



European Cooperation in
Legal Metrology (WELMEC) e. V.
Bundesallee 100100
38116 Braunschweig
Germany

WELMEC Guide 6.3

**Příručka k harmonizované
implementaci směrnice Rady
76/211/EHS, ve znění pozdějších
předpisů**

Vydání 2024



WELMEC e.V. je spolupráce mezi orgány legální metrologie členských států Evropské unie a EFTA. Tento dokument je jednou z řady příruček vydaných WELMEC e.V., které mají za cíl poskytnout návod výrobcům měřidel a oznámeným subjektům zodpovědných za posuzování shody výrobků. 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:
WELMEC Secretariat
E-mail: secretary@welmec.org

Website: www.welmec.org

Český překlad:
Česká metrologická společnost, úkol PRM VII/4/24

Obsah

OBECEŇ	4
ÚVOD	5
OBLAST PŮSOBNOSTI.....	6
ČÁST 1: DEFINICE	7
ČÁST 2: PŮSOBNOST SMĚRNICE.....	10
ČÁST 3: PŘÍLOHA I SMĚRNICE	13
ČÁST 4: PŘÍLOHA II SMĚRNICE	21
ČÁST 5: POLOŽKY, KTERÉ SMĚRNICE SPECIFICKY NEPOKRÝVÁ	23
PŘÍLOHA 1: INFORMACE K NÁPISŮM A OZNAČENÍM.....	25
PŘÍLOHA 2: POŽADAVKY NA VYJÁDŘENÍ JMENOVITÉHO MNOŽSTVÍ PRO NĚKTERÉ VÝROBKY VYŽADOVANÉ DALŠÍMI PRÁVNÍMI PŘEDPISY – NEVYČERPÁVAJÍCÍ SEZNAM.....	27
PŘÍLOHA 3: VYBAVENÍ, KTERÉ MOHOU VYUŽÍT BALÍRNY A DOVOZCI	33
PŘÍLOHA 4: ZÁZNAMY, KTERÉ JE BALÍRNA POVINNA POŘIZOVAT A UCHOVÁVAT	34
PŘÍLOHA 5: REFERENČNÍ ZKOUŠKA	35

Obecně

Členské státy jsou povinny implementovat směrnice 76/211/EHS (dále jen „směrnice“) a 2007/45/ES do svých národních předpisů. Směrnice zavádí označení E, které reprezentuje prohlášení balírny nebo dovozce, že hotově balené výrobky (dále jen „hotová balení“ nebo „HBZ“) v dávce splňují požadavky směrnice na označování a množství. Je na balírně nebo dovozci, zda označení E použije, či nikoli. Směrnice 2007/45/ES stanoví, že některá vína a lihoviny musí být baleny v určitých množstvích.

Nařízení (EU) č. 1169/2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům (dále jen „nařízení o potravinách“) je pro členské státy závazné a provozovatelé potravinářských podniků musí splňovat jeho požadavky. Kromě toho platí pro hotově balené potraviny také směrnice.

Nevyčerpávající přehled dodatečných požadavků na vyjadřování jmenovitého množství pro konkrétní výrobky, které vyplývají z jiných evropských legislativních aktů, je uveden v Příloze 2 této příručky.

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

Úvod

Pracovní skupina WG 6 chápe význam mezinárodního obchodování a na svém zasedání dne 15. května 1998 se shodla na tom, že ve své práci musí odrazit skutečnost, že Světová obchodní organizace akceptuje doporučení vydávaná OIML. Z uvedeného důvodu se v tomto dokumentu odkazuje na doporučení OIML jako na návodové dokumenty. Rovněž se uznává, že vnitrostátní právní předpisy se mohou od těchto doporučení lišit.

Vzhledem k tomu, že vstoupilo v platnost nařízení o potravinách, byla příručka revidována tak, aby odrážela dopad nařízení na směrnici.

Rovněž se uznává, že vykládat právní předpisy mohou pouze soudy a tento dokument neovlivňuje vnitrostátní právní předpisy. Tento dokument je doporučením pro harmonizovanou implementaci směrnice na základě názorů odborníků pracovní skupiny.

Vysvětlení ke křížovým odkazům:

- i. Převzaté texty ze směrnice jsou vyznačeny zároveň tučně a kurzívou. Číslo odstavců v Částech 2 až 4 se vztahují k odkazu na odstavec v příslušném textu a přílohách směrnice 76/211/EHS. Je zřejmé, že nejsou citovány všechny odstavce směrnice; tyto části obsahují nesporné požadavky nebo definice, které jsou akceptovány v uvedeném znění.
- ii. Citace z OIML R 79¹, OIML R 87² a nařízení o potravinách je uvozeno: ***OIML R 79, OIML R 87, resp. R 1169/2011.***

Pozn. překladatele:

- *Směrnice 76/211/EHS a nařízení 1169/2011/EU a jiné právní předpisy EU jsou v příručce citovány ve znění příslušné oficiální české verze, včetně jejich pozdějších změn, zveřejněných v Úředním věstníku EU, resp. české verze příslušného konsolidovaného znění zveřejněné na oficiálních stránkách EU <https://eur-lex.europa.eu/>.*
- *Doporučení OIML citovaná v textu nejsou přeložena do češtiny.*
- *Dokumenty WELMEC přeložené do češtiny jsou zveřejněny na webových stránkách ÚNMZ: <https://www.unmz.cz/metrologie/rozvoj-v-metrologii/program-rozvoje-metrologie/vybrane-vystupy-z-programu-rozvoje-metrologie/preklady-navodovych-dokumentu-welmec/>.*

¹ OIML R 79 (2015) Labelling requirements for prepackages (Požadavky na označování hotově baleného zboží)

² OIML R 87 (2016) Quantity of product in prepackages (Množství výrobku v hotovém balení)

Oblast působnosti

Cíle této příručky jsou následující:

- a) Vyasnit směrnici tam, kde není jednoznačná, stanovit pokyny pro EU při revizi směrnice a pomoci odstranit případné problémové oblasti.
- b) Včas poskytnout podporu členským státům WELMEC při sbližování legislativy tak, aby byly odstraněny veškeré překážky obchodu.
- c) Poskytnout podporu dalším státům, které chtějí zavést kontroly množství umožňující, že balení budou splňovat požadavky směrnice.
- d) Identifikovat souvislosti směrnice s dalšími evropskými legislativními akty, které stanovují zvláštní požadavky na označování některých hotových balení.

ČÁST 1: DEFINICE

Tato příručka používá soubor definic, jak jsou uvedeny v příručce WELMEC 6.1 Část 2, stejně tak i definice z dalších příruček WELMEC, vyjmenované v Části 4 příručky WELMEC 6.1. Tyto definice jsou uvedeny v tabulce 1 i s odkazem na příslušnou kapitolu a odstavec.

Tabulka 1: Pojmy definované v příručce 6.1

Pojem	Odstavec příručky 6.1
hotové balení	2.1
obalový materiál	2.2
médium	2.3
dovozce	4.39

Další podrobnosti k definicím naleznete v příručce WELMEC 6.1 a v Mezinárodním slovníku základních a obecných pojmů v metrologii (VIM).

V této příručce jsou uvedeny relevantní definice obsažené v nařízení o potravinách. Jsou zde uvedeny i příslušné definice z dokumentů OIML, přednost ale mají definice podle evropských právních předpisů.

1.1 ***Skutečným obsahem hotového balení je množství (hmotnost nebo objem) výrobku, které ve skutečnosti obsahuje³.***

Za skutečný obsah („actual contents“) výrobku se považuje množství, které hotové balení opravdu obsahuje, jak bylo stanoveno měřením. Postupy pro ověřování skutečného množství jsou stanoveny v Příloze II směrnice.

OIML R 87 používá pojem „*skutečné množství*“ („actual quantity“), které je definováno jako „*množství výrobku, které hotové balení obsahuje, stanovené měřením*“⁴.

1.2 ***Odměrné obalové lahve (MCB)***

Láhev, jejíž objem a označení jsou v souladu se směrnicí Rady 75/107/EHS, která definuje⁵ „odměrnou obalovou láhev“ jako láhev:

- vyrobenou ze skla nebo z jiné pevné a stabilní hmoty,
- provedenou tak, že ji lze uzavřít, a určenou k uchovávání, přepravě nebo dodávání kapalin,

³ směrnice 76/211/EHS, Příloha I, odst. 2.2

⁴ OIML R 87 (2016) Quantity of product in prepackages; Par. 2.1.1

⁵ směrnice Rady 75/107/EHS, čl. 1

- která má jmenovitý objem v rozmezí 0,05 l až 5 l (včetně),
- kterou je možno měřit s dostatečnou přesností, je-li naplněna do stanovené výšky hladiny nebo do specifikované poměrné části v procentech zarovnaného objemu⁶.

