahu – množství obsahu v hotovém balení deklarované na etiketě balírnou.

Poznámka 1: Množství obsahu je deklarováno balírnami na základě požadavků na označování potravin a nezahrnuje složky, které byly vloženy do hotového balení společně s výrobkem a médiem, jako např. jednotlivé ochranné obaly, tyčky u lízátek.

Poznámka 2: Množství obsahu je deklarováno balírnami na základě požadavků na označování aerosolů a zahrnuje aktivní složky (někdy v rozpuštěné formě) a hnací plyn (propelent).

#### **3.3 Jmenovitá kapacita**

Jmenovitá kapacita – množství prostoru, který může nádoba v naplněném uzavřeném stavu pojmout, vyjádřené v jednotkách objemu a deklarované na etiketě.

Poznámka 1: příklady nádob, které mohou nést údaj o jmenovité kapacitě:

- aerosolové rozprašovače
- skleněné nádoby
- plechovky

#### **3.4 Skutečné množství výrobku**

Skutečné množství výrobku – množství výrobku, které ve skutečnosti hotové balení obsahuje, stanovené měřením.

#### **3.5 Skutečné množství obsahu**

Skutečné množství obsahu – množství obsahu, které ve skutečnosti hotové balení obsahuje, stanovené měřením.

#### **3.6 Skutečná kapacita**

Skutečná kapacita – množství prostoru, který může nádoba v naplněném uzavřeném stavu pojmout, vyjádřené v jednotkách objemu, stanovené měřením.

Poznámka 1: Skutečná kapacita je ekvivalentní objemu destilované vody při 20 °C, který uzavřená nádoba pojme při úplném naplnění.

Poznámka 2: ISO 90 stanoví definice a způsob určení rozměrů a kapacit nádob.

## 4 Další pojmy definované v příručkách WELMEC 6

Následující pojmy jsou definovány v příručkách vydaných nebo připravovaných pracovní skupinou WELMEC WG 6<sup>5</sup>. Tyto pojmy mohou být zastaralé nebo aktualizované. To lze ověřit v dané příručce WELMEC.

*(následující části textu jsou převzaty z českých překladů příslušných příruček WELMEC, podle potřeby je text upřesněn, jazykově upraven, zároveň se zachovanou původní terminologií; příručky WELMEC česky <https://www.unmz.cz/metrologie/rozvoj-v-metrologii/program-rozvoje-metrologie/vybrane-vystupy-z-programu-rozvoje-metrologie/preklady-navodovych-dokumentu-welmec/> )*

### --- WELMEC 6.3 ---

#### 4.1 Skutečný obsah

Skutečný obsah hotového balení je množství (hmotnost nebo objem) výrobku, které hotové balení ve skutečnosti obsahuje. Tento údaj má být brán za skutečný čistý obsah (netto) hotového balení. Postupy ověření skutečného obsahu jsou stanoveny v Příloze II směrnice.

Poznámka: Doporučení OIML R 87 používá následující definici „skutečného množství“: „Skutečné množství výrobku, které hotové balení ve skutečnosti obsahuje, stanovené měřením provedeným příslušným orgánem legální metrologie“.

(WELMEC 6.3, 2009 Příručka k harmonizované implementaci směrnice Rady 76/211/EHS, ve znění pozdějších předpisů, 1.7)

#### 4.2 Obalový materiál

Všechny složky hotového balení, které mají po použití výrobku zbýt, s výjimkou složek přirozeně obsažených ve výrobku. Výrazem „použití“ se rozumí jak spotřeba výrobku, tak i nakládání s výrobkem. Poznámka: Obalový materiál se obecně používá k obalení, ochraně, manipulaci, dodání, uchování, přepravě, informování o výrobku a jako pomůcka (např. podnos pod jídlo) k použití výrobku, který je obsahem.

(WELMEC 6.3, 2009 Příručka k harmonizované implementaci směrnice Rady 76/211/EHS, ve znění pozdějších předpisů, 1.7)

#### 4.3 Hotové balení

Výrobek je hotově zabalen, pokud je umístěn do jakéhokoli druhu obalu bez přítomnosti kupujícího, přičemž množství výrobku obsažené v balení má předem stanovenou hodnotu a nelze je změnit, aniž by balení bylo buď otevřeno, nebo podrobena zjevné úpravě.

OIML R 87: Kombinace výrobku a obalového materiálu, v němž je výrobek zabalen.

(WELMEC 6.3, 2009 Příručka k harmonizované implementaci směrnice Rady 76/211/EHS, ve znění pozdějších předpisů, 1.7)

<sup>5</sup> aktualizováno do dubna 2018

#### **4.4 Hotově balený výrobek (zboží)**

Výrobek je hotově zabalen, pokud je umístěn do jakéhokoli druhu balení bez přítomnosti kupujícího, přičemž množství výrobku obsažené v balení má předem stanovenou hodnotu a nelze je změnit, aniž by balení bylo buď otevřeno, nebo podrobena zjevné úpravě.

OIML R 87 2.11: Jednotka předkládaná spotřebiteli jako celek, sestávající z výrobku a obalového materiálu, do něhož byl výrobek vložen před nabízením k prodeji, a jehož množství má předem stanovenou hodnotu, bez ohledu na to, zda balení obaluje výrobek zcela či pouze zčásti, ale v každém případě tak, že skutečné množství produktu nemůže být měněno, aniž by balení bylo otevřeno nebo viditelně modifikováno.

(WELMEC 6.3, 2009 Příručka k harmonizované implementaci směrnice Rady 76/211/EHS, ve znění pozdějších předpisů, 1.7)

#### **4.5 Hlavní část etikety**

Část balení, která bude s nejvyšší pravděpodobností vystavena, předvedena nebo zkoumána za normálních běžných podmínek.

(WELMEC 6.3, 2009 Příručka k harmonizované implementaci směrnice Rady 76/211/EHS, ve znění pozdějších předpisů, 1.7)

#### **4.6 Ověřený**

Ověřený znamená uvedený do takového stavu, že vyhovuje požadavkům příslušné legislativy. V případě zařízení, k němuž neexistuje příslušná legislativa, to znamená provádění zkoušek a schválení příslušným orgánem.

(WELMEC 6.3, 2009 Příručka k harmonizované implementaci směrnice Rady 76/211/EHS, ve znění pozdějších předpisů, 1.7)

#### **4.7 Obal**

Obal jakékoliv povahy, který obaluje přímo výrobek nebo jej potahuje. Pokud je v případě některých druhů potravin obal určen taktéž ke spotřebě, považuje se za součást výrobku, jako například rýžový papír.

(WELMEC 6.3, 2009 Příručka k harmonizované implementaci směrnice Rady 76/211/EHS, ve znění pozdějších předpisů, 1.7)

## 4.8 Výrobek

Také nazýván identifikovaný (identified) výrobek. Pracovní skupina rozhodla, že směrnice by měla definovat pojem „jednotlivé balení“ jako „vše, co by mělo zbýt po použití výrobku s výjimkou částí přirozeně se ve výrobku vyskytujících. Použití zahrnuje spotřebu a nakládání s výrobkem“.

Současně s definicí hotově baleného zboží (hotově balené zboží = výrobek + balení) objasňuje, co je výrobek a co balení.

Příkladem výrobku, i přesto, že je zbytkem po použití, je i banánová slupka, čajové lístky a kávová sedlina.

Příkladem balení je i tyčka z lízátko, jednorázové jednotlivé obaly okolo sladkostí a čajové sáčky. Podobně množství sýra má být uvedeno bez vosku, kterým byl sýr potažen po výrobě. Podle výše uvedené definice je po použití sýra vosk přebývající položkou, a protože není přirozeně se vyskytující součástí sýra, považuje se za součást balení.

(WELMEC 6.3, 2009 Příručka k harmonizované implementaci směrnice Rady 76/211/EHS, ve znění pozdějších předpisů, 1.7)

## 4.9 Jmenovité množství

Jmenovité množství (jmenovitá hmotnost nebo jmenovitý objem) obsahu hotového balení je hmotnost nebo objem uvedený na hotovém balení, tj. takové množství výrobku, o kterém se předpokládá, že je v hotovém balení obsaženo.

Množství produktu v hotovém balení je deklarováno na etiketě balírnou.

Pozn. 1: Pro označení jmenovitého množství se užívá symbol „Qn“.

Pozn. 2: Jmenovité množství musí být deklarováno v souladu s OIML R 79.

(WELMEC 6.3, 2009 Příručka k harmonizované implementaci směrnice Rady 76/211/EHS, ve znění pozdějších předpisů, 1.7)

## 4.10 TU1

Hodnota množství, které je o jednu přípustnou zápornou chybu menší než jmenovité množství, se někdy označuje jako „TU1“ nebo „T1“.

(WELMEC 6.3, 2009 Příručka k harmonizované implementaci směrnice Rady 76/211/EHS, ve znění pozdějších předpisů, část 3.1.2)

(WELMEC 6.13, 2017 Shoda importovaných hotových balení s označením E, A2.2)

## 4.11 TU2

Množství, které má zápornou chybu větší než je dvojnásobek přípustné záporné chyby, se někdy označuje jako „TU2“ nebo „T2“.

(WELMEC 6.3, 2009 Příručka k harmonizované implementaci směrnice Rady 76/211/EHS, ve znění pozdějších předpisů, část 3.1.2)

(WELMEC 6.13, 2017 Shoda importovaných hotových balení s označením E, A2.3)

#### **4.12 Hranice TU1**

Jmenovitá hodnota obsahu minus dovolená záporná chyba.

(WELMEC 6.4, 2015 Příručka pro balírny a dovozce hotově baleného zboží označovaného symbolem e, 4.1)

#### **4.13 Hranice TU2**

Jmenovitá hodnota obsahu minus dvojnásobek dovolené záporné chyby.

(WELMEC 6.4, 2015 Příručka pro balírny a dovozce hotově baleného zboží označovaného symbolem e, 4.1)

#### **4.14 Nevyhovující**

Nevyhovující hotové balení je takové, v němž množství výrobku je nižší než TU1 nebo T1.

(WELMEC 6.3, 2009 Příručka k harmonizované implementaci směrnice Rady 76/211/EHS, ve znění pozdějších předpisů, část 3.1.2)

Hotová balení, v nichž množství výrobku je menší než jmenovitá hodnota obsahu minus dovolená záporná chyba (hranice TU1).

(WELMEC 6.4, 2015 Příručka pro balírny a dovozce hotově baleného zboží označovaného symbolem e, 4.1)

#### **4.15 Nedostačující**

Hotová balení, v nichž skutečné množství výrobku je menší než jmenovitá hodnota obsahu minus dvojnásobek dovolené záporné chyby (hranice TU2).

(WELMEC 6.4, 2015 Příručka pro balírny a dovozce hotově baleného zboží označovaného symbolem e, 4.1)

## 4.16 Dostatečně malé

Směrnice stanoví přípustné množství hotových balení pod hranicí TU1 pro každou referenční zkoušku v závislosti na velikosti vzorku. Poměr hotových balení pod TU1 musí být dostatečně malý, obecně platí, že je přiměřené maximálně 2,5 % hotových balení pod hranicí TU1.

(WELMEC 6.4, 2015 Příručka pro balírny a dovozce hotově baleného zboží označovaného symbolem E, pozn. pod čarou 6, str. 11)

Pojem „dostatečně malé“ není ve směrnici definován, ačkoliv referenční zkoušky jsou založeny na přípustné mezi kvality (AQL) 2,5 %. Vzhledem k použití statistických metod při zkouškách existuje riziko, že daná dávka nebude vyhovující, i když množství TU1 bude menší než 2,5 %. Z těchto důvodů je „dostatečně malé“ bráno tak, že ne více než 2,5 % hotových balení může být nevyhovujících a referenční zkouška z odst. 2.2 přílohy II. je přitom splněna.

Pozn.: Referenční zkoušky jsou určeny pouze pro příslušné orgány, nemají být používány dovozci nebo balírnami k prokázání shody se směrnicí. Výběr vzorků má být používán pouze inspektory, balírny mají zajistit splnění požadavků vhodným systémem kontroly kvality.

(WELMEC 6.3, 2009 Příručka k harmonizované implementaci směrnice Rady 76/211/EHS, ve znění pozdějších předpisů, 3.1.2)

Pojem „dostatečně malé“ není ve směrnici definován, ačkoliv je referenční zkouška založena na přípustné mezi kvality (AQL) 2,5 %. Stále existuje riziko zamítnutí dávky, i když počet TU1 bude menší než 2,5 %, a to z důvodu statistických metod vyhodnocení zkoušek.

(WELMEC 6.13, 2017 Shoda importovaných hotových balení s označením E, A2.2)

#### 4.17 Referenční zkouška

Zkouška specifikovaná v příloze I odstavci 5 směrnice.

(WELMEC 6.7, 2008 Pokyny pro příslušné orgány za účelem kontroly trhu hotových balení, 5.1)

Poznámky k definici 4.17:

- Pojem „referenční zkouška“ není ve směrnici použit
- Příloha I.5 odkazuje na „statistické zkoušky, jejichž účinnost“ musí být srovnatelná s účinností referenční metody, která je vymezena v Příloze II.

„Referenční metoda“ odkazuje na statistickou kontrolu specifikovanou v Příloze II směrnice.

Pojem „ekvivalentní screeningová zkouška“ (viz 4.2.1) se týká zkoušek, jejichž účinnost je srovnatelná s účinností referenční metody, která je vymezena v Příloze II.

#### 4.18 Ostatní zkoušky

Jsou zkoušky specifikované v Příloze I odstavci 6 směrnice, obsahující mimo jiné zkoušky statisticky ekvivalentní referenčním zkouškám a standardní screeningové zkoušce.

(WELMEC 6.7, 2008 Pokyny pro příslušné orgány za účelem kontroly trhu hotových balení, 5.1)

#### 4.19 Inspekční množství (dávka)

Inspekční množství je dáno národními právními předpisy.

(WELMEC 6.7, 2008 Pokyny pro příslušné orgány za účelem kontroly trhu hotových balení, A1)

#### 4.20 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 množství ( $x_i < QN$ ). 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).

(WELMEC 6.7, 2008 Pokyny pro příslušné orgány za účelem kontroly trhu hotových balení, B1)



## 4.21 Ekvivalentní screeningová zkouška

Každá zkouška, která vyhovuje 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 II.*

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 %  $P_{10r}$ :

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

(WELMEC 6.7, 2008 Pokyny pro příslušné orgány za účelem kontroly trhu hotových balení, B2)

Poznámky k definici 4.21<sup>6</sup>:

1. Výše uvedené znamená, že rozdíl mezi procentuálním podílem nevyhovujících jednotek v šarži ( $P_{10i}$ ), který vede k 10 % pravděpodobnosti přijetí této šarže další kontrolní zkouškou, a procentuálním podílem nevyhovujících jednotek  $P_{10r}$ , které vede k 10 % pravděpodobnosti přijetí této šarže referenční zkouškou, nesmí překročit 15 %  $P_{10r}$ .

Jinými slovy: Znamená to, že riziko použité zkoušky pro spotřebitele nesmí překročit 15 % rizika referenční zkoušky pro spotřebitele. Riziko pro spotřebitele je procentuální podíl nevyhovujících jednotek, které šarže obsahuje, pokud je 90 % pravděpodobnost, že bude zamítnuta.

2. Pojem „ekvivalentní screeningová zkouška“ se ve směrnici nepoužívá.

Příloha I.5 odkazuje na „statistické kontroly, jejichž účinnost“ musí být srovnatelná s účinností referenční metody, která je specifikovaná v Příloze II.

„Referenční metoda“ se vztahuje ke statistické zkoušce, která je specifikovaná v Příloze II směrnice.

Pojem „ekvivalentní screeningová zkouška“ se vztahuje ke zkoušce, jejíž účinnost je srovnatelná s účinností referenční metody, která je specifikovaná v Příloze II.

---

<sup>6</sup> opravena chyba originálu

## 4.22 Jmenovité množství

Množství výrobku v hotovém balení včetně tekutého média/ glazury (viz odstavec 1.4) deklarované na etiketě.

(WELMEC 6.8, 2013 Odkapané množství, kap. 1.1)

Poznámka: Tuto definici je třeba chápat v kontextu příručky WELMEC 6.8. Sama o sobě je zastaralá, neboť nařízení č. 1169/2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům nyní stanoví odlišné požadavky na uvádění jmenovitého množství výrobků pokrytých glazurou a výrobků v nálevu.

## 4.23 Jmenovité odkapané množství, jmenovité odkapané proprané množství a jmenovité odkapané rozmražené množství (An)

Množství výrobku v hotovém balení po odečtení nálevu/ glazury (viz odstavec 1.4).

(WELMEC 6.8, 2013 Odkapané množství, kap. 1.2)

## 4.24 Skutečné odkapané množství, skutečné odkapané proprané množství a skutečné odkapané rozmražené množství

Množství výrobku v hotovém balení po dosažení rovnováhy roztoku (pokud je to možné a nikoliv v případě rozmraženého množství) a po odkapání tekutého média metodami zkoušek popsanými v části 3.

Poznámka 1: Glazované mořské plody: předmražené mořské plody, které jsou pokryty vrstvou vody, která po zmrazení chrání kvalitu výrobku. Skutečné množství mořských plodů musí být po odečtení této glazury (viz odstavec 1.4).

Poznámka 2: V této příručce je pojem „množství“ používán namísto „hmotnost“, protože pojem „odkapané množství“ je mezinárodně uznávaný. Z důvodu nejistoty zkušebního postupu není žádný podstatný rozdíl mezi hodnotou „množství“ a „hmotnost“.

(WELMEC 6.8, 2013 Odkapané množství, kap. 1.3)

## 4.25 Tekuté médium (nálev)

Tekuté médium (nálev) je definováno jako následující výrobky, případně ve směsích a rovněž zmražené nebo nárazově zmražené, za předpokladu, že tato tekutina je pouze přídavek k základním složkám daného produktu, a tudíž není rozhodujícím faktorem pro jeho zakoupení: voda, vodné roztoky solí, slaný nálev, vodné roztoky potravinářských kyselin, ocet, vodné roztoky cukrů, vodné roztoky dalších sladidel, ovocné nebo zeleninové šťávy v případě ovoce nebo zeleniny.

Poznámka 1: Definice tekutého média (nálevu) je v souladu s evropskou legislativou týkající se označování potravin.

Poznámka 2: Definice nálevu odpovídá Obecnému standardu CODEX STAN 1-1985 o označování hotově balených potravin, odstavec 4.3.3.

Poznámka 3: Tam, kde by použití definice obalového materiálu uvedené v OIML R 87 (2004) vedlo k nejasnostem, mohou být kapaliny uvedené v evropské legislativě v oblasti označování potravin a CODEX STAN 1-1985 dále specifikovány.

Pro účely dobrovolného uvádění odkapaného množství mohou být následující média použita jednotlivě nebo v kombinaci s výše uvedenými médii: vodné roztoky škrobů, mléko a mléčné deriváty, ovocná nebo zeleninová pyré a další pevná a polopevná média, jako např. kachní sádlo nebo jedlé oleje.

(WELMEC 6.8, 2013 Odkapané množství, kap. 1.4)

## 4.26 Dávka

Dávka zahrnuje všechna hotová balení stejného jmenovitého množství, stejného typu a stejné výrobní série zabalená na stejném místě, která mají být zkontrolována.

(WELMEC 6.8, 2013 Odkapané množství, kap. 1.5)

## 4.27 Tolerovatelná záporná chyba (TNE)

Množství, o něž mohou hotová balení klesnout pod jmenovité odkapané množství, jmenovité odkapané proprané množství nebo jmenovité odkapané rozmražené množství.

Poznámka 1: Plán odběru vzorků v odstavci 2.3 a tolerance použité v tabulce 1 byly převzaty ze směrnice o zhotovení některých výrobků v hotovém balení podle hmotnosti nebo objemu.

(WELMEC 6.8, 2013 Odkapané množství, kap. 1.6)

## 4.28 Odměrné obalové lahve

Tato směrnice<sup>7</sup> definuje „odměrnou obalovou láhev (MCB)“ jako láhev:

- vyrobenou ze skla nebo jiné pevné a stabilní látky,
- určenou k uzavření a k uchování, přepravě nebo dodávání kapalin,
- která má jmenovitý objem v rozmezí 0,05 l až 5 l (včetně),
- kterou je možno měřit s dostatečnou přesností, pokud je naplněna na určitou úroveň nebo určité procento jejího objemu po okraj.

(WELMEC 6.12, 2013 Příručka k směrnici č. 75/107/EHS Odměrné obalové lahve, odst. 2.1)

Láhev, jejíž objem a značení odpovídá směrnici Rady 75/107/EHS.

Poznámka: OIML R 138 definuje MCB takto: „Láhve určené k naplnění buď k dané úrovni, nebo k hrdlu s dostatečnou přesností bez použití dalších nezávislých měřicích zařízení.“

(WELMEC 6.3, 2009 Příručka k harmonizované implementaci směrnice Rady 76/211/EHS, ve znění pozdějších předpisů, 1.7)

## 4.29 Jmenovitý objem (odměrné obalové lahve)

Technické požadavky jsou obsaženy v Příloze I směrnice, která začíná definicemi pojmů týkajících se objemu MCB za standardní teploty 20 °C. Technické požadavky jsou:

- jmenovitý objem  $V_n$  je objem, který je vyznačen na láhvi; je to objem kapaliny, o němž se předpokládá, že je v láhvi obsažen, je-li láhev naplněna za podmínek použití, pro které je určena;
- zarovnaný objem láhve je objem kapaliny, kterou láhev obsahuje, je-li naplněna až po okraj;
- skutečný objem láhve je objem kapaliny, který je v láhvi ve skutečnosti obsažen, je-li naplněna přesně za podmínek teoreticky odpovídajících jmenovitému objemu.

(WELMEC 6.12, 2013 Příručka k směrnici č. 75/107/EHS Odměrné obalové lahve, odst. 4.1)

## 4.30 Zarovnaný objem (odměrné obalové lahve)

Technické požadavky jsou obsaženy v Příloze I směrnice, která začíná definicemi pojmů týkajících se objemu MCB za standardní teploty 20 °C. Technické požadavky jsou:

- jmenovitý objem  $V_n$  je objem, který je vyznačen na láhvi; je to objem kapaliny, o němž se předpokládá, že je v láhvi obsažen, je-li láhev naplněna za podmínek použití, pro které je určena;
- zarovnaný objem láhve je objem kapaliny, kterou láhev obsahuje, je-li naplněna až po okraj;
- skutečný objem láhve je objem kapaliny, který je v láhvi ve skutečnosti obsažen, je-li naplněna přesně za podmínek teoreticky odpovídajících jmenovitému objemu.

(WELMEC 6.12, 2013 Příručka k směrnici č. 75/107/EHS Odměrné obalové lahve, odst. 4.1)

---

<sup>7</sup> Směrnice Rady 75/107/EHS ze dne 19. prosince 1974 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se láhví používaných jako odměrné obalové nádoby

### 4.31 Skutečný objem (odměrné obalové lahve)

Technické požadavky jsou obsaženy v Příloze I směrnice, která začíná definicemi pojmů týkajících se objemu MCB za standardní teploty 20 °C. Technické požadavky jsou:

- jmenovitý objem  $V_n$  je objem, který je vyznačen na láhvi; je to objem kapaliny, o němž se předpokládá, že je v láhvi obsažen, je-li láhev naplněna za podmínek použití, pro které je určena;
- zarovnaný objem láhve je objem kapaliny, kterou láhev obsahuje, je-li naplněna až po okraj;
- skutečný objem láhve je objem kapaliny, který je v láhvi ve skutečnosti obsažen, je-li naplněna přesně za podmínek teoreticky odpovídajících jmenovitému objemu.

(WELMEC 6.12, 2013 Příručka k směrnici č. 75/107/EHS Odměrné obalové lahve, odst. 4.1)

## 4.32 Členský stát

Pokud je v tomto dokumentu použito „členský stát“, míní se tím státy Evropského hospodářského prostoru (EEA), Turecko a Švýcarsko.

(WELMEC 6.4, 2015 Příručka pro balírny a dovozce hotově baleného zboží označovaného symbolem E, 1.3)

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.

(WELMEC 6.13, 2017 Shoda importovaných hotových balení s označením E, Předmluva (str. 3) – pozn. pod čarou č. 1)

## 4.33 Třetí země

Třetí země je země, která není členským státem.

(WELMEC 6.13, 2017 Shoda importovaných hotových balení s označením E, 4.1 (str. 10) - pozn. pod čarou č. 20 v ČJ verzi, č. 7 v AJ verzi)

## 4.34 Společenství

Unie

(WELMEC 6.13, 2017 Shoda importovaných hotových balení s označením E, Předmluva)

## 4.35 Obchodní řetězec

Termín „obchodní řetězec“ označuje řetězec distribuce hotových balení začínající importérem (dovozcem) a končící prodejem spotřebiteli maloobchodníkem.

(WELMEC 6.13, 2017 Shoda importovaných hotových balení s označením E, 5.1 (str. 12) – pozn. pod čarou č. 26 v ČJ verzi, č. 2 v AJ verzi)

## 4.36 Unie

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

(WELMEC 6.13, 2017 Shoda importovaných hotových balení s označením E, Předmluva (str. 3) – pozn. pod čarou 4)

### 4.37 Balírna

1. Pojem „Balírna“ není ve směrnici definován, ale tento subjekt má odpovědnost za to, že zboží odpovídá požadavkům směrnice.

(WELMEC 6.3, 2009 Příručka k harmonizované implementaci směrnice Rady 76/211/EHS, ve znění pozdějších předpisů, 1.7)

2. Balírna je osoba balící výrobek do odpovídajícího balení, které má vyznačeno jmenovité množství, značku E a identifikaci dovozce nebo osoby zajišťující balení.