Poznámka: OIML R138⁷ definuje MCB jako „lahve určené k plnění buď na konstantní úroveň, nebo na konstantní úroveň naplnění pod hrdlem („ullage“) s dostatečnou přesností bez nutnosti použití nezávislého měřidla“.

1.3 ***Jmenovité množství (jmenovitá hmotnost nebo objem) obsahu hotového balení je hmotnost nebo objem uvedený na hotovém balení, tj. množství výrobku, o němž se předpokládá, že je v hotovém balení obsaženo***⁸

Jmenovitým množstvím se rozumí množství výrobku v hotovém balení, které je balírnou deklarováno na etiketě.

Poznámka 1: Symbol „Q_n“ slouží k označení jmenovitého množství.

Poznámka 2: Jmenovité množství musí být deklarováno v souladu s Přílohou 1 této příručky.

Poznámka 3: Nařízení o potravinách stanoví, že „jmenovité množství“ požadované směrnicí se považuje za „čisté množství“ požadované nařízením o potravinách⁹.

Definice jmenovitého množství podle **OIML R 87**¹⁰: Množství výrobku v hotovém balení deklarované na etiketě.

1.4 ***Balírna***

Pojem „balírna“ není ve směrnici definován, nicméně je jí svěřena odpovědnost za zajištění, že hotová balení splňují požadavky směrnice¹¹.

Balírna vloží výrobek do obalového materiálu, který nese údaj o jmenovitém množství, označení E, které představuje záruku balírny nebo dovozce, že hotové balení splňuje požadavky této směrnice, a identifikaci dovozce nebo osoby, která balení zajišťuje.

⁶ WELMEC Guide 6.12, vyd. 1 (2013) Guide on Directive 75/107/EEC Measuring Container Bottles, Par. 2.1

⁷ OIML R 138 (2007) Vessels for commercial transactions (Odměrné nádoby pro obchodní účely), Par. 2.3

⁸ směrnice 76/211/EHS, Příloha I, odst. 2.1

⁹ nařízení (EU) 1169/2011, Příloha IX, odst. 2

¹⁰ OIML R 87 (2016) Quantity of product in prepackages, Par. 2.1.7

¹¹ směrnice 76/211/EHS, Příloha I, odst. 4

1.5 Hlavní část etikety

Podle OIML R 79¹²: „Část hotového balení, která je navržena tak, aby byla viditelná za normálních podmínek, když je vystaveno za účelem nabídky k prodeji.

Poznámka: Obvykle se jedná o hlavní nebo přední plochu hotového balení, přičemž jich na balení může být více než jedna.“

1.6 Výrobek

Výrobek: Všechny části hotového balení, které nejsou obalovým materiálem.¹³

Příklady výrobků zahrnují, i přesto, že tvoří zbytky po použití, banánovou slupku, čajové lístky a kávovou sedlinu.

1.7 Ověřený

Znamená uvedený do takového stavu, že vyhovuje požadavkům příslušné legislativy. I zařízení, k němuž neexistuje příslušná legislativa, musí být „vhodné“ a přijatelné pro kompetentní orgány.

¹² OIML R 79 (2015), Labelling requirements for prepackages, Par. 2.10

¹³ WELMEC Guide 6.1, Issue 2 (2019), Definitions of Terms, Par. 2.4

ČÁST 2: PŮSOBNOST SMĚRNICE

„Článek 1: Tato směrnice se vztahuje na hotová balení obsahující výrobky, jež jsou určeny k prodeji ve stálých jednotkových jmenovitých množstvích, která

- **jsou rovna hodnotám předem určeným balírnou,**
- **jsou vyjádřena v jednotkách hmotnosti nebo objemu,**
- **nejsou menší než 5 g nebo 5 ml a větší než 10 kg nebo 10 l.“**

Všechna tři výše uvedená kritéria musí být splněna současně.

Směrnice se nevztahuje na následující výrobky:

- výrobky zhotovené ve variabilních (domluvených, smluvních) množstvích (angl. „catchweigh products“),
- výrobky prodávané v jednotkách délky, plochy nebo na kusy,
- výrobky v konstantních jednotkových jmenovitých množstvích menších než 5 g nebo 5 ml nebo větších než 10 kg nebo 10 l.

Všechny výše uvedené parametry jsou shrnuty v tabulce 2.

Tabulka 2: Výrobky v působnosti a mimo působnost směrnice

	Výrobky v působnosti směrnice	Výrobky mimo působnost směrnice
1	výrobky zhotovené ve stálých jednotkových jmenovitých množstvích (Qn) stanovených balírnou	výrobky zhotovené ve variabilních (domluvených, smluvních) množstvích (angl. „catchweigh products“)
2	výrobky, jejichž jmenovité množství je vyjádřeno v jednotkách hmotnosti nebo objemu	výrobky, jejichž jmenovité množství je vyjádřeno v jednotkách délky, plochy nebo v počtech kusů
3	výrobky, jejichž jmenovité množství je v rozsahu: $5 \text{ g nebo } 5 \text{ ml} \leq Q_n \leq 10 \text{ kg nebo } 10 \text{ L}$	výrobky, jejichž jmenovité množství je v rozsahu: $5 \text{ g nebo } 5 \text{ ml} > Q_n > 10 \text{ kg nebo } 10 \text{ L}$

„Článek 3.1 Hotová balení, která lze označit značkou EHS uvedenou v bodě 3.3 přílohy I, jsou ta, která splňují požadavky této směrnice a její přílohy I.“

Značka EHS (označení $\ominus$) není povinná. Pro balírnu nebo dovozce je zcela dobrovolná, ale jakmile se balírna nebo dovozce rozhodne ji používat, musí dodržovat ustanovení směrnice.

„Článek 4.2 Hotová balení, která obsahují kapalně výrobky, musí být označena uvedením jmenovitého objemu obsahu, a hotová balení, která obsahují jiné výrobky, musí být označena uvedením jmenovité hmotnosti obsahu, pokud není stanoveno jinak obchodními zvyklostmi nebo vnitrostátními předpisy totožnými ve všech členských státech nebo pokud není stanoveno jinak předpisy Společenství.“

OIML R 79¹⁴: „Informace o množství se obvykle vyjadřuje následujícími způsoby:

- a) v jednotkách objemu, pokud je výrobek kapalný;
- b) v jednotkách hmotnosti, je-li výrobek v pevném stavu, plyn nebo zkapalněný plyn;
- c) v jednotkách hmotnosti, objemu, nebo zároveň hmotnosti i objemu, je-li výrobek polotuhý nebo viskózní; ...“

Poznámka 1: Požadavky na vyjádření jmenovitého množství pro určité výrobky, které vyplývají z jiných evropských legislativních aktů, jsou uvedeny v Příloze 2 této příručky.

Poznámka 2: Bez ohledu na jakékoli další právní předpisy, které by mohly být použity, musí být v případě, že se použije označení E, splněny požadavky směrnice na množství a na označení.

Poznámka 3: Výrazem „ostatní výrobky“ se rozumí jiný než kapalně výrobek, např. výrobky v pevném stavu, pevné výrobky v kapalném médiu.

Poznámka 4: V evropských právních předpisech není uvedena definice pojmu „kapalina“ nebo „kapalně výrobek“, což u některých výrobků vede k zásadním odlišnostem mezi členskými státy. Jsou-li výrobky viskózní (např. pasty, hořčice atd.), je jejich jmenovité množství v některých členských státech vyjádřeno v jednotkách hmotnosti a v některých v jednotkách objemu. Dvojí vyjádření množství (ve jmenovité hmotnosti a ve jmenovitém objemu) není směrnici ani nařízením o potravinách zakázáno. Pokud tedy vnitrostátní právní předpisy nezakazují dvojí vyjádření množství, mohou balířny tyto výrobky označit jmenovitou hmotností i jmenovitým objemem. V takovém případě musí obě jmenovitá množství splňovat požadavky směrnice.

Poznámka 5: Příručka WELMEC 6.14 uvádí definici kapaliny (4.1.2) a její Příloha III ilustruje praktický způsob posouzení, zda je výrobek kapalinou.