(WELMEC 6.13, 2017 Shoda importovaných hotových balení s označením E, 3.1 (str. 9), pozn. pod čarou 8 v ČJ verzi, 1 v AJ verzi)

### 4.38 Osoba

Termín „Osoba“ označuje fyzickou nebo právnickou osobu uznávanou národní legislativou, legislativou Evropské unie nebo mezinárodním právem, které má právní subjektivitu a která má výkonná práva a může být subjektem závazků.

(WELMEC 6.13, 2017 Shoda importovaných hotových balení s označením E, 3.1 (str. 9) – pozn. pod čarou 12 v ČJ verzi, 5 v AJ verzi)

### 4.39 Dovoze

Pojem „dovoze“ označuje fyzickou nebo právnickou osobu usazenou v členském státě, která dodává hotová balení balená ve třetí zemi na trh Unie.

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

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

Pojem „rozhoduje“ obsahuje mimo jiné

- písemnou nebo ústní instrukci k povolení dodávání na trh,
- akt dodávání na trh,
- nezabránění dodávání na trh bez výslovného vyjádření a
- uzavření subdodavatelské smlouvy na dodávání na trh se zástupcem.

Pozn. 3: V případě, že dovozce spoléhá na důkazy, že má v držení všechny potřebné záruky, které mu umožní převzít odpovědnost, může se svým zástupcem nebo zástupci sídlícími v jednom nebo více členských státech uzavřít subdodavatelské smlouvy o dodávání na trh.

(WELMEC 6.13, 2017 Shoda importovaných hotových balení s označením E, kap. 6)

„Dovoze“ označuje fyzickou nebo právnickou osobu usazenou ve Společenství, která umísťuje na trh Společenství produkt ze třetí země.

(WELMEC 6.3, 2009 Příručka k harmonizované implementaci směrnice Rady 76/211/EHS, ve znění pozdějších předpisů, 1.7)

## 4.40 Balírna mimo Evropu

Pojem „Balírna mimo Evropu“ označuje balírnu umístěnou mimo Unii, která distribuuje hotová balení

- evropskému dovozci nebo
- jednomu nebo více zástupcům dovozce sídlícím v jedné nebo více členských státech,

které nese značku nebo označení, které identifikuje

- osobu zajišťující balení nebo
- dovozce usazeného v členském státě.

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

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

(WELMEC 6.13, 2017 Shoda importovaných hotových balení s označením E, kap. 3)

## 4.41 Osoba zajišťující balení

Pojem „osoba zajišťující balení“ označuje fyzickou nebo právnickou osobu, která prodává dovezená hotová balení pod svým jménem, značkou nebo označením, které obdržel od dovozce nebo zástupce a která sídlí v jednom nebo ve více členských státech.

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 I., odst. 3.2 směrnice jako jedna ze tří značek, které mají být uvedeny na etiketě. Podle prvního odstavce přílohy I., čl. 4 směrnice mají odpovědnost pouze dovozce nebo balírna. 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, a proto se tato kapitola netýká osob zajišťujících balení, které nese jméno, značku nebo označení balírny sídlící v členském státě.

(WELMEC 6.13, 2017 Shoda importovaných hotových balení s označením E, kap. 4)



#### 4.42 Distributor/ maloobchodník

„Distributor/ maloobchodník“ označuje fyzickou nebo právnickou osobu, která je součástí obchodního řetězce hotových balení v Unii, jinou než dovozce, zástupce dovozce nebo osoby zajišťující balení, 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.

(WELMEC 6.13, 2017 Shoda importovaných hotových balení s označením E, kap. 5)

#### 4.43 Odpovědné osoby

Odpovědné osoby jsou instituce odpovědné za zajištění kontroly, zda dovozci splňují požadavky směrnice.

Pozn. 1: V členském státě může být více než jedna odpovědná osoba.

Pozn. 2: Právní moc odpovědné osoby je omezena na členský stát, kde je umístěna.

Pozn. 3: Úkoly nebo část úkolů odpovědných osob mohou být provedeny jinými organizacemi na odpovědnost příslušných 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 usazen, odpovědnost za provedení referenčních zkoušek přísluší odpovědným osobám členského státu podle sídla zástupce dovozce.

Neshoda by měla být nahlášena odpovědným osobám podle sídla dovozce, které

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

(WELMEC 6.13, 2017 Shoda importovaných hotových balení s označením E, kap. 8)

#### 4.44 Instituce

Instituce je veřejná instituce s právní subjektivitou, součást státní správy, na nebo pod úrovní centrální vlády odpovědná občanům.

(WELMEC 6.13, 2017 Shoda importovaných hotových balení s označením E, 8.1 (str. 18) – pozn. pod čarou 59 v ČJ verzi, 1 v AJ verzi)

## 4.45 Příslušný orgán

Pojem „příslušné orgány“ označuje veřejné instituce s právní subjektivitou, které jsou součástí státní správy státu, na nebo pod úrovní centrální vlády, odpovědné občanům, jiné než příslušné osoby členského státu, odpovědné za prosazování práva na území daného státu.

Pozn. 1: Některé úkoly nebo část úkolů příslušných orgánů mohou být prováděny jinými organizacemi na odpovědnost daného orgánu.

Pozn. 2: Činnosti prosazování práva jsou mimo jiné úkony v oblasti cel, metrologie, bezpečnosti výrobku a bezpečnosti potravin.

(WELMEC 6.13, 2017 Shoda importovaných hotových balení s označením E, kap. 9)

## 4.46 Poskytovatel důkazů

„Poskytovatel důkazů“ je osoba, která jménem dovozce provádí měření nebo zkoušky dávek hotových balení plněných balírnou mimo Evropu, které umožní dovozci převzít odpovědnost (viz kapitola 6.3b).

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

Pozn. 2: Poskytovatel důkazů může být

a) osoba, kterou uznala odpovědná osoba členského státu podle sídla dovozce jako nezávislou, spolehlivou a schopnou, kde

- „uznání“ znamená provést šetření odpovědnou osobou členského státu podle sídla dovozce, které pokrývá nezávislost, spolehlivost a schopnost, a poskytnutí rozhodnutí odpovědným osobám ostatních členských zemí,
- „nezávislá“ osoba je nestranná vůči balírně mimo Evropu, dovozci, zástupci dovozce, distributorovi/ maloobchodníkovi i osobě zajišťující balení
- „spolehlivá“ osoba
  - o je akreditována akreditačním orgánem členského státu podle ISO 17020, ISO 17025 nebo ekvivalentní normou nebo
  - o je posouzena peer-to-peer odpovědnou osobou členského státu a kde bylo rozhodnutí poskytnuto odpovědným osobám dalších členských států,
- „schopná osoba“
  - o má ve své působnosti kontrolu hotových balení nebo zkoušky hotových balení nebo
  - o provádí významný počet referenčních zkoušek hotových balení jako státní orgán.

b) balárna třetí země, přičemž její postupy musí být posouzeny certifikačním orgánem.

c) zástupce dovozce. Výsledky zkoušek provedených zástupcem 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 sídla zástupce dovozce.

(WELMEC 6.13, 2017 Shoda importovaných hotových balení s označením E, kap. 11)

## 4.47 Zástupce dovozce

„Zástupce dovozce“ označuje fyzickou nebo právnickou osobu usazenou v členském státě, která dodává hotová balení balená ve třetích zemích na unijní trh na odpovědnost dovozce.

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

Pozn. 2: Zástupce dovozce může být také poskytovatelem důkazů, pokud provádí výběrové zkoušky z dávek 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 dodat je na trh.

(WELMEC 6.13, 2017 Shoda importovaných hotových balení s označením E, kap. 7)

## 4.48 Certifikační orgány

Certifikační orgány jsou fyzické nebo právnické osoby, které posuzují postupy, které balírna mimo Evropu používá

- k zajištění toho, že hotová balení splňují požadavky směrnice v okamžiku dovozu do jednoho nebo více členských států a
- a prokazující tím, že dovozce může převzít odpovědnost.

Pozn. 1: Odpovědné osoby mohou být také certifikačními orgány.

Jiné organizace, které provádějí relevantní úkoly (nebo jejich části) odpovědných osob na odpovědnost odpovědných osob nebo toho, kdo je dán právními předpisy, jsou též certifikační orgány.

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

- prokázat “ znamená provést šetření odpovědnými osobami členského státu podle sídla dovozce, které pokrývá nezávislost, spolehlivost a schopnost, přičemž je možné vzít v potaz rozhodnutí jiného příslušného orgánu, pokud je k dispozici,
- „nezávislá“ osoba je nestranná vůči balírně mimo Evropu, dovozci, zástupci dovozce, distributorovi/ maloobchodníkovi i osobě zajišťující balení
- „spolehlivá“ osoba je
  - o akreditována akreditačním orgánem členského státu podle ISO 17021 nebo ekvivalentní normou nebo
  - o posouzena peer-to-peer odpovědnou osobou členského státu podle ISO 17021 nebo ekvivalentní normy a kde bylo rozhodnutí poskytnuto odpovědným osobám dalších členských států,
- „schopná osoba“ posuzuje plnicí a měřicí/ kontrolní postupy dostatečného počtu balíren na základě pověření vládní autority podle kritérií dokumentu WELMEC 6.6, kap. 4 nebo ekvivalentní.

(WELMEC 6.13, 2017 Shoda importovaných hotových balení s označením E, kap. 10)

**--- jednotky hmotnosti a objemu hotových balení ---**

#### **4.49 Kapalný výrobek**

Kapalný výrobek je výrobek, který není určen k použití ve zmrazeném stavu, je v kapalném stavu při 20°C a atmosférickém tlaku, snadno teče a není práškem. Doba potřebná k vylití je pravděpodobně kratší než 1 minuta. Po vylití zůstane v nádobě méně než 1 % jmenovitého množství za předpokladu, že produkt může být vylit, aniž by byla nádoba zmáčknuta nebo podrobena jiným manipulacím. Pokud nádoba potřebuje manipulaci, aby se dosáhlo volného průtoku, musí být výrobek před zkouškou přemístěn do otevřené nádoby stejné velikosti.

(WELMEC 6.14, 2018 Návody a informace o jednotkách hmotnosti nebo objemu u hotových balení, 4.1.2)

## 5 Seznam odkazů

Tabulka na následujících stranách má čtyři sloupce:

1. V prvním sloupci je uvedeno pořadové číslo pojmu v seznamu. Toto číslo nemá žádný zvláštní význam a je uvedeno kvůli odkazování.
2. Ve druhém sloupci je uveden daný pojem. Nejprve jsou uvedeny základní pojmy z kapitol 2 a 3 a zároveň je uveden jejich anglický, francouzský a německý ekvivalent. Ostatní pojmy (český překlad a původní znění anglicky) jsou seřazeny abecedně podle anglické verze.
3. Ve třetím sloupci je uvedena definice pojmu, pokud existuje v původním textu (např. v právním předpise, doporučení, normě nebo příručce).
4. Ve čtvrtém sloupci je uveden odkaz na původní dokument (pokud existuje).
5. V pátém sloupci jsou uvedeny odkazy na základní pojmy z tabulky.

**Poznámka k českému textu tabulky:** Byly opraveny chybné odkazy na předpisy nebo jejich části uvedené v tabulce v originálním vydání. K odkazům na neplatné předpisy bylo doplněno upozornění, případně bylo uvedeno číslo platného předpisu. Citace textů právních předpisů byly převzaty z oficiálních znění zveřejněných v Úředním věstníku EU. Názvy jiných dokumentů než právních předpisů (doporučení apod.) byly ponechány v původním znění.