Poznámka 6: Informace týkající se deklarace množství pro výrobky obsažené v kapalném médiu lze nalézt v části 1 „Definice“ příručky WELMEC 6.8.

Poznámka 7: Příručka WELMEC 6.8¹⁵ poskytuje návod pro stanovení čistého odkapaného množství.

¹⁴ OIML R 79 (2015) Labelling requirements for prepackages, Par. 5.5 (a, b, c)

¹⁵ WELMEC Guide 6.8 (2020) Drained Weight, Guide on the Verification of Drained Weight, Drained Washed Weight and Deglazed Weight, Part 3

„Článek 4.3: Nejsou-li obchodní zvyklosti nebo vnitrostátní předpisy pro určitou kategorii výrobků nebo pro určitý typ hotových balení stejné ve všech členských státech, musí být na takových hotových baleních uvedeny alespoň metrologické informace odpovídající obchodním zvyklostem nebo vnitrostátním předpisům platným v zemi určení.“

Tento požadavek má zajistit, aby jednotková cena byla pro každý druh výrobku uvedena ve stejné jednotce měření, což spotřebiteli umožní činit informovaná rozhodnutí o efektivnosti nákladů. Vzhledem k tomu, že směrnice 2007/45/ES zrušila většinu stanovených jmenovitých množství, spoléhá se na jednotkové ceny, které pomůžou spotřebitelům¹⁶ porovnat cenu.

¹⁶ směrnice 2007/45/ES, úvodní ustanovení (4) a (6)

ČÁST 3: PŘÍLOHA I SMĚRNICE

„1. CÍLE

Hotová balení, na která se vztahuje tato směrnice, musí být zhotovena takovým způsobem, aby kompletní balení splňovala následující požadavky:¹⁷

Níže uvedené požadavky (odst. 1.1. – 1.3) jsou někdy nazývány jako „3 pravidla balírny“.

„1.1 skutečný obsah nesmí být v průměru menší než jmenovité množství obsahu“;

Definice „skutečného obsahu“ a „jmenovitého množství“ najdete v Části 1 této příručky.

OIML R 87¹⁷: „Průměrný skutečný obsah výrobku v hotovém balení musí být minimálně roven jmenovitému množství.“

„1.2 poměrná část hotových balení, která mají větší zápornou chybu, než je přípustná záporná chyba uvedená v bodě 2.4, musí být pro dávky hotových balení dostatečně malá, aby byly splněny požadavky zkoušek uvedených v příloze II“;

„Přípustná (tolerovatelná) záporná chyba“ (TNE) je pro každé jmenovité množství stanovena v odst. 2.4 přílohy 1 směrnice.

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

Hotové balení obsahující množství výrobku menší než TU1 nebo T1 je označováno jako „vadné“.

Pojem „dostatečně malá“ není ve směrnici definován, ačkoliv referenční zkoušky jsou založeny na AQL (přijatelná míra kvality) 2,5 %. Vzhledem k použití statistických metod při zkouškách existuje riziko, že daná dávka nebude vyhovující, i když množství vadných balení bude menší než 2,5 %. Pro tyto účely se výrazem „dostatečně malá“ obecně rozumí, že ne více než 2,5 % hotových balení v dávce může být vadných a že je splněna i referenční zkouška podle bodu 2.2 přílohy II směrnice.

Poznámka: Referenční zkoušky jsou určeny pouze pro provádění příslušnými orgány, nemají být používány dovozci nebo balírnami k prokázání shody se směrnicí. Výběr vzorků má být používán pouze kontrolními orgány, balírny mají zajistit splnění požadavků vhodným systémem kontroly množství.

OIML R 87¹⁸: „Skutečné množství výrobku v hotovém balení musí přesně odrážet jmenovité množství, ale přípustné nedostatky (T) jsou povoleny.

Homogenní skupina hotových balení nesmí obsahovat více než 2,5 % balení s chybami T1.“

¹⁷ OIML R 87 (2016) Quantity of product in prepackages, Par. 3.2

¹⁸ OIML R 87 (2016) Quantity of product in prepackages, Par. 3.3.1 - 3.3.2

„1.3 žádné hotové balení, které má zápornou chybu větší, než je dvojnásobek přípustné záporné chyby uvedené v tabulce v bodě 2.4, nesmí být opatřeno značkou EHS podle bodu 3.3“

Množství, které je o dvojnásobek přípustné záporné chyby menší než jmenovité množství, se někdy označuje jako „TU2“ nebo „T2“.

Balírna nesmí zhotovovat balení o obsahu nižším, než je hodnota TU2 příslušného jmenovitého množství, a nastavením systému musí být zajištěno, že pravděpodobnost náhodné výroby hotového balení s chybou větší než TU2, není větší než 1:10 000. Více informací lze najít v příručce WELMEC 6.5¹⁹.

OIML R 87²⁰: „Žádné hotové balení nesmí mít chybu T2.“

„3. NÁPISY A OZNAČENÍ

Veškerá hotová balení zhotovená podle této směrnice musí být opatřena na svém obalu dále uvedenými označeními umístěnými tak, aby byla neodstranitelná, snadno čitelná a viditelná na hotovém balení při běžných podmínkách jeho obchodní úpravy:

R 1169/2011: „.....povinné informace o potravině se vyznačí na nápadném místě tak, aby byly dobře viditelné, snadno čitelné, a je-li to vhodné, nesmazatelné. Nesmějí být žádným způsobem skryty, zastřeny ani přerušeny jiným textem nebo vyobrazením, či jiným zasahujícím materiálem, ani od nich nesmí být odváděna pozornost.“²¹

OIML R 79: „Na hotovém balení musí být na hlavní části etikety²² deklarováno jmenovité množství výrobku, a to snadno čitelným tučným písmem nebo tiskem, které:

- a) zřetelně kontrastuje s pozadím a s dalšími informacemi na hotovém balení a
- b) je umístěno na hlavní části obalu tak, aby bylo nápadné a snadno čitelné a srozumitelné²³.

Je-li údaj o množství vyfouknut, vyražen nebo vylisován na povrchu obalu, musí být všechny ostatní informace, které jsou požadované na etiketě, uvedeny jinde na povrchu nebo na štítku tak, aby byly zřetelné a snadno čitelné a srozumitelné²⁴.

„3.1 jmenovité množství (jmenovitá hmotnost nebo jmenovitý objem) vyjádřené v kilogramech, gramech, litrech, centilitrech nebo mililitrech...“

Je důležité, aby se pro vyjádření množství výrobku používal konzistentní systém jednotek měření, aby spotřebitelé mohli použít jednotkovou cenu k posouzení ceny výrobku.

Jmenovité množství musí být deklarováno pomocí stanovených jednotek měření. Úplné názvy jednotek měření a jejich symboly jsou uvedeny v tabulce 4 v Příloze 1 této příručky

¹⁹ WELMEC Guide 6.5 (2012) Guidance on Controls by Competent Departments on e-marked Prepackages, Annex E, E2 – Principles for estimating the target quantity, Qt.

²⁰ OIML R 87(2016) Quantity of product in prepackages, Par. 3.3.3

²¹ nařízení (EU) 1169/2011, čl. 13.1

²² OIML R 79 (2015) Labelling requirements for prepackages, Par. 5.1

²³ OIML R 79 (2015) Labelling requirements for prepackages, Par. 5.6.1

²⁴ OIML R 79 (2015) Labelling requirements for prepackages, Par. 5.6.2

Vedle jednotek metrického systému a jejich symbolů jsou na štítku povoleny i další jednotky (a symboly), které nejsou součástí metrického systému (SI)²⁵, za předpokladu, že jsou doprovodným údajem, nejsou zavádějící²⁶ a nejsou uvedeny výrazněji než údaj o jmenovitém množství.

R 1169/2011²⁷: „Čisté množství potravin se vyjadřuje v litrech, centilitrech, mililitrech, kilogramech nebo gramech, jak je to vhodné...”

„3.2 značka nebo nápis umožňující příslušnému orgánu identifikovat balírnu nebo osobu odpovědnou za balení nebo dovozce usazeného ve Společenství“

Minimálním požadavkem je název nebo značka (což by mohla být ochranná známka) spolu s poštovním směrovacím číslem nebo zeměpisným kódem. Toto označení musí být „snadno čitelné a viditelné na hotovém balení za běžných podmínek obchodní úpravy“.

Jiné vertikální směrnice mohou vyžadovat další informace, jako je úplná adresa nebo úřední adresa sídla, nebo uvedení země původu na etiketě, pokud je výrobek vyroben mimo EHP (Evropský hospodářský prostor).