číslo	pojem	definice	odkaz	odkaz na č.
1	hotové balení <i>prepackage</i> <i>préemballage</i> <i>fertigpackung</i>	Hotové balení – kombinace výrobku a obalového materiálu, do něhož byl výrobek vložen <ul style="list-style-type: none"> <li>- bez přítomnosti kupujícího v okamžiku, kdy proběhlo stanovení skutečného množství výrobku a</li> <li>- přičemž jmenovité množství výrobku má předem určenou hodnotu a</li> <li>- jestliže obalový materiál obaluje výrobek úplně nebo jen částečně, ale v každém případě takovým způsobem, že skutečné množství výrobku nelze změnit, aniž by byl obalový materiál buď otevřen, nebo zjevným způsobem změněn.</li> </ul>	-	1
2	obalový materiál <i>packing material</i> <i>emballage</i> <i>packung</i>	Obalový materiál – všechny složky hotového balení, které mají po použití výrobku zbýt, s výjimkou složek přirozeně obsažených ve výrobku. Poznámka 1: Výrazem „použití“ se rozumí jak spotřeba výrobku, tak i nakládání s výrobkem. Poznámka 2: Obalový materiál plní obecně funkci obalu, dále má ochrannou funkci, slouží k manipulaci (např. tyčinka u lízátko), dodání, uchovávání (např. led nebo glazura), k přepravě výrobku, k poskytnutí informace o výrobku nebo slouží jako pomůcka (např. servírovací tácek) k použití výrobku, který je v balení obsažen. Poznámka 3: Obalový materiál zahrnuje také: nádobu, led (není-li přirozenou součástí výrobku, např. glazura), pevné položky/ části, které byly zabaleny jako součást hotového balení současně s výrobkem (jednotlivé ochranné obaly, tyčky u lízátek, vosk potahující sýr a jakékoliv médium, které bylo vloženo do hotového balení současně s výrobkem a které má po použití výrobku zbýt. Poznámka 4: Obalovým materiálem se někdy rozumí jednotlivé balení, tára, obal, balicí materiál.	-	2
3	médium <i>medium</i> <i>milieu</i> <i>medium</i>	Médium – tekutina, která byla vložena do hotového balení současně s výrobkem, a to buď odděleně, nebo ve formě obklopující výrobek, která má po použití výrobku zbýt, s výjimkou položek, které tvoří přirozenou součást výrobku. Tekutinu může představovat: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) kapalina, polotekutá nebo zmrazená kapalina, nebo</li> <li>b) plyn nebo směs plynů, jak pod nižší, vyšším, tak i atmosférickým tlakem, nebo</li> <li>c) kombinace a) a b) současně.</li> </ol> Poznámka 1: Výrazem „použití“ se rozumí jak spotřeba výrobku, tak i nakládání s výrobkem. Poznámka 2: Pro médium se někdy používá název „tekuté balicí médium“. Poznámka 3: Médium může být odděleno od výrobku a ostatních pevných položek, které jsou součástí hotového balení, postupy popsány v příručce WELMEC 6.8. Poznámka 4: Médium se rozumí také: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) tekutá média (nálevy) specifikovaná v ustanovení 4.3.3 standardu CODEX STAN 1-1985 „Označování potravin v hotovém balení“ a v 2. odstavci bodu 5 Přílohy IX nařízení 1169/2011, které se týkají potravinářských výrobků, na nichž musí být povinně uvedena „odkapaná hmotnost“, a</li> <li>b) ledová glazura (poleva) specifikovaná ve standardech CODEX týkajících se potravin s ledovou glazurou a zmíněná v 2. odstavci bodu 5 Přílohy IX nařízení 1169/2011.</li> </ol>	-	3
4	výrobek <i>product</i> <i>produit</i> <i>produkt</i>	Výrobek – všechny části z hotového balení, které nejsou obalovým materiálem. Poznámka 1: Výrobek obsahuje kapaliny nebo plyny, které byly vloženy do hotového balení společně s výrobkem a které nemají po použití výrobku zbýt (např. vzduch v čokoládové pěně). Poznámka 2: Výrobek obsahuje kapaliny nebo plyny, které nebyly vloženy do hotového balení společně s výrobkem a které mají po použití výrobku zbýt (např. kapalina v sýru halloumi, vzduch ve vlasovém gelu). Poznámka 3: Výrobek obsahuje kapaliny nebo plyny, které nebyly vloženy do hotového balení společně s výrobkem a které nemají po použití výrobku zbýt (např. vysrážený podíl v jogurtu nebo v medu).	-	4

5	nádoba <i>container</i> <i>récipient</i> <i>behälter</i>	Nádoba – obalový materiál s výjimkou média. Poznámka 1: nádoba obsahuje také etikety, lepidlo, šňůrky, ceny, dárky, kupóny, dekorace a položky, které byly vloženy do hotového balení společně s výrobkem a médiem a které mají po použití výrobku zůstat (např. jednotlivé ochranné obaly, tyčky u lízátek). Poznámka 2: tato definice zahrnuje také: - položky definované v kapitole 2 Definice pojmů standardu CODEX STAN 1-1985 „Označování potravin v hotovém balení“ - „obalový materiál“, jak je definovaný v publikaci WHO „Quality assurance of pharmaceuticals A compendium of guidelines and related materials Volume 2, 2nd updated edition“.	-	5
6	obsah <i>content</i> <i>contenu</i> <i>inhalt</i>	Obsah – všechny součásti hotového balení s výjimkou nádoby. Poznámka 1: obsah zahrnuje: - výrobek - médium všeho druhu Poznámka 2: Pojmy „čistý obsah“ uvedeným v CODEX STAN 1-1985 „Označování potravin v hotovém balení“ a „čisté množství“ v předpisech EU týkajících se označování potravin se vztahují na výrobek a nálev, pokud je přítomen. Poznámka 3: Pojem „obsah“ se někdy matoucím způsobem používá ve smyslu „výrobek“ („obsahem této láhve je voda“).	-	6
7	jmenovité množství výrobku <i>nominal quantity of product</i> <i>quantité nominale de produit</i> <i>nennfüllmenge des produkt</i>	Jmenovité množství výrobku – množství výrobku v hotovém balení deklarovaném na etiketě balírnou.	-	7
8	jmenovité množství obsahu <i>nominal quantity of contents</i> <i>quantité nominale du contenu</i> <i>nennfüllmenge des inhalt</i>	Jmenovité množství obsahu – množství obsahu v hotovém balení deklarovaném na etiketě balírnou. Poznámka 1: Množství obsahu je deklarováno balírnami na základě požadavků na označování potravin a nezahrnuje složky, které byly vloženy do hotového balení společně s výrobkem a médiem, jako např. jednotlivé ochranné obaly, tyčky u lízátek). Poznámka 2: Množství obsahu je deklarováno balírnami na základě požadavků na označování aerosolů a zahrnuje aktivní složky/ účinné látky (někdy v rozpuštěné formě) a hnací plyn.	-	8
9	jmenovitá kapacita nádoby <i>nominal capacity of a container</i> <i>capacité nominale du récipient</i> <i>nenn fassungs-vermögen des packung</i>	Jmenovitá kapacita – množství prostoru, který může nádoba v naplněném uzavřeném stavu zaujímat, vyjádřené v jednotkách objemu a deklarované na etiketě. Poznámka 1: příklady nádob, které mohou nést údaj o jmenovité kapacitě: - aerosolové rozprašovače - skleněné nádoby - plechovky	-	9
10	skutečné množství výrobku <i>actual quantity of product</i> <i>quantité effective de produit</i> <i>füllmenge des produkt</i>	Skutečné množství výrobku – množství výrobku, které ve skutečnosti hotové balení obsahuje, stanovené měřením.	-	10

11	skutečné množství obsahu <i>actual quantity of contents</i> <i>quantité effective du contenu</i> <i>füllmenge des inhalt</i>	Skutečné množství obsahu – množství obsahu, které ve skutečnosti hotové balení obsahuje, stanovené měřením.	-	11
12	skutečná kapacita <i>actual capacity</i> <i>capacité effective de l'emballage</i> <i>fassungs-vermögen des packung</i>	Skutečná kapacita – množství prostoru, který může nádoba v naplněném uzavřeném stavu zaujímat, vyjádřené v jednotkách objemu, stanovené měřením. Poznámka 1: Skutečná kapacita je ekvivalentní objemu destilované vody při 20 °C, který uzavřená nádoba pojme při úplném naplnění. Poznámka 2: ISO 90 stanoví definice a způsob určení rozměrů a kapacit nádob.	-	12
13	médium <i>medium</i>	tekutina, která byla vložena do hotového balení současně s výrobkem, a to buď odděleně, nebo ve formě obklopující výrobek, která má po použití výrobku zbýt, s výjimkou položek, které tvoří přirozenou součást výrobku. Poznámka 1: Pro účely tohoto Doporučení může tekutinu představovat: a) kapalina, polotekutá nebo zmrazené kapaliny, nebo b) plyn nebo směs plynů, jak pod nižší, vyšším, tak i atmosférickým tlakem, nebo c) kombinace a) a b) současně. Poznámka 2: Výrazem „použití“ se rozumí jak spotřeba výrobku, tak i nakládání s výrobkem. Poznámka 3: Pro médium se někdy používá název „tekuté balicí médium“. Poznámka 4: Médium může být odděleno od výrobku a ostatních pevných položek, které jsou součástí hotového balení, postupy popsány v Přílohách C a D. Poznámka 5: Médium se rozumí také: a) tekutá média (nálevy) specifikovaná v ustanovení 4.3.3 standardu CODEX STAN 1-1985 „Označování potravin v hotovém balení“, které se týká potravinářských výrobků, na nichž musí být povinně uvedena „odkapaná hmotnost“, a b) ledová glazura (poleva) specifikovaná ve standardech CODEX týkajících se potravin s ledovou glazurou.	OIML R 87 Edition 2016, 2,1,5	3
14	skutečný obsah <i>actual contents</i>	Skutečný obsah hotového balení je množství (hmotnost nebo objem) výrobku, které hotové balení ve skutečnosti obsahuje.	směrnice 76/211/EHS, Příloha I, odst. 2.2	10
15	skutečný obsah <i>actual contents</i>	Množství výrobku obsaženého v hotovém balení (nebo množství při balení) označované jako „skutečný obsah“.	směrnice 76/211/EHS, Příloha I, odst. 4	10
16	skutečné množství <i>actual quantity</i>	Skutečné množství výrobku – množství výrobku, které ve skutečnosti hotové balení obsahuje, stanovené měřením úředně pověřenými osobami.	OIML R 87 Edition 2016, 2.1.1	10
17	průměrná chyba <i>average error</i>	Součet chyb jednotlivých hotových balení i s ohledem na jejich znaménka děleno počtem hotových balení v inspekční dávce nebo vzorku. Poznámka 1: Průměrná chyba všech hotových balení ve vzorku o velikosti n je označena symbolem $e_{ave}$ . Poznámka 2: Průměrná chyba všech hotových balení v inspekční dávce o N hotových baleních je označena symbolem $E_{ave}$ .	OIML R 87 Edition 2016, 2.1.2.1	
18	dávka <i>batch</i>	Dávku musí tvořit všechna hotová balení téhož typu a téže výrobní šarže, která mají být kontrolována.	směrnice 76/211/EHS, Příloha II, odst. 2.1.1	
19	datum minimální trvanlivosti <i>best before</i>	Datum označující konec období, po které výrobek za dodržování stanovených skladovacích podmínek zůstává plně prodejný, zachovává si své specifické vlastnosti, které jsou implicitně nebo explicitně deklarovány. Nicméně i po tomto datu může být potravina v bezvadném stavu.	CODEX STAN 1-1985, 2	



20	<i>category of ingredients</i>	Znamená obecný pojem, který odpovídá názvu kategorie složek nebo jakýkoli podobný běžný pojem (pojmy), který se používá ve smyslu názvu potraviny. means the generic term which refers to the class name of an ingredient and/or any similar common term(s) which are used in reference to the name of a food.	CODEX STAN 1-1985, footnote 8	
21	<i>claim</i>		nařízení (ES) 1924/2006, čl. 2 body 2.1 až 2.5	
22	<i>claim</i>	tvrzením se rozumí jakékoli sdělení nebo znázornění, které uvádí, naznačuje nebo z něhož vyplývá, že potravina má určité vlastnosti, které se týkají jejího původu, výživových vlastností, povahy, zpracování, složení nebo jakýchkoliv jiných vlastností	CODEX STAN 1-1985, 2	
23	<i>compound ingredient</i>	směsná složka - složka, která je sama vyrobena z více než jedné složky	nařízení (EU) 1169/2011, čl. 2. (2 h)	
24	<i>constituent</i>		-	
25	<i>consumer</i>	osoby a rodiny, které kupují a dostávají potraviny pro svoji osobní potřebu	CODEX STAN 1-1985, 2	
26	<i>consumer</i>	fyzická osoba, jež v obchodních praktikách spadajících do oblasti působnosti této směrnice jedná za účelem, který nelze považovat za provozování jejího obchodu, živnosti nebo řemesla anebo výkonu jejího svobodného povolání	směrnice 2005/29/ES, čl. 2 bod a)	
27	<i>container</i>	předmět, který obsahuje výrobek a který je s výrobkem v neustálém přímém styku	80/1335/EHS, Příloha I, bod 2.5	5
28	<i>container</i>	balení potravin určené k dodání jako jedna položka, které obaluje potraviny úplně nebo částečně a obsahuje jednotlivé obaly a krycí materiály. Když je takové balení nabízeno spotřebiteli, může obsahovat několik jednotek nebo typů obalů	CODEX STAN 1-1985, 2	2 a 5
29	<i>container and packaging</i>	Členské státy přijmou veškerá opatření, aby zajistily, že kosmetické prostředky mohou být uvedeny na trh pouze tehdy, jsou-li na jejich vnějších obalech, na obalech, do kterých je výrobek plněn, uvedeny následující údaje:	směrnice 76/768/EHS, čl. 6 (neplatná)	5 a 2
30	<i>cosmetic product</i>	„Kosmetickým prostředkem“ se rozumí jakákoli látka nebo přípravek určený pro uvedení do styku s různými vnějšími částmi lidského těla (pokožkou, vlasovým systémem, nehty, rty, vnějšími pohlavními orgány) nebo se zuby a sliznicemi ústní dutiny, a to výhradně nebo převážně za účelem jejich čištění, parfemace nebo ochrany za účelem jejich udržování v dobrém stavu, změny jejich vzhledu nebo úpravy tělesných pachů.	směrnice 76/768/EHS, čl. 1.1 (neplatná)	4
31	<i>cosmetic product</i>	„Kosmetickým přípravkem“ se rozumí jakákoli látka nebo směs určená pro styk s vnějšími částmi lidského těla (pokožkou, vlasovým systémem, nehty, rty, vnějšími pohlavními orgány) nebo se zuby a sliznicemi ústní dutiny, výhradně nebo převážně za účelem jejich čištění, parfemace, změny jejich vzhledu, jejich ochrany, jejich udržování v dobrém stavu nebo úpravy tělesných pachů.	nařízení (ES) č. 1223/2009, čl. 2(a)	
32	<i>country of origin</i>		nařízení (EHS) č. 2913/92, čl. 23 až 26 (neplatné) (nahr. nařízení (EU) 952/2013, kap. 2)	
33	<i>date of manufacture</i>	datum, kdy se potravina stane výrobkem v souladu s danou charakteristikou	CODEX STAN 1-1985, 2	
34	<i>date of minimum durability</i>	Datum označující konec období, po které výrobek za dodržování stanovených skladovacích podmínek zůstává plně prodejný, zachovává si své specifické vlastnosti, které jsou implicitně nebo explicitně deklarovány. Nicméně i po tomto datu může být potravina v bezvadném stavu.	CODEX STAN 1-1985, 2	
35	<i>date of packaging</i>	Datum, kdy je potravina umístěna do obalu, ve kterém bude nakonec prodána.	CODEX STAN 1-1985, 2	

36	deklarace čistého množství obsahu <i>declaration of net quantity of contents</i>		Code of Federal Regulations, Title 21, § 701.13 (soubor zákonů USA)	7 nebo 8
37	vadná balení <i>defective prepackages</i>	Hotová balení v dávce, jejichž skutečný obsah je menší než minimální přijatelný obsah, jsou považována za vadná.	směrnice 76/211/EHS, Příloha II, odst. 2.	
38	čistá hmotnost po odkapání <i>drained net weight</i>	Uvedení množství se nevyžaduje: ... u složky nebo skupiny složek: ... jejichž čistá hmotnost po odkapání je uvedena v souladu s bodem 5 přílohy IX; ...	1169/2011, Příloha VIII, 1a(i)	7
39	čistá hmotnost potravin po odkapání <i>drained net weight of the food</i>	U pevných potravin v nálevu se při označování uvádí též čistá hmotnost této potravin po odkapání. V případě potravin s glazurou se uvádí čistá hmotnost potravin bez glazury.	1169/2011, Příloha IX, 5	7
40	léčivo <i>drug</i>	Jakákoliv látka nebo farmaceutický výrobek pro humánní nebo veterinární použití, který je určen k modifikaci nebo výzkumu fyziologických systémů nebo patologických stavů ve prospěch příjemce.	A model quality assurance system for procurement agencies (Recommendations for quality assurance systems focusing on prequalification of products and manufacturers, purchasing, storage and distribution of pharmaceutical products. 40th report, 2006)	4
41	datum expirace <i>expiration date</i>	Datum označující odhadovaný konec období, po jehož uplynutí výrobek za dodržování stanovených skladovacích podmínek pravděpodobně ztratí kvalitativní vlastnosti běžně očekávané spotřebitelem. Po tomto datu není potravina považována za prodejnou.	CODEX STAN 1-1985, 2	
42	látka určená k aromatizaci <i>flavouring</i>		směrnice 88/388/EHS, čl. 1(2)(a) (neplatná) (nahr. nařízení (ES) 1334/2008)	
43	potravin <i>food</i>		nařízení (ES) 178/2002, čl. 2, čl. 3(1), (2), (3), (7), (8) a (18)	6
44	potravina <i>food</i>	Potravina je jakákoliv látka nebo výrobek, zpracovaný, částečně zpracovaný nebo nezpracovaný, určený k lidské spotřebě. Potraviny zahrnují nápoje, žvýkačky a jakékoli látky, které byly použity při výrobě, přípravě nebo ošetření potravin, nezahrnují kosmetiku, tabák ani látky používané pouze jako léčiva.	CODEX STAN 1-1985, 2	4 nebo 6
45	potravinářská přídatná látka <i>food additive</i>	látka, která není obvykle určena ke spotřebě jakožto potravina a ani není obvykle používána jako charakteristická složka potravin, ať má či nemá výživovou hodnotu, a jejíž záměrné přidání do potravin z technologického (včetně organoleptického) důvodu při výrobě, zpracování, přípravě, úpravě, balení, dopravě nebo skladování má nebo pravděpodobně bude mít za následek (přímo nebo nepřímo), že se tato látka nebo její vedlejší produkty stanou přímo či nepřímo složkou této potravin nebo jinak ovlivní její vlastnosti. Pojem nezahrnuje kontaminanty a látky přidané do potravin za účelem zachování nebo zlepšení výživových vlastností.	CODEX STAN 1-1985, 2	

46	potravinářské přídatné látky <i>food additives</i>		nařízení (ES) 2008/1333, čl. 3.(2a) a (neplatná) směrnice 89/107/EHS, Příl. I, pozn. pod čarou 1	
47	potravinářské přídatné látky <i>food additives</i>		-	
48	potravinářské enzymy <i>food enzymes</i>		-	
49	informace o potravinách <i>food information</i>	informace týkající se potravin zpřístupněné konečnému spotřebiteli prostřednictvím etikety, jiného průvodního materiálu nebo jinými prostředky, včetně nástrojů moderních technologií nebo slovního sdělení	nařízení (EU) 1169/2011, čl. 2 (2 a)	
50	právní předpisy o poskytování informací o potravinách <i>food information law</i>	předpisy Unie upravující poskytování informací o potravinách, zejména jejich označování, včetně pravidel obecné povahy vztahujících se na všechny potraviny za zvláštních okolností nebo na určité skupiny potravin a pravidel vztahujících se pouze na konkrétní potraviny	nařízení (EU) 1169/2011, čl. 2 (2 b)	
51	potraviny pro veřejné stravování <i>foods for catering purposes</i>	potraviny určené k použití v restauracích, jídelnách, školách, nemocnicích a podobných zařízeních, kde je jídlo nabízeno k okamžité konzumaci	CODEX STAN 1-1985, 2	4
52	hrubá hmotnost každého balení <i>gross mass of each package</i>		Technical Instructions for the Safe Transport of Dangerous Goods by Air (Doc 9284) 5;4.1.5.1	
53	zdravotní tvrzení <i>health claim</i>		nařízení (ES) 1924/2006, čl. 2(2) (1) až (5)	
54	nedostačující hotové balení <i>inadequate prepackage</i>	hotové balení obsahující skutečné množství výrobku (viz 2.1.1), které je nižší než je jmenovité množství (viz 2.1.7) Poznámka: Nedostačující hotové balení se někdy označuje jako „hotové balení, které není ve shodě“.	OIML R 87 Edition 2016, 2.1.3	
55	jednotlivé balení <i>individual package</i>		nařízení (EU) 1169/2011, Příloha IX, 3	1
56	chyba jednotlivého hotového balení <i>individual prepackage error</i>	rozdíl mezi skutečným množstvím výrobku v hotovém balení a jmenovitým množstvím tohoto hotového balení Poznámka: Chyba jednotlivého hotového balení - pro hotové balení „i“ se označuje symbolem $E_i$ nebo $e_i$ a spočítá se podle vzorce: $E_i = Q_i - Q_{nom} \text{ nebo } e_i = q_i - Q_{nom}$ , kde $Q_{nom}$ je jmenovité množství.	OIML R 87 Edition 2016, 2.1.2.2	
57	jednotky hotového balení <i>individual prepacked items</i>	Pokud se jednotka v hotovém balení skládá ze dvou nebo více jednotlivých jednotek v hotovém balení.	nařízení (EU) 1169/2011, Příloha IX, 3	1
58	složka <i>ingredient</i>	složkou se rozumí jakákoli látka nebo produkt, včetně aromat, potravinářských přídatných látek a potravinářských enzymů, a jakákoli součást směsné složky, která je použita při výrobě nebo přípravě potraviny a je v konečném výrobku stále přítomna, i když případně ve změněné formě; za složky se nepovažují rezidua	nařízení (EU) 1169/2011, čl. 2 (2 f)	
59	složka <i>ingredient</i>	složkou se rozumí jakákoli látka, včetně potravinářských přídatných látek, která je použita při výrobě nebo přípravě potraviny a je v konečném výrobku stále přítomna, i když případně ve změněné formě	CODEX STAN 1-1985, 2	

60	inspekční množství (dávka) <i>inspection lot</i>	identifikovaná skupina hotových balení, která budou zkontrolována podle požadavků tohoto doporučení Poznámka 1: Symbol „N“ se používá k označení velikosti šarže. Poznámka 2: Velká písmena se v tomto doporučení používají jako symboly vztahující se ke kontrolované šarži. Poznámka 3: Inspekční množství se někdy označuje jako dávka.	OIML R 87 Edition 2016, 22.1.4	
61	vložený obal <i>intermediate packaging</i>	vloženým obalem se rozumí obal umístěný mezi vnitřní obal nebo předměty a vnější obal	1272/2008 čl. 2.37	2
62	etiketa <i>label</i>	etiketou se rozumí jakýkoli štítek, značka, známka, obrazový nebo jiný popis, který je napsán, vytištěn, natištěn pomocí šablony, vyznačen, proveden jako reliéf nebo vytlačen na obalu nebo nádobě potraviny nebo k nim připojen	nařízení (EU) 1169/2011, čl. 2 (2 i)	
63	etiketa <i>label</i>	psané, tištěné nebo grafické materiály připojené, nanesené, připevněné, foukané, tvarované nebo vytlačené, vyražené, zobrazené na, zahrnuté, patřící k nebo doprovázející hotové balení obsahující jakýkoli produkt pro účely obchodního označení, identifikace nebo poskytnutí jakýchkoli informací týkajících se produktu nebo obsahu hotového balení	OILM R79 Edition 2015, 2.1	
64	etiketa <i>label</i>	jakýkoli štítek, obchodní značka, označení, obrazový nebo jiný popisný materiál, psaný, tištěný, vzorovaný, označený, vyražený nebo vtištěný na nebo připevněný k nádobě s potravinou	CODEX STAN 1-1985, 2	
65	označení <i>labelling</i>	označením se rozumí jakákoli slova, údaje, ochranné známky, obchodní značky, vyobrazení nebo symboly, které se vztahují k určité potravine a jsou umístěny na obalu, dokladu, nápisu nebo etiketě, a to i krčkové nebo rukávové, které potravinu provázejí nebo na ni odkazují	nařízení (EU) 1169/2011, čl. 2 (2 j)	
66	označení <i>labelling</i>	zahrnuje veškeré psané, tištěné nebo grafické materiály, které jsou na etiketě, doprovázejí potravinu nebo jsou zobrazeny v blízkosti potraviny, včetně těch, které slouží k podpoře jejich prodeje nebo nabízení	CODEX STAN 1-1985, 2	
67	etikety <i>labels</i>	Všechny hotové léčivé přípravky musí být označeny etiketou, jak to vyžadují vnitrostátní právní předpisy, a obsahovat alespoň tyto informace: a) název léčivého přípravku; b) seznam účinných látek (je-li to relevantní, s mezinárodními nechráněnými názvy (INN)), s uvedením množství každého z nich, a prohlášení o čistém obsahu, např. počet dávkových jednotek, hmotnost nebo objem; c) číslo šarže přidělené výrobcem; d) datum použitelnosti v nekódované podobě; e) jakékoli zvláštní nutné podmínky skladování nebo preventivní opatření při zacházení; f) návod k použití a veškerá nezbytná varování a preventivní opatření; g) název a adresu výrobce nebo společnosti nebo osoby odpovědné za uvedení výrobku na trh.	Guidelines on packaging for pharmaceutical products. (36th report, 2002)	
68	nálev <i>liquid medium</i>	Pro účely tohoto bodu se „nálevem“ rozumí následující výrobky, popřípadě jejich směsi a rovněž tyto výrobky ve zmrazeném a hluboce zmrazeném stavu, pokud je kapalina při této úpravě pouze doplňkem základních složek, a není tedy rozhodujícím faktorem pro koupi: voda, vodné roztoky solí, lárk, vodné roztoky potravinářských kyselin, ocet, vodné roztoky cukrů, vodné roztoky jiných látek se sladivým účinkem, ovocné nebo zeleninové šťávy v případě ovoce či zeleniny.	nařízení (EU) 1169/2011, Příloha IX, 5	3
69	nálev <i>liquid medium</i>	nálevem se rozumí voda, vodné roztoky cukrů a solí, ovocné a zeleninové šťávy pouze u konzervovaného ovoce a zeleniny, nebo ocet, samostatně nebo v kombinaci	CODEX STAN 1-1985, 4.3.3	3
70	kapaliny <i>liquids</i>	V této formě se mohou vyskytovat výrobky, jako jsou olejové, lihové a vodné roztoky, toaletní vody, lotiony nebo mléka, a mohou být baleny ve flakonech, lahvičkách, ampulích nebo tubách.	80/1335/EHS, Příloha II.2.1	4
71	šarže, množství <i>lot</i>	znamená konečné množství komodity vyrobené zásadně za stejných podmínek.	CODEX STAN 1-1985, 2	
72	povinné informace o potravinách <i>mandatory food information</i>	povinnými informacemi o potravinách se rozumí údaje, které musí být konečnému spotřebiteli poskytnuty na základě předpisů Unie	nařízení (EU) 1169/2011, čl. 2 (2 c)	