R 1169/2011²⁸: „Jméno nebo obchodní název a adresu provozovatele potravinářského podniku...”

OIML R 79: „Jméno a úplná fyzická adresa výrobce, balírny, distributora, dovozce, vývozce nebo prodejce odpovědného za hotové balení musí být uvedeno na povrchu balení....²⁹ Pokud výrobek nevyrábí nebo nebalí osoba, která za něj nese odpovědnost, může být název nahrazen frází, která odhaluje spojení této osoby s výrobkem, např.: „vyrobeno pro...“, „dovezeno kým...“, nebo „zabaleno pro...“ a název osoby odpovědné za poskytnutí jména a adresy balírny regulačnímu orgánu, který tyto informace vyžaduje pro úřední účely.³⁰ Jméno a adresa výrobce nebo balírny mohou být uvedeny ve formě kódu, pokud to umožňují vnitrostátní právní předpisy.³¹“

„3.3 malé písmeno „e“ vysoké alespoň 3 mm, umístěné ve stejném zorném poli jako údaj jmenovité hmotnosti nebo jmenovitého objemu obsahu, ...“

„Jmenovité množství“ a označení e mají být ve stejném zorném poli. Tato kombinace musí být „snadno čitelná a viditelná na hotovém balení za běžných podmínek obchodní úpravy“.

Jsou-li uvedena dvě jmenovitá množství (jmenovitá hmotnost a jmenovitý objem) a obě se nacházejí ve stejném zorném poli, vyžaduje se pouze jedno označení e, ačkoli není nijak omezeno použití označení e vedle každého z údajů.

²⁵ směrnice (EU) 80/181/EHS, čl. 3

²⁶ směrnice (EU) 2005/29/ES, čl. 6

²⁷ nařízení (EU) 1169/2011, čl. 23.1

²⁸ nařízení (EU) 1169/2011, čl. 9. h)

²⁹ OIML R 79 (2015) Labelling requirements for prepackages, Par. 4.1

³⁰ OIML R 79 (2015) Labelling requirements for prepackages, Par. 4.2

³¹ OIML R 79 (2015) Labelling requirements for prepackages, Par. 4.3

Je-li na hotovém balení uvedeno jmenovité množství ve více než jednom zorném poli, má být označení E uvedeno vedle obou údajů, a požadavek pak platí pro každý z těchto údajů.³²

Poznámka: Jiné právní akty mohou vyžadovat, aby jmenovité množství bylo uvedeno na vnitřním obalu* a současně i na vnějším obalu**. Jakmile je označení E použito, musí být alespoň na vnějším obalu. Je zřejmé, že pokud neexistuje vnější obal, označení E se aplikuje na vnitřní obal.

*vnitřní obal (nebo nádoba, přímý obal nebo primární obal): obsahuje výrobek a je s ním v přímém kontaktu

**vnější obal (obal nebo sekundární obal): obsahuje výrobek ve vnitřním obalu

„4. ODPOVĚDNOST BALÍRNY NEBO DOVOZCE

Balírna nebo dovozce odpovídá za to, že hotová balení splňují požadavky uvedené v této směrnici.“

V případě balení zhotovených v EHP je balírna odpovědná za to, že hotová balení splňují požadavky směrnice.

V případě balení zhotovených mimo EHP odpovídá první dovozce usazený v EHP za to, že hotová balení splňují požadavky směrnice.

Vnitrostátní právní předpisy mohou stanovit, zda odpovědnost nese společnost nebo jednotlivý zaměstnanec.

R 1169/2011³³: „Za informace o potravině odpovídá provozovatel potravinářského podniku, pod jehož jménem nebo obchodním názvem je potravinu uváděna na trh, a není-li usazen v Unii, dovozce potravin na trh Unie.“

Poznámka 1³⁴: a) Je-li provozovatel potravinářského podniku balírnou nebo dovozcem v Evropě, odpovídá za veškeré informace o potravinách, včetně zajištění toho, že jsou splněny požadavky na množství stanovené ve směrnici.

b) Není-li provozovatel potravinářského podniku balírnou nebo dovozcem v Evropě, je odpovědný za veškeré poskytnuté informace o potravinách a musí být schopen identifikovat balírnu nebo dovozce usazenou/ usazeného v Evropě, která/-ý je odpovědná/-ý za zajištění splnění požadavků na množství.

Poznámka 2³⁵: „Dovozci hotových balení s označením E musí splňovat stejné požadavky jako balírny hotových balení s označením E v Evropě. V praxi je pro příslušné orgány mnohem složitější tyto dovozce kontrolovat z důvodů jejich obtížnější výsledovatelnosti. V důsledku toho existuje riziko, že dovážená hotová balení s označením E budou uvedena na evropský trh, aniž by splňovala požadavky směrnice.“

³² WELMEC Guide 6.4 (2015) Guide for packers and importers of e-marked prepacked products, Par. 4.7

³³ nařízení (EU) 1169/2011, čl. 8.1

³⁴ WELMEC, Informative Document – Overview of the food Information Regulation impact in Prepackages, 2016, Issue 8, Impact

³⁵ COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT, REFIT, SWD(2016) 219 final, Annex 4, 3rd Paragraph

„Množství výrobku obsaženého v hotovém balení (nebo množství při balení) označované jako „skutečný obsah“ se měří nebo kontroluje podle hmotnosti nebo objemu na odpovědnost balírny nebo dovozce.“

Pojmem „měří“ se rozumí, že balírna měří skutečné množství výrobku v každém hotovém balení v dávce pomocí vhodného stanoveného měřidla. Jedná se např. o případ, kdy balič ručně plní obalový materiál výrobkem, dokud se skutečné množství výrobku nerovná alespoň jmenovitému množství.

Pojmem „kontroluje“ se rozumí, že balírna nebo dovozce provádí kontroly v souladu s postupy uznanými příslušnými orgány členského státu, aby bylo účinně zaručeno, že hotová balení v dávce splňují požadavky směrnice na množství.

Dovozce může uzavřít smlouvu s jinou osobou, aby jeho jménem provedla nezbytné kontroly. Kontroly musí být provedeny předtím, než hotové balení opustí jeho držení. Dovozce je i nadále odpovědný za kontrolu skutečného množství výrobku a musí odpovídajícím způsobem zajistit provádění kontrol a vedení záznamů. Více informací naleznete v příručce WELMEC Guide 6.13³⁶.

Balírny a dovozci se mohou sami rozhodnout, jaký systém kontroly množství chtějí použít, za předpokladu, že jsou jejich postupy uznány členským státem. Musí si být vědomi toho, že uznávání postupů se může v členských státech lišit. Doporučuje se, aby balírny a dovozci prověřili požadavky příslušných orgánů v daném členském státě.

Poznámka 1: V některých členských státech mohou být kontrolní váhy a automatické gravimetrické plnicí váhy součástí postupů balírny schválených odpovědnými orgány.

Poznámka 2: Pro aerosolové rozprašovače existuje průmyslová norma³⁷, která popisuje metodu přímého stanovení hustoty celé aerosolové náplně.

„Měření nebo kontrola musí být uskutečněny použitím stanoveného měřidla vhodného k provedení potřebných operací.“

Pokud je použité měřidlo stanoveným měřidlem, musí být ověřeno a kontrolováno, aby bylo zajištěno, že splňuje příslušné legislativní požadavky.

Jiné zařízení se smí použít pouze v případě, je-li to povoleno příslušnými orgány, a musí být:

- a) kalibrováno schválenou metodikou, nebo
- b) certifikováno příslušnou institucí,

přičemž v obou případech je prokázána návaznost a nejistota měření.

Musí se zohlednit získaná hodnota a nejistota. Celková nejistota (pro úroveň spolehlivosti 95 %) pro prováděné měření nesmí v ideálním případě překročit jednu pětinu přípustné záporné chyby hotového balení. Požadavky na nejistotu mohou být zmírněny, pokud balírna kompenzuje chybu přeplňováním nad jmenovitou hodnotu.

³⁶ WELMEC Guide 6.13, 2017, Compliance of Imported e-marked Prepackages, Part 6

³⁷ FEA 605 Filled aerosol packs – Measurement of the density of aerosol formulations

Měřidlo musí být zvoleno i na základě zohlednění celkové nejistoty měření. Při zvažování nejistoty měření musí být zahrnuty všechny složky a okolnosti, které mohou ovlivnit výsledek měření, jako je měřidlo, prostředí a tára. Více informací naleznete v příručce WELMEC Guide 6.4³⁸

Je známo, že chyby odměrných obalových lahví, které jsou v souladu se směrnicí 75/107/EHS, překračují jednu pětinu přípustné záporné chyby. To vyžaduje úpravu cílového množství, aby byly tyto velké přípustné chyby MCB zohledněny.