73	zařízení společného stravování <i>mass caterers</i>	zařízením společného stravování se rozumí jakékoli zařízení (včetně vozidel, stánků s pevným stanovištěm a přenosných stánků), jako jsou například restaurace, závodní jídelny, školy, nemocnice a cateringové firmy, v němž se v rámci běžné činnosti připravují potraviny určené k přímé spotřebě konečným spotřebitelem	nařízení (EU) 1169/2011, čl. 2 (2 d)	
74	maximální čistá hmotnost <i>maximum net mass</i>	maximální čistá hmotnost obsahu v jednotlivém balení nebo maximální kombinovaná hmotnost vnitřních obalů a jejich obsahu; je vyjádřena v kg	UN Recommendations on the Transport of Dangerous Goods - Model Regulations part 1 chapter 1.2.1	7 nebo 10
75	odměrné obalové nádoby <i>measuring container bottles</i>	Odměrné obalové nádoby, obvykle nazývané láhve, zhotovené ze skla nebo jakékoli jiné látky, která má takovou tuhost a stabilitu, že poskytuje tytéž metrologické záruky jako sklo, pokud takové obalové nádoby: 1. jsou opatřeny zátkou nebo konstrukčně provedeny tak, aby byly opatřeny zátkou, a jsou určeny pro skladování, přepravu nebo dodávání kapalin; 2. mají jmenovitý objem mezi 0,05 litru a pěti litry včetně; 3. mají metrologické charakteristiky (konstrukční charakteristiky a jednotnost výroby) takové, že mohou být použity jako odměrné obalové nádoby, tj. jsou-li naplněny do stanovené výšky hladiny nebo do specifikované poměrné části v procentech zarovnaného objemu, mohou být jejich objemy měřeny s dostatečnou přesností.	75/107/EHS, čl. 1	2 a 5
76	maso <i>meat</i>		nařízení (ES) 853/2004, Příloha I bod 1.1 a 1.14	6
77	mechanicky oddělované maso <i>mechanically separated meat</i>		nařízení (ES) 853/2004, Příloha I bod 1.1 a 1.14	
78	léčivo <i>medicine</i>	Jakákoliv látka nebo farmaceutický výrobek pro humánní nebo veterinární požití, který je určen k modifikaci nebo výzkumu fyziologických systémů nebo patologických stavů ve prospěch příjemce.	A model quality assurance system for procurement agencies (Recommendations for quality assurance systems focusing on prequalification of products and manufacturers, purchasing, storage and distribution of pharmaceutical products. (40th report, 2006)	4

79	médium <i>medium</i>	Médium – tekutina, která byla vložena do hotového balení současně s výrobkem, a to buď odděleně, nebo ve formě obklopující výrobek, která má po použití výrobku zbýt, s výjimkou položek, které tvoří přirozenou součást výrobku. Poznámka 1: Pro účely tohoto Doporučení „tekutina“ zahrnuje: a) kapaliny, polotekuté nebo zmrazené kapaliny, nebo b) plyn nebo směs plynů, jak pod nižší, vyšším, tak i atmosférickým tlakem, nebo c) kombinace a) a b) současně. Poznámka 2: Výraz „použití“ zahrnuje i konzumaci výrobku. Poznámka 3: Pro médium se někdy používá název „tekuté balicí médium“. Poznámka 4: Médium může být odděleno od výrobku a ostatních pevných složek, které jsou součástí hotového balení, postupy popsány v OIML R 87. Poznámka 5: Médium zahrnuje také: a) tekutá média (nálevy) specifikovaná v ustanovení 4.3.3 standardu CODEX STAN 1-1985 „Označování potravin v hotovém balení“ a v 2. odstavci bodu 5 Přílohy IX nařízení 1169/2011, které se týkají potravinářských výrobků, na nichž musí být povinně uvedena „odkapaná hmotnost“, a b) ledovou glazuru (polevu) specifikovanou ve standardech CODEX týkajících se potravin s ledovou glazurou.	OILM R79 Edition 2015, 2.2	3
80	minimální přijatelný obsah <i>minimum acceptable contents</i>	Minimální přijatelný obsah se vypočítá odečtením přípustné záporné chyby pro daný obsah od jmenovitého množství obsahu hotového balení.	směrnice 76/211/EHS, Příloha II	
81	klamavé balení <i>misleading prepackage</i>	hotové balení, které je vyrobeno, tvarováno, prezentováno, označeno nebo plněno způsobem, který by mohl uvést spotřebitele v omyl ohledně množství obsahu, které obsahuje	OIML R 87 Edition 2016, 2.1.6	
82	klamavé balení <i>misleading prepackage</i>	hotové balení, které je vyrobeno, tvarováno, prezentováno, označeno nebo plněno způsobem, který by mohl uvést spotřebitele v omyl ohledně množství výrobku, které obsahuje	OIML R 87 Edition 2016, 2.3	
83	směs <i>mixture</i>	směs nebo roztok složený ze dvou nebo více látek	nařízení 1272/2008 čl. 2.8	4
84	záporná chyba hotového balení <i>negative error of a prepackage</i>	Záporná chyba hotového balení je množství, o které je skutečný obsah hotového balení menší než jmenovité množství obsahu.	směrnice 76/211/EHS, Příloha I, odst. 2.3	
85	čistá ... hmotnost <i>net ... mass</i>		nařízení (ES) 2003/2003 9 a)	7
86	objem netto <i>net capacity</i>	„Objemem netto“ se rozumí objem naplněného a uzavřeného aerosolového rozprašovače v mililitrech.	směrnice 75/324/EEC, Příloha 1.5	9
87	čistá hmotnost výbušniny (NEQ) aktivního výbušného materiálu <i>net equivalent quantity (NEQ) of active explosive material</i>		směrnice 2007/23/ES čl. 12.2	7 nebo 10
88	čistý výbušný obsah <i>net explosive content</i>		směrnice 2007/23/ES Příloha I. 5.A.1	7 nebo 10

89	čistá výbušná hmotnost <i>net explosive mass</i>		Technical Instructions for the Safe Transport of Dangerous Goods by Air (Doc 9284) 5; 4.1.5.1 f)	7 nebo 10
90	čistá výbušná hmotnost <i>net explosive mass</i>	Také známá jako čisté výbušné množství (NEQ) nebo čistá výbušná hmotnost (NEW), pro zboží Třídy 1 je celková hmotnost výbušných látek obsažených v předmětu bez obalu, nábojnic, kulek atd.	Technical Instructions for the Safe Transport of Dangerous Goods by Air (Doc 9284) Part 1; 3.1.1	7 nebo 10
91	čisté výbušné množství <i>net explosive quantity (NEQ)</i>	Také známá jako čisté výbušné množství (NEQ) nebo čistá výbušná hmotnost (NEW), pro zboží Třídy 1 je celková hmotnost výbušných látek obsažených v předmětu bez obalu, nábojnic, kulek atd.	Technical Instructions for the Safe Transport of Dangerous Goods by Air (Doc 9284) Part 1; 3.1.1	7 nebo 10
92	čistá výbušná hmotnost <i>net explosive weight</i>	Skutečná hmotnost výbušných směsí nebo sloučenin v librách, zahrnující ekvivalent trinitrotoluenu energetického materiálu, která se používá při stanovení výbuchových charakteristik mezi výbušností a výbušného množství. Nazývá se také NEW.	JP 1-02, DOD Dictionary of Military and Associated Terms	7 nebo 10
93	čistá výbušná hmotnost <i>net explosive weight (NEW)</i>	Také známá jako čisté výbušné množství (NEQ) nebo čistá výbušná hmotnost (NEW), pro zboží Třídy 1 je celková hmotnost výbušných látek obsažených v předmětu bez obalu, nábojnic, kulek atd.	Technical Instructions for the Safe Transport of Dangerous Goods by Air (Doc 9284) Part 1; 3.1.1	7 nebo 10
94	čistá hmotnost nebo objem <i>net mass or volume</i>		Technical Instructions for the Safe Transport of Dangerous Goods by Air (Doc 9284) 5; 4.1.5.1 e)	7 nebo 10
95	čisté množství <i>net quantity</i>	V souladu s články 10 až 35 a s výhradou odchylek obsažených v této kapitole se povinně uvádějí tyto údaje: ... čisté množství potraviny; ...	nařízení (EU) 1169/2011, čl. 9 (1 e)	6
96	čisté množství <i>net quantity</i>		nařízení (EU) 1169/2011, čl. 23	6
97	čisté množství <i>net quantity</i>		nařízení (EU) 1169/2011, čl. 42	6
98	čisté množství <i>net quantity</i>		nařízení (EU) 1169/2011, Příloha IX, 3	7
99	čisté množství <i>net quantity</i>	množství identifikovaného výrobku v hotovém balení bez balicího materiálu Poznámka 1: „Balicí materiál“ zahrnuje veškeré obaly a jakékoliv jiné materiály zabalené s takovým výrobkem. Viz 2.6, pozn. 3. Poznámka 2: Tento pojem se vztahuje ke specifikacím na hotovém balení a nezohledňuje skutečné množství v jednotlivém hotovém balení. Postupy pro určení, zda kontrolovaná šarže splňuje zákonné požadavky, jsou uvedeny v OIML R 87.	OILM R79 Edition 2015, 2.4	4 nebo 7
100	deklarace čistého množství <i>net quantity declaration</i>		nařízení (EU) 1169/2011, čl. 9 (1 e)	6

101	deklarace čistého množství ... zboží <i>net quantity declaration of a ... commodity</i>		Code of Federal Regulations, Title 21, § 701.13	7 nebo 8
102	deklarace čistého množství kosmetického výrobku <i>net quantity of a cosmetic</i>		Code of Federal Regulations, Title 21, § 701.13	?
103	čisté množství obsahu <i>net quantity of contents</i>		Fair Packaging and Labeling Act, TITLE 15 - COMMERCE AND TRADE, CHAPTER 39 - FAIR PACKAGING AND LABELING PROGRAM, §1453 (a)(2)	11
104	čisté množství nebezpečného zboží v každém balení <i>net quantity of dangerous goods in each package</i>		Technical Instructions for the Safe Transport of Dangerous Goods by Air (Doc 9284) 5; 4.1.5.1	7
105	jmenovitý obsah v době balení vyjádřený v hmotnosti nebo objemu <i>nominal content at the time of packaging, given by weight or by volume,...</i>		nařízení (ES) č. 1223/2009, čl. 19.1(b) (znění r. 2009)	7
106	jmenovitý obsah <i>nominal content</i>	jmenovitý obsah v době balení vyjádřený v hmotnosti nebo objemu, s výjimkou ...	směrnice 76/768/EHS, čl. 6.1.b (neplatná)	7 nebo 8
107	jmenovitý obsah v době balení vyjádřený v hmotnosti nebo objemu <i>nominal content at the time of packaging, given by weight or by volume,...</i>		76/768/EEC, čl. 6.1.b	7
108	jmenovité množství <i>nominal quantity</i>	Jmenovité množství (jmenovitá hmotnost nebo jmenovitý objem) obsahu hotového balení jsou hmotnost nebo objem uvedené na hotovém balení, tj. takové množství výrobku, o kterém se předpokládá, že je v hotovém balení obsaženo.	směrnice 76/211/EHS, Příloha I, odst. 2.1	7
109	jmenovité množství <i>nominal quantity</i>	množství výrobku v hotovém balení uvedené na etiketě Poznámka 1: Symbol „Q <sub>nom</sub> “ se používá k označení jmenovitého množství. Poznámka 2: V některých národních předpisech se jmenovité množství výrobku označuje jako „čisté množství“, „čistý obsah“, „čistá hmotnost“ nebo „čistý objem“. Poznámka 3: Jmenovité množství musí být deklarováno v souladu s OIML R 79 [1].	OIML R 87 Edition 2016, 2.1.7	7
110	jmenovité množství <i>nominal quantity</i>	Látka nebo směs klasifikovaná jako nebezpečná a zabalená v obalu musí být označena štítkem, který obsahuje tyto prvky: ... jmenovité množství látky nebo směsi v balení přístupném široké veřejnosti, pokud toto množství není uvedeno na jiné části balení	nařízení 1272/2008 čl. 17	7 nebo 8



111	jmenovité množství <i>nominal quantity</i>	množství výrobku v hotovém balení uvedené na etiketě Poznámka 1: V některých národních předpisech se jmenovité množství výrobku označuje jako „čisté množství“, „čistý obsah“, „čistá hmotnost“ nebo „čistý objem“. Poznámka 2: Tento pojem se vztahuje ke specifikacím na hotovém balení a nezohledňuje skutečné množství v jednotlivém hotovém balení. Pro hotová balení se konstantním jmenovitým množstvím jsou postupy pro určení, zda kontrolovaná šarže splňuje zákonné požadavky, uvedeny v OIML R 87 [1].	OILM R79 Edition 2015, 2.5	7
112	jmenovitý celkový objem nádoby <i>nominal total capacity of the container</i>	Na aerosolových rozprašovačích se uvede jmenovitý celkový objem nádoby. Údaj musí mít takovou podobu, aby jej nebylo možné zaměnit s údajem jmenovitého objemu obsahu.	směrnice 2007/45/ES, čl. 4.1	9
113	jmenovitý objem obsahu <i>nominal volume of the contents</i>	Na aerosolových rozprašovačích se uvede jmenovitý celkový objem nádoby. Údaj musí mít takovou podobu, aby jej nebylo možné zaměnit s údajem jmenovitého objemu obsahu.	směrnice 2007/45/ES, čl. 4.1	11
114	živina <i>nutrient</i>		nařízení (ES) 1924/2006, čl. 2 body 2.1 až 2.5	
115	výživové tvrzení <i>nutrition claim</i>		nařízení (ES) 1924/2006, čl. 2 body 2.1 až 2.5	
116	jiná látka <i>other substance</i>		nařízení (ES) 1924/2006, čl. 2 body 2.1 až 2.5	
117	balení <i>package</i>	úplný produkt balicí operace, zahrnuje obal a jeho obsah připravený k přepravě	UN Recommendations on the Transport of Dangerous Goods - Model Regulations part 1 chapter 1.2.1	1
118	balení <i>package</i>	„balením“ se rozumí úplný produkt balicí operace zahrnující obal a jeho obsah	nařízení 1272/2008 čl. 2.35	1
119	obal <i>package</i>	„obalem“ se rozumí uzavíratelná schránka pro uchovávání, ochranu, distribuci hnojiv a nakládání s nimi, o kapacitě nejvýše 1 000 kg	nařízení (ES) 2003/2003 (2 u)	2
120	balení <i>packaging</i>	Všechny operace, včetně plnění a označování, které musí nerozplněný výrobek podstoupit, aby se stal hotovým výrobkem. Plnění sterilního výrobku za aseptických podmínek nebo výrobku určeného ke konečné sterilizaci se obvykle nepovažuje za součást procesu balení.	Good Manufacturing Practices for pharmaceutical products: main principles. (37th report, 2003)	
121	obal <i>packaging</i>	jedna nebo více nádob a jakékoli další součásti nebo materiály nezbytné k tomu, aby nádoby mohly plnit svoji ochrannou a další bezpečnostní funkce	UN Recommendations on the Transport of Dangerous Goods - Model Regulations part 1 chapter 1.2.1	2 nebo 5
122	obal <i>packaging</i>	„obalem“ se rozumí jedna nebo více schránek a veškeré další součásti nebo materiály nezbytné k tomu, aby schránky plnily funkci obalu a další bezpečnostní funkce	nařízení 1272/2008 čl. 2.36	2

123	balicí plyn <i>packaging gas</i>	Plyn přidávaný k potravinám, který se zavádí do nádoby před, během nebo po plnění potraviny za účelem ochrany potravin například před oxidací nebo znehodnocením.	table of functional classes, definitions and technological purposes (CAC/GL 36-1989)	3
124	obalový materiál <i>packaging material</i>	Jakýkoli materiál, včetně tištěného materiálu, použitý při balení léčiva, s výjimkou jakéhokoli vnějšího obalu použitého pro expedici nebo přepravu. Obalové materiály se označují jako primární nebo sekundární podle toho, zda jsou nebo nejsou určeny k přímému kontaktu s výrobkem.	Good Manufacturing Practices for pharmaceutical products: main principles. (37th report, 2003) Guide to good storage practices for pharmaceuticals. (37th report, 2003)	2 a 5
125	obalový materiál <i>packaging material</i>	Jakýkoli materiál určený k ochraně meziprojektu nebo farmakologicky aktivní látky (API) během skladování a přepravy.	EudraLex, The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume 4, EU Guidelines to Good Manufacturing Practice, Medicinal Products for Human and Veterinary Use, Part II Basic Requirements for Active Substances used as Starting Material, chapter 20	2 nebo 5
126	obalový materiál <i>packaging material</i>	Všechny složky hotového balení, které mají po použití výrobku zůstat, s výjimkou složek přirozeně obsažených ve výrobku. Poznámka 1: Výraz „použití“ zahrnuje konzumaci. Poznámka 2: Obalový materiál plní obecně funkci obalu, dále má ochrannou funkci, slouží k manipulaci (např. tyčinka u lízátko), dodání, uchování (např. led nebo glazura), k přepravě výrobku, k poskytnutí informace o výrobku nebo slouží jako pomůcka (např. servisovací tácek) k použití výrobku, který je v balení obsažen. Poznámka 3: Obalový materiál zahrnuje také: nádobu, led (není-li přirozenou součástí výrobku, např. glazura), pevné položky/ části, které byly zabaleny jako součást hotového balení současně s výrobkem (jednotlivé ochranné obaly, tyčky u lízátek, vosk potahující sýr a jakékoliv médium, které bylo vloženo do hotového balení současně s výrobkem a které má po použití výrobku zůstat. Poznámka 4: Obalovým materiálem se někdy rozumí jednotlivé balení, tára, obal, balicí materiál.	OIML R 87 Edition 2016, 2.1.8	2

127	obalový materiál <i>packaging material</i>	Všechny složky hotového balení, které mají po použití výrobku zůstat, s výjimkou složek přirozeně obsažených ve výrobku. Poznámka 1: Výraz „použití“ zahrnuje konzumaci. Poznámka 2: Obalový materiál plní obecně funkci obalu, dále má ochrannou funkci, slouží k manipulaci (např. tyčinka u lízátko), dodání, uchovávání (např. led nebo glazura), k přepravě výrobku, k poskytnutí informace o výrobku nebo slouží jako pomůcka (např. servírovací tácek) k použití výrobku, který je v balení obsažen. Poznámka 3: Obalový materiál zahrnuje také: nádobu, led (není-li přirozenou součástí výrobku, např. glazura), pevné položky/ části, které byly zabaleny jako součást hotového balení současně s výrobkem (jednotlivé ochranné obaly, tyčky u lízátek, vosk potahující sýr a jakékoliv médium, které bylo vloženo do hotového balení současně s výrobkem a které má po použití výrobku zůstat. Poznámka 4: Obalovým materiálem se někdy rozumí jednotlivé balení, tára, obal, balicí materiál.	OILM R79 Edition 2015, 2.6	2
128	množství při balení <i>packing quantity</i>	Množství výrobku obsaženého v hotovém balení (nebo množství při balení) označované jako „skutečný obsah“.	směrnice 76/211/EHS, Příloha I, odst. 4	10
129	farmaceutický výrobek <i>pharmaceutical product</i>	Jakákoliv látka nebo farmaceutický výrobek pro humánní nebo veterinární použití, který je určen k modifikaci nebo výzkumu fyziologických systémů nebo patologických stavů ve prospěch příjemce.	A model quality assurance system for procurement agencies (Recommendations for quality assurance systems focusing on prequalification of products and manufacturers, purchasing, storage and distribution of pharmaceutical products. (40th report, 2006)	4
130	místo provenience <i>place of provenance</i>	„místem provenience“ místo, o němž je uvedeno, že z něj potravina pochází, a které není „zemí původu“ ve smyslu článků 23 až 26 nařízení (EHS) č. 2913/92	nařízení (EU) 1169/2011, čl. 2 (2 g)	
131	jednotka v hotovém balení <i>prepacked item</i>	Pokud se jednotka v hotovém balení skládá ze dvou nebo více jednotlivých jednotek v hotovém balení	nařízení (EU) 1169/2011, Příloha IX, 3	1
132	hotové balení <i>prepackage</i>	Hotovým balením ve smyslu této směrnice je kombinace výrobku a individuálního obalu, do kterého je výrobek hotově zabalen.	směrnice 76/211/EHS, čl. 2	1
133	hotové balení <i>prepackage</i>	Jednotka předkládaná spotřebiteli jako celek, sestávající z výrobku a obalového materiálu, do něhož byl výrobek vložen před nabízením k prodeji a jehož množství má předem stanovenou hodnotu, bez ohledu na to, zda balení obaluje výrobek zcela či pouze zčásti, ale v každém případě tak, že skutečné množství produktu nemůže být měněno, aniž by balení bylo otevřeno nebo viditelně modifikováno. Poznámka 1: Pro účely tohoto Doporučení „hotové balení“ zahrnuje ta hotová balení označená konstantním jmenovitým množstvím a nezahrnuje tak hotová balení označená náhodnými jmenovitými množstvími. Pojem „předem určená hodnota“ označuje hodnotu určenou před tím, než je hotové balení nabídnuto k prodeji. Poznámka 2: Skutečné množství některých výrobků se může po zabalení změnit následkem vysychání nebo chemických reakcí.	OILM R 87 Edition 2016, 2.1.9	1
134	hotové balení <i>prepackage</i>	Jednotka předkládaná spotřebiteli jako celek, sestávající z výrobku a obalového materiálu, do něhož byl výrobek vložen před nabízením k prodeji a jehož množství má předem stanovenou hodnotu, bez ohledu na to, zda balení obaluje výrobek zcela či pouze zčásti, ale v každém případě tak, že skutečné množství produktu nemůže být měněno, aniž by balení bylo otevřeno nebo viditelně modifikováno. Poznámka: Pro účely tohoto Doporučení „hotové balení“ zahrnuje ta hotová balení označená konstantním a náhodným jmenovitým množstvím. Pojem „předem určená hodnota“ označuje hodnotu určenou před tím, než je hotové balení nabídnuto k prodeji.	OILM R79 Edition 2015, 2.7	1

135	spotřebitelské balení <i>pre-packaged</i>	Pro kosmetické prostředky, které nejsou ve spotřebitelském balení, ..., nebo jsou baleny pro okamžitý prodej, ...	směrnice 76/768/EHS, čl. 6.2 (neplatná)	
136	hotové balení <i>pre-package</i>	znamená zabaleny nebo předem zhotovený v obalu, připravený k nabízení spotřebiteli nebo pro účely veřejného stravování	CODEX STAN 1-1985, 2	1
137	hotová balení označená konstantním jmenovitým množstvím <i>prepackages marked with constant nominal quantity</i>	hotová balení, na nichž je deklarováno konstantní jmenovité množství	OILM R79 Edition 2015, 2.8	
138	hotová balení označená konstantním jmenovitým množstvím <i>prepackages marked with constant nominal quantity</i>	hotová balení, na nichž je deklarováno konstantní jmenovité množství	OIML R 87 Edition 2016, 2.1.10	
139	hotová balení označená náhodným jmenovitým množstvím <i>prepackages marked with random nominal quantities</i>	hotová balení jednotlivě změřená a označená jejich skutečným množstvím v okamžiku balení	OILM R79 Edition 2015, 2.9	
140	hotová balení označená náhodným jmenovitým množstvím <i>prepackages marked with random nominal quantities</i>	hotová balení jednotlivě změřená a označená jejich skutečným množstvím v okamžiku balení	OIML R 87 Edition 2016, 2.1.11	
141	balená potravina <i>prepacked food</i>	„balenou potravinou“ se rozumí samostatná prodejní jednotka v obchodní úpravě v nezměněném stavu určená konečnému spotřebiteli a zařízením společného stravování, která se skládá z potraviny a obalu, do něhož byla potravina vložena před uvedením do prodeje, a to bez ohledu na to, zda je potravina v obalu uzavřena zcela nebo pouze zčásti, avšak v každém případě takovým způsobem, že bez otevření nebo výměny obalu nelze změnit jeho obsah	nařízení (EU) 1169/2011, čl. 2 (2 e)	1
142	hlavní část etikety <i>principal display panel</i>	část hotového balení, která je navržena tak, aby byla viditelná za běžných podmínek nabízení k prodeji Poznámka: Je to obvykle hlavní nebo přední etiketa hotového balení, přičemž jich může být více.	OILM R79 Edition 2015, 2.10	
143	zpracovaný produkt <i>processed products</i>		nařízení (ES) 852/2004, čl. 2(1) (m), (n), (o)	
144	zpracování <i>processing</i>		nařízení (ES) 852/2004, čl. 2(1) (m), (n), (o)	
145	pomocná látka <i>processing aid</i>	látka nebo hmota, s výjimkou přístrojů nebo nástrojů, která se sama o sobě nekonzumuje jako potravina, záměrně se používá při zpracování surovin, potravin nebo jejich složek ke splnění určitého technologického účelu během úpravy nebo zpracování; může vést k nezamýšlené, avšak nevyhnutelné přítomnosti reziduí látky nebo jejích derivátů v konečném produktu	CODEX STAN 1-1985, 2	
146	pomocné látky <i>processing aids</i>		nařízení (ES) 2008/1333, čl. 3.(2b) a (neplatná) směrnice 89/107/EHS, Příl. I, pozn. pod čarou 1	