Přípustné chyby nesmí být zneužívány.

„V případech, kdy se skutečné obsahy neměří, musí být kontrola prováděná balírnou organizována tak, aby bylo množství daného obsahu účinným způsobem zajištěno.

Tato podmínka je splněna, pokud balírna uskutečňuje výrobní kontroly podle postupů uznávaných příslušnými orgány daného členského státu...“

Je nutný adekvátní dokumentovaný systém kontroly množství, přičemž vnitrostátní předpisy mohou vyžadovat schválení systému příslušnými orgány.

Aby byl systém adekvátní, musí

- a) být specifikován od počátečního nastavení, přes monitoring až po pravidelné revize,
- b) odůvodnit cíle a limity kontroly množství,
- c) obsahovat postup, který je třeba dodržet v případě překročení limitů,
- d) vyžadovat vedení záznamů prokazujících, že je dodržován, a
- e) zajišťovat, aby byl personál náležitě vyškolen.

Vhodná měřidla jsou popsána v Příloze 3 této příručky.

Poznámka 1: Více informací o uznávání postupů a o požadavcích na kontrolní systém používání označení ∞ balírny naleznete v příručce WELMEC 6.6³⁹.

Poznámka 2: U hotových balení, jejichž skutečný obsah se měří, není provádění kontrol balírnou povinné.⁴⁰

„...uchovává k dispozici pro tyto orgány doklady obsahující výsledky takových kontrol za účelem potvrzení, že tyto kontroly byly společně se všemi opravami a úpravami, které se ukázaly jako nutné, provedeny řádným a přesným způsobem.“

Záznamy, které jsou pořizovány při provádění uznávaných postupů, musí být na vyžádání zpřístupněny kontrolním orgánům. Mohou být uchovávány na jakémkoli druhu média, pokud je zaručena jejich bezpečnost a jsou přístupné v čitelném a snadno srozumitelném stavu.

Záznamy musí obsahovat údaje o způsobilosti procesu, údaje o monitorování a veškerých nápravných opatřeních přijatých pro každou dávku výrobku. Záznamy, které mají být vedeny, jsou shrnuty v Příloze 4 této příručky

³⁸ WELMEC Guide 6.4, 2015, Guide for packers and importers of e-marked prepacked products, Par. 5.3

³⁹ WELMEC Guide 6.6, 2013, Guide for Recognition of Procedures, Part 4 and Part 5

⁴⁰ Case C - 96/84

Doporučuje se záznamy uchovávat alespoň po dobu životnosti výrobku a obecné údaje by měly být uchovávány po dobu jednoho roku po uplynutí životnosti výrobku, pokud vnitrostátní právní předpisy nebo certifikace systému nestanoví jinak.

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

Lze akceptovat mj. následující záruky:

- a) doklad od příslušného orgánu členského státu,
- b) doklad od příslušného orgánu země vývozu akceptovaný v rámci EHP,
- c) záznamy o kontrolách provedených příslušným subdodavatelem v místě prvního vstupu do EHP,
- d) získání záznamů od balírny a provedení zkoušek za účelem ověření údajů v nich obsažených.

V zárukách uvedených výše pod písmeny a) a b) musí být konstatováno, že systém kontroly množství byl posouzen a že kontroly a záznamy zaručují soulad s požadavky směrnice.

V případě kontroly hotových balení (a nikoli měření množství obsaženého v každém z balení) předloží dovozce, je-li o to příslušnými orgány požádán, tentýž druh záznamů, k prokázání, že byly splněny požadavky směrnice.

Poznámka 1: Bez ohledu na to, která alternativa je použita, nebrání to příslušným orgánům v zemi dovozu provést zkoušky v souladu s Přílohou 1 bodem 5 směrnice v prostorách dovozce.

Poznámka 2: Informace pro balírnu/dovozce a jejich povinnosti jsou uvedeny v příručce WELMEC 6.4⁴¹ a v příručce WELMEC 6.13⁴².

„V případě výrobků, jejichž množství je uvedeno v jednotkách objemu, je jednou z několika metod pro splnění požadavků na měření a kontrolu použít při zhotovení výrobku v hotovém balení odměrnou obalovou nádobu typu definovaného ve směrnici, která se na tyto odměrné obalové nádoby vztahuje, naplněnou za podmínek stanovených touto směrnicí a směrnicí týkající se odměrných obalových nádob.“

Ověřování nebo certifikace forem musí zahrnovat indikaci jmenovitého objemu, značky záporných chyb TU1 a TU2, jednotku měření, identifikaci typu lahve, typ uzávěru, který se má použít, a v případě, že se nepoužívá při teplotě 20 °C, referenční teplotu a koeficient objemové roztažnosti kapaliny. Forma má být používána pouze pro láhev, pro kterou byla navržena.

Formy mají mít stupnici v mililitrech nebo v milimetrech, přičemž v případě označení v milimetrech musí být doplněna kalibrační křivka pro přepočet na odpovídající objem.

Aby byly odměrné nádoby vhodné pro zkoušení s formami, rozměry hrdla mezi TU2 a jmenovitým objemem mají být takové, aby se meniskus tekutiny pohnul alespoň o 1 mm, pokud se přidá tekutina o objemu 1/5 povolené záporné chyby (TNE). V tomto rozsahu nesmí dojít ke zkreslení menisku, který musí být odečitatelný s přesností ± 1 mm.

⁴¹ WELMEC Guide 6.4, 2015, Guide for Packers and Importers of e-marked prepacked Products, Par. 2.4.3

⁴² WELMEC Guide 6.13, 2017, Compliance of Imported e-marked Prepackages, Part 6

„5. KONTROLY, KTERÉ MAJÍ BÝT PROVÁDĚNY PŘÍSLUŠNÝMI ORGÁNY V PROSTORÁCH BALÍRNY NEBO DOVOZCE NEBO JEHO ZÁSTUPCE USAZENÉHO VE SPOLEČENSTVÍ

Kontroly k zajištění toho, aby hotová balení splňovala požadavky této směrnice, musí provádět příslušné orgány členských států statistickou přejímkou pomocí výběru vzorků provedenou v prostorách balírny, nebo není-li to prakticky proveditelné, v prostorách dovozce nebo jeho zástupce usazeného ve Společenství.“

Kontroly dovozce a balírny mají prověřit adekvátnost systému kontroly množství, potvrdit, že je dodržován a že jeho vhodnost je pravidelně přezkoumávána. To obsahuje:

- a) přesnost a vhodnost vybavení, a zda je pravidelně udržováno,
- b) přiměřenost záznamů a jejich správnost, která se prověřuje kontrolou hotových balení z dané dávky,
- c) označení výrobků,
- d) množství výrobku v hotovém balení,
- e) školení pracovníků a vyhodnocení systému.

Pokud je kontrolním orgánům známo, že výrobek je distribuován mezinárodně, obecně platí, že kontroly výrobků s označením E mají být prováděny v prostorách dovozce nebo balírny alespoň jednou ročně.

„Tato statistická výběrová kontrola musí být provedena v souladu s přijatými metodami přejímací kontroly jakosti. Její účinnost musí být srovnatelná s účinností referenční metody, která je vymezena v příloze II.“

Dávka hotových balení by měla být schopna projít referenční zkouškou, jejíž účinnost je srovnatelná s referenční metodou popsanou v Příloze II směrnice.

V Dodatku C příručky WELMEC 6.7⁴³ je podrobně posouzena rovnocennost zkoušek (v souladu se směrnici).

Poznámka 1: Účinnost přejímacího plánu OIML R 87 není srovnatelná s referenční metodou popsanou v Příloze II směrnice.

Poznámka 2: Obecné informace o „statistické výběrové kontrole“ označované jako „referenční zkouška“ jsou uvedeny v Příloze 5 této příručky.

„6. JINÉ KONTROLY PROVÁDĚNÉ PŘÍSLUŠNÝMI ORGÁNY

Touto směrnicí není dotčeno uskutečňování jakýchkoli kontrol, které mohou být prováděny příslušnými orgány členských států v průběhu obchodování, zejména za účelem ověření, zda hotová balení splňují požadavky této směrnice.“

Při kontrolách množství v hotových baleních je třeba mít na paměti statistickou významnost výsledků. Mohou být rovněž prováděny kontroly souladu s dalšími požadavky, jako je označování.