147	výrobek <i>product</i>	Jakákoliv látka nebo farmaceutický výrobek pro humánní nebo veterinární použití, který je určen k modifikaci nebo výzkumu fyziologických systémů nebo patologických stavů ve prospěch příjemce.	A model quality assurance system for procurement agencies (Recommendations for quality assurance systems focusing on prequalification of products and manufacturers, purchasing, storage and distribution of pharmaceutical products. (40th report, 2006)	4
148	výrobek <i>product</i>	Výrobek – všechny části z hotového balení, které nejsou obalovým materiálem. Poznámka 1: Výrobek obsahuje kapaliny nebo plyny, které byly vloženy do hotového balení společně s výrobkem a které nemají po použití výrobku zbyť (např. vzduch v čokoládové pěně). Poznámka 2: Výrobek obsahuje kapaliny nebo plyny, které nebyly vloženy do hotového balení společně s výrobkem a které mají po použití výrobku zbyť (např. kapalina v sýru mozzarella, vzduch ve vlasovém gelu). Poznámka 3: Výrobek obsahuje kapaliny nebo plyny, které nebyly vloženy do hotového balení společně s výrobkem a které nemají po použití výrobku zbyť (např. vysrážený podíl v jogurtu nebo v medu).	OILM R79 Edition 2015, 2.11	4
149	výrobek <i>product</i>	Výrobek – všechny části z hotového balení, které nejsou obalovým materiálem. Poznámka 1: Výrobek obsahuje kapaliny nebo plyny, které byly vloženy do hotového balení společně s výrobkem a které nemají po použití výrobku zbyť (např. vzduch v čokoládové pěně). Poznámka 2: Výrobek obsahuje kapaliny nebo plyny, které nebyly vloženy do hotového balení společně s výrobkem a které mají po použití výrobku zbyť (např. kapalina v sýru mozzarella, vzduch ve vlasovém gelu). Poznámka 3: Výrobek obsahuje kapaliny nebo plyny, které nebyly vloženy do hotového balení společně s výrobkem a které nemají po použití výrobku zbyť (např. vysrážený podíl v jogurtu nebo v medu).	OIML R 87 Edition 2016, 2.1.13	4
150	výrobky <i>products</i>	Kosmetickými prostředky ve smyslu této definice se rozumí zejména výrobky uvedené v příloze I.	směrnice 76/768/EHS, čl. 6.2 (neplatná)	4
151	propelent, hnací plyn <i>propellant</i>	„propelenty“ se rozumějí plyny jiné než vzduch, které vytlačují potravinu z obalu	table of functional classes, definitions and technological purposes (CAC/GL 36-1989)	3
152	množství <i>quantity</i>	... obsahují stejné množství ...	nařízení (EU) 1169/2011, Příloha IX, 3	7
153	množství kapalného hnojiva vyjádřené jako hmotnost <i>quantities of liquid fertilisers expressed by mass</i>		nařízení (ES) 2003/2003 9 a)	7

154	množství obsahu <i>quantity of contents</i>		EudraLex, The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume 4, EU Guidelines to Good Manufacturing Practice, Medicinal Products for Human and Veterinary Use, Part II Basic Requirements for Active Substances used as Starting Material, chapter 9.43	8 nebo 11
155	množství výrobku obsaženého v hotovém balení <i>quantity of product contained in a prepackage</i>	Množství výrobku obsaženého v hotovém balení (nebo množství při balení) označované jako „skutečný obsah“.	směrnice 76/211/EHS, Příloha 1, odst. 4	10
156	náhodný výběr <i>random sampling</i>	postup výběru, kdy hotová balení, která mají být zařazena do vzorku, jsou vybírána náhodně z inspekční dávky (t. j. každé hotové balení v inspekční dávce má stejnou pravděpodobnost, že bude vybráno a zařazeno do vzorku). Poznámka: Nazývá se také výběr bez vracení nebo výběr bez opakování.	OIML R 87 Edition 2016, 2.1.13	
157	ochranná nádoba <i>receptacle</i>	ochranná nádoba pro příjem a pozlaccování látek nebo předmětů; včetně všech prostředků k uzavírání	UN Recommendations on the Transport of Dangerous Goods - Model Regulations part 1 chapter 1.2.1	2 nebo 5
158	doporučené poslední datum spotřeby <i>recommended last consumption date</i>	Datum označující konec odhadovaného období, po jehož uplynutí výrobek za dodržování stanovených skladovacích podmínek již pravděpodobně nebude mít kvalitativní vlastnosti běžně očekávané spotřebiteli. Po tomto datu nesmí být potravinu považována za prodejnou.	CODEX STAN 1-1985, 2	
159	rezidua <i>residues</i>		-	
160	vzorek <i>sample</i>	sada hotových balení náhodně odebraných z inspekční dávky, která má být zkontrolována, pro zjištění shody se stanovenými kritérii pro účely rozhodnutí o přijetí nebo zamítnutí celé inspekční dávky Poznámka: jako symboly vztahující se ke vzorku jsou v tomto Doporučení používána malá písmena	OIML R 87 Edition 2016, 2.1.14	
161	korekční faktor <i>sample correction factor</i>	Faktor vypočítaný pomocí a) inverzní kumulativní distribuční funkce Studentova t rozdělení ( $t_p, n-1$ ), kde $p$ je ekvivalent pravděpodobnosti do 0,005 a ( $n-1$ ) jsou stupně volnosti a b) korekční faktor konečné populace $(N-n)/(N-1)$ , kde $n$ je velikost vzorku a $N$ velikost inspekční dávky [vzorec] Poznámka 1: SCF má vždy kladné znaménko, protože $t_p, n-1$ má pro $p = 0,005$ záporné znaménko Poznámka 2: Podrobnosti ke statistické teorii v souvislosti s SCF viz v Příloze F, F.3.	OIML R 87 Edition 2016, 2.1.15	

162	velikost vzorku <i>sample size</i>	počet hotových balení odebraných z inspekční dávky a zahrnutých do vzorku Poznámka: Symbol „n“ se používá k označení velikosti vzorku.	OIML R 87 Edition 2016, 2.1.16	
163	prodejné do (datum) <i>sell-by-date</i>	se rozumí poslední datum, do kdy má být zboží nabízeno k prodeji spotřebiteli, po němž ještě zůstane přiměřená doba pro skladování v domácnosti	CODEX STAN 1-1985, 2	
164	polotuhé látky <i>semi-solids</i>	V této formě se mohou vyskytovat výrobky, jako jsou pasty, krémy, emulze a gely, a mohou být baleny v tubách, v plastových lahvičkách nebo kelímcích.	80/1335/EHS, Příloha II.3.1	
165	doba použitelnosti <i>shelf-life</i>	Doba, během které se očekává, že pokud bude farmaceutický produkt správně skladován, bude vyhovovat specifikaci stanovené studiem stability provedené na určitém počtu šarží produktu. Skladovací doba se používá ke stanovení data expirace každé šarže.	Good distribution practices for pharmaceutical products. (40th report, 2006)	
166	neúplné naplnění <i>slack fill</i>	Hotové balení nesmí být naplněno neúplně takovým způsobem, který by mohl klamat spotřebitele, pokud rozdíl mezi skutečným objemem obalu a objemem výrobku, který obsahuje (neúplné plnění), není vyžadován výrobním procesem. Pokud spotřebitel nemá možnost prohlédnout si výrobek v hotovém balení, může ho považovat za plné. Neúplně naplněné hotové balení s nadměrným volným prostorem (který není vyžadován výrobním procesem) se považuje za klamavé balení.	OIML R 87 Edition 2015, annex E.2	
167	tuhé látky <i>solids</i>	V této formě se mohou vyskytovat výrobky, jako jsou sypké pudry, kompaktní pudry, tyčinky, a mohou být baleny v široké škále obalů.	80/1335/EHS, Příloha II.4.1	
168	látka <i>substance</i>	„látkou“ se rozumí chemický prvek a jeho sloučeniny v přírodním stavu nebo získané výrobním procesem, včetně všech přídavných látek nutných k uchování jeho stability a všech nečistot vznikajících v použitém procesu, avšak s vyloučením všech rozpouštědel, která lze oddělit bez ovlivnění stability látky nebo změny jejího složení	nařízení 1272/2008 čl. 2.7	4
169	doplňková prohlášení o čistém množství obsahu <i>supplemental statements of net quantity of contents</i>		Code of Federal Regulations, Title 21, § 701.13	7 nebo 8
170	chyba T1 <i>T1 error</i>	záporná chyba, která je větší než příslušná přípustná záporná odchylka (T) (viz 2.1.17), ale ne větší než dvojnásobek příslušné přípustné záporné odchylky (2T) pro dané jmenovité množství chyba T1: $(Q_{nom} - 2T) \leq Q_i < (Q_{nom} - T)$ , kde $Q_{nom}$ je jmenovité množství Poznámka: Příklady aplikací chyb viz Příloha G	OIML R 87 Edition 2016, 2.1.2.3	
171	chyba T2 <i>T2 error</i>	záporná chyba, která je větší než dvojnásobek příslušné přípustné záporné odchylky (2T) pro dané jmenovité množství chyba T2: $Q_i < (Q_{nom} - 2T)$ , kde $Q_{nom}$ je jmenovité množství Poznámka: Příklady aplikací chyb viz Příloha G	OIML R 87 Edition 2016, 2.1.2.4	
172	hmotnost obalu <i>tare mass</i>		nařízení (ES) 2003/2003 9 a)	7
173	skutečný objem odměrné obalové láhve <i>the actual capacity of a measuring container bottle</i>	Skutečný objem odměrné obalové láhve je objem kapaliny, který je v láhvi ve skutečnosti obsažen, je-li naplněna přesně za podmínek teoreticky odpovídajících jmenovitému objemu.	směrnice 75/107/EHS, Příloha I, 1.3	12
174	zarovnaný objem odměrné obalové láhve <i>the brim capacity of a measuring container bottle</i>	Zarovnaný objem odměrné obalové láhve je objem kapaliny, kterou láhev obsahuje, je-li naplněna až po okraj.	směrnice 75/107/EHS, Příloha I, 1.2	9 nebo 12

175	údaj <i>the declaration</i>		Code of Federal Regulations, Title 21, § 701.13	7 nebo 8
176	maximální dovolené (kladné nebo záporné) chyby objemu odměrné obalové láhve <i>the maximum permissible errors (positive or negative) in the capacity of a measuring bottle container</i>	maximální dovolené (kladné nebo záporné) chyby objemu odměrné obalové láhve - tj. největší přípustné kladné nebo záporné rozdíly při teplotě 20 °C a při podmínkách kontroly, které jsou uvedeny v příloze II, mezi skutečným objemem a jmenovitým objemem $V_n$	směrnice 75/107/EHS, Příloha I, 2.3	
177	jmenovitý objem odměrné obalové láhve <i>the nominal capacity of a measuring container bottle</i>	jmenovitý objem $V_n$ – objem, který je vyznačen na láhvi; je to objem kapaliny, o němž se předpokládá, že je v láhvi obsažen, je-li láhev naplněna za podmínek použití, pro které je určena Poznámka: jmenovitý objem láhve se také označuje $V_n$	směrnice 75/107/EHS, Příloha I, 1.1	9
178	přípustná záporná odchylka <i>tolerable deficiency</i>	přípustná záporná odchylka množství výrobku v hotovém balení Poznámka 1: K označení přípustné záporné odchylky se používá symbol „T“. Poznámka 2: Přípustná záporná odchylka se někdy označuje jako přípustná záporná chyba, hranice chyby nebo tolerance. Poznámka 3: Konvenčně T.	OIML R 87 Edition 2016, 2.1.17	
179	přípustná záporná odchylka <i>tolerable negative error</i>	Záporná odchylka množství výrobku dovolená v hotovém balení. Viz 4.2.3, 2.1 a 2.4. Poznámka: Symbol „T“ znamená přípustná záporná odchylka.	OIML R 87 Edition 2004, 2.14	
180	celkový objem nádoby <i>total capacity of the container</i>	„Celkovým objemem nádoby“ se rozumí objem otevřené nádoby až po okraj otvoru v mililitrech.	směrnice 75/324/EEC, Příloha I.4	
181	celkové čisté množství <i>the total net quantity</i>	... uvedení čistého množství se skládá z údaje o celkovém čistém množství ...	nařízení (EU) 1169/2011, Příloha IX, 4	7
182	nezpracovaný produkt <i>unprocessed products</i>		nařízení (ES) 852/2004, čl. 2(1) (m), (n), (o)	
183	nepoužitý suchý obal <i>unused dry tare</i>	hmotnost nepoužitého obalového materiálu jednoho hotového balení	OIML R 87 Edition 2016, annex B.2.2	
184	spotřebujte do <i>use-by date</i>	Datum označující odhadovaný konec období, po jehož uplynutí výrobek za dodržování stanovených skladovacích podmínek pravděpodobně ztratí kvalitativní vlastnosti běžně očekávané spotřebitelem. Po tomto datu není potravina považována za prodejnou.	CODEX STAN 1-1985, 2	
185	použitý suchý obal <i>used dry tare</i>	obalový materiál, který byl použit jako součást hotového balení a který byl oddělen od výrobku a zcela vyčištěn, aby se přiblížil stavu nového obalového materiálu	OIML R 87 Edition 2016, annex B.2.3	2