Tyto další kontroly jsou popsány v příručce WELMEC 6.7.

⁴³ WELMEC Guide 6.7 (2008), Guidance for Market Control on Prepackages for Competent Departments

ČÁST 4: PŘÍLOHA II SMĚRNICE

„Tato příloha stanoví postupy referenční metody pro statistickou kontrolu dávek hotových balení za účelem splnění požadavků článku 3 a bodu 5 přílohy I této směrnice.

1. POŽADAVKY NA MĚŘENÍ SKUTEČNÝCH OBSAHŮ VÝROBKŮ V HOTOVÉM BALENÍ

...

... nesmí být chyba při měření skutečných obsahů výrobků v hotovém balení větší než jedna pětina odpovídající přípustné záporné chyby pro jmenovité množství obsahu výrobku v hotovém balení.“

Pro zachování konzistentnosti by měla být chyba chápána tak, že se vztahuje k nejistotě měření. Následně rozšířená kombinovaná standardní nejistota měření (pro $k = 2$) nesmí překročit 1/5 přípustné záporné chyby (TNE).

Další informace a příklady jsou uvedeny v příručce WELMEC 6.9⁴⁴.

„2. POŽADAVKY NA KONTROLU DÁVEK HOTOVÝCH BALENÍ

...

2.1 Složení dávky hotových balení

...

2.1.2 Jsou-li hotová balení kontrolována na konci balicí linky, musí být počet v každé dávce roven maximální hodinové výkonnosti balicí linky bez jakéhokoli omezení velikosti dávky. V ostatních případech je velikost dávky omezena na 10 000 jednotek.“

Tato definice velikosti dávky je platná pouze pro inspektory provádějící referenční zkoušky.

- a) Při odběru vzorků na konci balicí linky se velikost dávky rovná maximálnímu hodinovému výkonu balicí linky, nebo výkonu za kratší čas, pokud je za tuto dobu zabalena celá dávka.
- b) Při odběru vzorků poté, co hotová balení opustí balicí linku, by velikost dávky neměla přesáhnout 10 000 hotových balení.

Poznámka 1: OIML R 87 definuje velikost inspekčního množství (dávky), jak je popsáno v tabulce 3⁴⁵.

⁴⁴ WELMEC Guide 6.9, 2009, Prepackages – Uncertainty of measurement

⁴⁵ OIML R 87 (2016) Quantity of product in prepackages, Par. 4.4

Tabulka 3: Definice velikosti inspekčního množství podle OIML R 87

	Místo odběru vzorku	Velikost inspekčního množství
1	z výrobní linky	... rovna maximálnímu hodinovému výkonu výrobní linky
2	v prostorách balírny, ale nikoliv z výrobní linky	... rovna maximální hodinové produkci nebo 100 000, podle toho, co je nižší
3	mimo prostory balírny	... stanoví kontrolující osoba, ale nemá překročit 100 000 Obecně platí, že kontrolující osoba má odebrat množství hotových balení, které je k dispozici jako velikost dávky.

„2.2 Kontrola skutečného obsahu hotového balení“

Referenční metoda popsaná v Příloze II směrnice neposkytuje pokyny nebo kritéria přijetí/zamítnutí pro případ záchytu hotového balení se skutečným množstvím pod T2. Takové balení se považuje za vadné a musí být vyloučeno z dalšího použití. Směrnice stanoví, že takové balení nesmí nést označení ϵ^{46} .

Balírny si musí být vědomy toho, že odpovědné orgány (a zákazníci) mohou odmítnout dávku, pokud naleznou jedno nebo více hotových balení s množstvím nižším než T2 a dále prošetřit proces plnění a kontrolní postupy balírny.⁴⁷

⁴⁶ směrnice 76/211/EHS, Příloha 1, 1.3

⁴⁷ WELMEC Guide 6.8 (2020) Drained Weight, Guide on the Verification of Drained Weight, Drained Washed Weight and Deglazed Weight, Par. 2.3.2.3

ČÁST 5: Položky, které směrnice specificky nepokrývá

Úvod

Delegáti pracovní skupiny se setkali s různými problémy spojenými s prosazováním ustanovení směrnice a i s dalšími tématy, které směrnice nepokrývá. Tato část příručky poskytuje pokyny týkající se některých z těchto témat a delegáty je společně přijímána. Předpokládá se, že tyto otázky by mohly být vyřešeny v rámci příští revize směrnice a že terminologie by měla být v souladu s OIML R 79, OIML R 87, resp. s VIM (Mezinárodní slovník metrologie).

1. Vysychající výrobky

Výrobek, jehož množství se i přesto, že je zabalen, může zmenšovat odpařováním, a to buď výrobku jako takového, nebo některé ze složek, se označuje jako vysychající výrobek. Příkladem je mýdlo, sýr, uzeniny, chléb, lakový benzin apod.

Vnitrostátní právní předpisy kladou na vysychající výrobky rozličné požadavky. Obecně existují dva různé pohledy:

1. Výrobek musí splňovat požadavky směrnice v jakékoli fázi distribučního řetězce.
2. Výrobek musí splňovat požadavky směrnice v okamžiku balení a poté je povolen jakýkoli přiměřený úbytek hmotnosti.

V ideálním případě má z popisu na etiketě vyplývat jasná informace pro spotřebitele, že výrobek vysychá.

Příručka WELMEC 6.11⁴⁸, odstavec 5.1, se touto otázkou zabývá a doporučuje následující: Skutečné množství v balení nesmí klesnout pod TU2 v žádném okamžiku v době, kdy je nabízen k prodeji. Balírna by měla být schopna doložit, že výrobek, jak je zabalen, podléhá vysychání, a že požadavky směrnice byly splněny v okamžiku balení, jak je definováno výše.

OIML R 87⁴⁹: „Hotová balení musí splňovat požadavky ... na všech úrovních distribuce, a to i v místě balení, dovozu, distribuce a velkoobchodních transakcí a prodeje.“

OIML R 87⁵⁰: Vnitrostátní právní předpisy mohou při hodnocení požadavků na průměrná i jednotlivá hotová balení povolovat další tolerance přípustných úbytků množství výrobku po zabalení způsobené vystavením běžným a obvyklým podmínkám prostředí, které nastávají při skladování a distribuci. Tyto dodatečné tolerance by se obvykle neměly vztahovat na výrobky balené v hermeticky uzavřeném (vzduchotěsném) obalu.

⁴⁸ WELMEC Guide 6.11 (2013) Guide for Prepackages whose Quantity Changes after Packing

⁴⁹ OIML R 87 (2016) Quantity of product in prepackages, Par. 3.1

⁵⁰ OIML R 87 (2016) Quantity of product in prepackages, Par. 4.1.4, Note

2. Klamavé balení

Velikost hotového balení nesmí spotřebitele uvádět v omyl. Tak tomu může být v případě, kdy vzroste velikost balení, aniž by se zvýšilo jmenovité množství, nebo se sníží jmenovité množství, ale velikost balení se nezmenší, nebo je-li obal jakýmkoli způsobem nadměrný.

Směrnice 2005/29/ES, o nekalých obchodních praktikách vůči spotřebitelům na vnitřním trhu, se vztahuje na všechna nepravdivá a zavádějící tvrzení a zanedbání povinností.

Článek 7 nařízení o potravinách, Oddíl 6 doporučení OIML R 79 a Příloha E doporučení OIML R 87 si kladou za cíl zajistit, aby spotřebitelé nebyli uváděni v omyl a aby balírny fungovaly v prostředí spravedlivé hospodářské soutěže.

Další informace o klamavých baleních jsou uvedeny v informativním dokumentu WELMEC 6-002 „Deceptive Packaging“ (vyd. 2017).

3. Zkoušky dávek menších než 100 hotových balení prováděné odpovědnými orgány

I když se směrnice vztahuje i na dávky o velikostech menších než 100 hotových balení, nestanoví žádný plán odběru vzorků.

Poznámka: Příručka WELMEC Guide 6.7⁵¹ poskytuje návod k provádění vhodných screeningových zkoušek.

4. Velikost dávky

Směrnice byla vypracována v 70. letech 20. století, kdy se maximální hodinový výkon balicí linky blížil 10 000 kusů hotových balení.

V současné době jsou balicí stroje schopny vyrobit více než 100 000 hotových balení za hodinu. Maximální velikost dávky 10 000 by proto měla být nahrazena aktuálním a reprezentativnějším číslem, které by odpovídalo současné době.⁵²

Do té doby může být dávka obsahující více než 10 000 hotových balení rozdělena na dávky po 10 000 hotových baleních a referenční zkouška může být provedena v jedné z těchto dávek.

⁵¹ WELMEC Guide 6.7 (2008), Guidance for Market Control on Prepackages for Competent Departments, Appendix B

⁵² COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT, REFIT, SWD(2016) 219 final, Annex 7, rychlost výroby

Příloha 1: Informace k nápisům a označením

Jednotky měření

Celé názvy jednotek měření a jejich značky, které se používají k vyjádření jmenovitého množství (jmenovité hmotnosti nebo jmenovitého objemu), jsou uvedeny v tabulce 4⁵³.

Tabulka 4: Jednotky měření

	celý název jednotky měření	značka
hmotnost	gram	g
	kilogram	kg
objem	mililitr	ml / mL
	centilitr	cl / cL
	litr	l / L

Velikost písma vyjadřujícího jmenovité množství

Minimální velikost písma vyjadřujícího jmenovité množství musí odpovídat Tabulce 5⁵⁴.

Tabulka 5: Minimální velikost písma vyjadřujícího jmenovité množství

Q _n výrobku (g nebo ml)	Minimální velikost písma Q _n (mm)
$Q_n \leq 50$	2
$50 < Q_n \leq 200$	3
$200 < Q_n \leq 1000$	4
$1000 < Q_n$	6

Poznámka: Nařízení o potravinách vyžaduje, aby povinné informace o potravinách, včetně čistého množství, byly vyjádřeny písmem, jehož střední výška, jak je definována v Příloze IV, je rovna nebo větší než 1,2 mm⁵⁵. V případě malých obalů nebo nádob, jejichž největší plocha je menší než 80 cm², musí být střední výška písma rovna nebo větší než 0,9 mm⁵⁶.

V důsledku toho platí v případě hotových balení potravin s označením ∞ , že pokud je minimální výška údajů o jmenovitém množství v souladu s požadavky směrnice, jsou splněny i příslušné požadavky nařízení o potravinách. Na druhé straně by si balírní a provozovatelé podniků měli být vědomi toho, že pokud výška písma vyjadřujícího jmenovité množství odpovídá požadavku nařízení o potravinách, nemusí být v souladu s požadavky směrnice.

O minimální velikosti písma vyjadřujícího jmenovité množství pojednává také informační dokument WELMEC 6-001 (vydání 7)⁵⁷.

⁵³ směrnice 76/211/EHS Příloha 1, odst. 3.1, OIML R 79 (2015) Annex A, A.1, Table A.1

⁵⁴ směrnice 76/211/EHS Příloha 1, odst. 3.1

⁵⁵ nařízení (EU) 1169/2011, článek 13.2

⁵⁶ nařízení (EU) 1169/2011, článek 13.3

⁵⁷ WELMEC Informative document 6-001 Overview of the Food Information Regulation impact on Prepackages, 2016

Příloha 2: Požadavky na vyjádření jmenovitého množství pro některé výrobky vyžadované dalšími právními předpisy – nevyčerpávající seznam

Druh hotově baleného zboží/ příslušný právní předpis EU	Pojednán/ odkazován v další příručce WELMEC (WELMEC Guide)	Ostatní požadavky nepokryté jinou příručkou WELMEC
potraviny / nařízení (EU) 1169/2011	WELMEC Guide 6.14, odst. 2.1.2 (obecné požadavky) WELMEC Guide 6.6, odst. 5.14 (skupinová balení) WELMEC Guide 6.8, odst. 1 (potraviny v nálevu)	• nařízení 1169/2011, článek 2.2 (e): Definice „hotově balených potravin“: ... „hotově balené potraviny“ nezahrnují potraviny balené v obchodních prostorách při přímém prodeji na žádost spotřebitele • nařízení 1169/2011, Příloha IX, odst. 1: Deklarace čistého množství není povinná v případě potravin: (a) které podléhají významným ztrátám objemu nebo hmotnosti a které se prodávají na kusy nebo jsou váženy za přítomnosti kupujícího; (b) jejichž čisté množství je nižší než 5 g nebo 5 ml; tato podmínka však neplatí v případě koření a bylin; nebo (c) běžně prodávaných po kusech za předpokladu, že počet položek je zvenku jasně viditelný a snadno počítatelný, nebo v opačném případě je uveden na etiketě

vína a lihoviny / směrnice 2007/45/ES	WELMEC Guide 6.10, odst. 7.1 WELMEC Guide 6.14, odst. 2.2.1	• <i>není žádné omezení ohledně použití jakéhokoli jmenovitého množství, které je mimo interval stanovený ve směrnici 2007/45/ES, Příloha 1, tabulka 1</i> • nařízení (EU) 2019/787, článek 48: Odchylně od článku 3 směrnice 2007/45/ES může být jednou destilované shochu vyráběné v periodicky pracujícím destilačním přístroji a lahvované v Japonsku uváděno na trh Unie ve jmenovitých množstvích 720 ml a 1 800 ml.
aerosolové rozprašovače / směrnice 75/324/EHS a směrnice 2007/45/ES	WELMEC Guide 6.14, odst. 2.2.2	
krmiva / nařízení (ES) 767/2009	WELMEC Guide 6.14, odst. 2.2.3	
detergenty / nařízení (ES) 648/2004	WELMEC Guide 6.14, odst. 2.2.4	
pomocné půdní látky a substráty / evropské normy EN 12579, EN 12580 a EN 15238	WELMEC Guide 6.14, odst. 2.2.5	
kosmetické přípravky / nařízení (ES) 1223/2009	WELMEC Guide 6.14, odst. 2.2.6	
hnojivé výrobky / nařízení EU 2019/1009		• nařízení EU 2019/1009, Příloha III, Část I: 1. Musí být uvedeny tyto informace: ... (c) množství hnojivého výrobku EU uvedené jako hmotnost či jako objem;

humánní léčivé přípravky / směrnice 2001/83/ES		• směrnice 2001/83/ES: Článek 54: 1. Následující údaje musejí být uvedeny na vnějším obalu léčivých přípravků nebo na vnitřním obalu, pokud vnější obal neexistuje: ... (c) léková forma a obsah udaný jako hmotnost, objem nebo počet dávek přípravku; ... Článek 55: 1. Údaje stanovené v člancích 54 a 62 se uvádějí na vnitřních obalech, pokud nejde o vnitřní obaly podle odstavců 2 a 3. 2. Jedná-li se o vnitřní obaly ve formě blistrů umístěné ve vnějších obalech, které jsou v souladu s požadavky stanovenými v člancích 54 a 62, uvedou se na vnitřních obalech alespoň následující údaje: ... 3. Na malých vnitřních obalech, na kterých není možné uvést údaje stanovené v člancích 54 a 62, musí být uvedeny alespoň následující údaje: ... – obsah udaný jako hmotnost, objem nebo počet dávek.
---	--	---

veterinární léčivé přípravky / nařízení (EU) 2019/6		• nařízení (EU) No 2019/6, článek 11: 1. Vnější obal veterinárního léčivého přípravku musí obsahovat tyto informace a žádné jiné: ... (b) obsah vyjádřený jako hmotnost, objem nebo počet vnitřních balení veterinárního léčivého přípravku;
vejce / nařízení (EU) No 2023/2465*		• nařízení (EU) No 2023/2465, článek 5: 1. Vejce třídy A se třídí podle hmotnosti takto: a) XL – velmi velká: hmotnost ≥ 73 g; b) L – velká: hmotnost ≥ 63 g a < 73 g; c) M – střední: hmotnost ≥ 53 g a < 63 g; d) S – malá: hmotnost < 53 g. 2. Hmotnostní skupina se vyznačí příslušnými písmeny nebo názvy podle odstavce 1 nebo pomocí kombinace obojího, případně se doplní příslušné hmotnostní rozpětí. 3. Odchylně od odstavce 1, jestliže jedno balení obsahuje vejce třídy A různých velikostí, uvede se minimální čistá hmotnost vajec v gramech a na vnější straně balení se uvede označení „Vejce různých velikostí“ nebo podobný výraz.⁵⁸

⁵⁸ Není jasné, jaké „minimální čistá hmotnosti vajec“ se ustanovení týká. Kontaktujte příslušné vnitrostátní kompetentní orgány.

drůbeží maso / nařízení (ES) 543/2008**		• nařízení (ES) 543/2008, článek 9: ... 2. Na všech hotových baleních musí být podle odstavců 3 a 4 uvedena hmotnost výrobku, kterou mají obsahovat a která se označuje jako „nominální hmotnost“. 3. Hotová balení zmrazeného nebo hluboce zmrazeného drůbežího masa mohou být rozdělena do kategorií nominální hmotnosti takto: a) jatečně upravená těla: – do 1 100 g: hmotnostní kategorie po 50 g (1 050, 1 000, 950 atd.), – od 1 100 do 2 400 g: hmotnostní kategorie po 100 g (1 100, 1 200, 1 300 atd.), – od 2 400 g: hmotnostní kategorie po 200 g (2 400, 2 600, 2 800 atd.); b) dělené drůbeží maso: – do 1 100 g: hmotnostní kategorie po 50 g (1 050, 1 000, 950 atd.), – od 1 100 g: hmotnostní kategorie po 100 g (1 100, 1 200, 1 300 atd.).
---	--	--

* Nařízení týkající se vajec (EC) 2023/2465, článek 19, uvádí tolerance pro hmotnost vajec.

** Nařízení týkající se drůbežího masa (ES) 543/2008 uvádí požadavky na množství v hotových baleních zmrazeného nebo hluboce zmrazeného drůbežího masa (čl. 9(4)) a na statistické výběrové zkoušky test prováděné příslušnými orgány (čl. 9(6)-9(11)).

Poznámka: Bez ohledu na jakékoli další požadavky na označování nebo na množství, které mohou vyplývat z jiných právních předpisů, musí být v případě použití označení ∞ splněny požadavky směrnice.

Příloha 3: Vybavení, které mohou využít balírny a dovozci

Měřidla musí při uvedení do provozu splňovat směrnici 2014/31/EU (NAWI), resp. 2014/32/EU (MID).

Další druhy měřidel a měřicího zařízení, které nespádají do oblasti působnosti těchto dvou směrnic, musí být v souladu s vnitrostátními právními předpisy, případně, pokud žádné neexistují, s mezinárodními doporučeními. Pokud neexistují ani mezinárodní doporučení, mělo by být k měřidlu přiloženo kalibrační osvědčení vydané akreditovanou laboratoří nebo národním metrologickým institutem.

Všechny kalibrace musí být navázané na státní nebo mezinárodní etalony a v certifikátech musí být specifikována provedená měření a nejistota měření.

Zařízení lze považovat za vyhovující, pokud **celková** rozšířená nejistota měření ($k=2$) v systému nepřekročí jednu pětinu TNE, ledaže systém regulace množství garantuje odpovídající přeplnění.

Veškeré vybavení musí být udržováno tak, aby byla zajištěna přesnost, a musí být pravidelně kalibrováno nebo ověřováno, pokud to vyžadují vnitrostátní právní předpisy. Kalibrační doba nemá přesáhnout dobu, po kterou může uživatel prokázat (z předchozích záznamů), že zařízení nepřekročí povolený rozsah chyby nebo povolenou toleranci.

Poznámka: Zařízení používané balírnami/dovozci pro „kontrolu“ skutečného obsahu hotových balení v dávce je součástí metodiky balíren/dovozců schválené odpovědným orgánem členského státu, jejíž cílem je zajistit, že hotová balení splňují požadavky směrnice na množství.

Příloha 4: Záznamy, které je balírna povinná pořizovat a uchovávat

Balírna musí zaznamenat všechny relevantní faktory, které mají vliv na schválené postupy. Záznamy by měly dokládat, že balírna schválené postupy dodržuje. Více informací, jak tuto povinnost plnit, je uvedeno v příručkách WELMEC 6.4⁵⁹ a 6.5⁶⁰.

Záznamy mají zahrnovat:

1 Označení a specifikace výrobku

1.1 identifikace výrobku

Záznamy o dávce:

1.2 identifikace dávky

1.3 velikost dávky

1.4 hustota (je-li relevantní)

1.5 jmenovité množství a kde je prováděna kontrola hotového výrobku

1.6 cílová hodnota nebo body nastavení pro dávkovací váhy

1.7 limity kontroly průměrného množství

1.8 limity odchylek procesu

1.9 odchylky táry a další tolerance

1.10 u dávkovacích vah klasifikace nebo zóna nerozhodnosti, kontroly sběru dat a výpočtů

2 Kontroly během výroby

2.1 identifikace kontrolního bodu/ balicí linky

2.2 odkaz na identifikaci výrobku

2.3 identifikace dávky

2.4 čas odběru vzorku

2.5 počet balení ve vzorku

2.6 tára (je-li relevantní)

2.7 průměr a odchylky skutečného množství výrobku (údaje vzorku)

2.8 průměr a odchylky skutečného množství výrobku (údaje dávky)

2.9 počet nebo procentuální podíl balení nesplňující limit TU1 a v případě potřeby nápravné opatření

2.10 počet nebo procentuální podíl balení nesplňující limit TU2 a v případě potřeby nápravné opatření

2.11 u dávkovacích vah kontrola v bodech nastavení, aby se zabránilo posunu

3. Systém včetně nápravných opatření a revize

3.1 záznamy prokazující izolaci neshodných hotových balení, nápravu nebo likvidaci

3.2 přezkum systému řízení množství alespoň jednou ročně nebo vždy při změně výrobní linky nebo výrobku

3.3 personál má být náležitě zaškolen k plnění svých povinností a k dispozici by měl být dostatek náhradních pracovníků pro případ dovolené nebo nemoci

⁵⁹ WELMEC Guide 6.4 (2015) Guide for packers and importers of e-marked prepacked products, Par. 5.7

⁶⁰ WELMEC Guide 6.5 (2012) Guidance on Controls by Competent Departments on "e" marked Prepackages, Par. F.3.1

Příloha 5: Referenční zkouška

- **Co to je?** Referenční zkouška je statistická výběrová kontrola prováděná v souladu s přijatými metodami přejímací kontroly jakosti. Může se jednat o zkoušku popsanou v Příloze II směrnice, nebo zkoušku se srovnatelnou účinností, která splňuje kritéria popsaná ve 3. a 4. pododstavci odstavce 5 Přílohy 1 směrnice.
- **Co je cílem referenční zkoušky?** Cílem referenční zkoušky je zajistit, aby dávky hotových balení splňovaly požadavky na množství⁶¹ stanovené směrnicí.
- **Kdo ji provádí?** Zkoušku provádí příslušné odpovědné orgány členských států EHP.
- **Kde se provádí?** Provádí se v prostorách balírny nebo dovozce. Není-li dovozce usazen ve Společenství, musí být referenční zkouška provedena v prostorách zástupce dovozce usazeného ve Společenství.

Poznámka: Příslušné orgány zemí EHP mohou uskutečňovat jiné kontroly „v průběhu obchodování, zejména za účelem ověření, zda hotová balení splňují požadavky směrnice“. Pokud je zkouška popsaná v Příloze II směrnice (nebo zkouška se srovnatelnou účinností) prováděna na jiných místech než v prostorách balírny nebo dovozce (nebo zástupce dovozce), lze tuto zkoušku považovat za „jinou kontrolu“. Více informací k tomuto tématu je uvedeno v příručce WELMEC 6.7⁶², odst. 5.2.

- **Kdy se provádí?** Referenční zkoušku lze provést, jakmile jsou k dispozici hotová balení, balírna provedla všechny kontroly množství i veškerá nezbytná nápravná opatření. Není-li výrobek při balení označený etiketou, musí být balírna schopna prokázat, jaké má být zamýšlené jmenovité množství.
- **Odkud se má vzorek odebrat?** Vzorek musí být odebrán ze stejné dávky. Další podrobnosti o dávkách naleznete v odstavci 2 Části 4 této příručky.

OIML R 87⁶³: „Kontrolní pracovníci z oblasti legální metrologie provedou zkoušky ke stanovení, zda hotová balení splňují požadavky tohoto doporučení.“

Poznámka: Požadavky směrnice a doporučení OIML R 87 týkající se množství jsou stejné (další informace viz odstavce 1.1 až 1.3 Části 3 této příručky), ale účinnost referenční zkoušky stanovené v OIML R 87 není srovnatelná s referenční metodou uvedenou v Příloze II směrnice.

⁶¹ směrnice 76/211/EHS, Příloha I, odst. 1

⁶² WELMEC Guide 6.762 (2008) Guidance for Market Control on Prepackages for Competent Departments

⁶³ OIML R 87 (2016) Quantity of product in prepackages, Par. 4.1.1