

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

frá 28. september 1978

um aðlögun að tækniframförum á tilskipunum ráðsins 75/106/EBE og 76/211/EBE, um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi forpakkaða vöru

(78/891/EBE)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Efnahagsbandalags Evrópu,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 71/316/EBE frá 26. júlí 1971 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi sameiginleg ákvæði um mælitæki og aðferðir við mælifræðilegt eftirlit ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með aðildarlögum ⁽²⁾, einkum 17., 18. og 19. gr.,með hliðsjón af tilskipun ráðsins 75/106/EBE frá 19. desember 1974 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi tilgreint rúmmál tiltekins forpakkaðs vökva ⁽³⁾,með hliðsjón af tilskipun ráðsins 76/211/EBE frá 20. janúar 1976 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi tilgreinda vígt eða rúmmál tiltekinna forpakkaðrar vöru ⁽⁴⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Við framkvæmd ákvæða tilskipunar 76/211/EBE hefur komið í ljós að þörf er á endurskoðun á heimiluðum neikvæðum frávikum og flokkun framleiðsluvöru.

Einfaldari flokkun forpakkaðrar vöru hlýtur að leiða til þess að auðveldara verði að framleiða þær með sölu í huga og að neytandinn hafi úr meira úrvali að velja.

Hægt er, í ákveðnum tilvikum, að hafa merkingar á litlum tilbúnum pakkingum minni og þó nægilega greinilegar og læsilegar en tilgreint er í tilskipunum 75/106/EBE og 76/211/EBE.

Nútfímaaðferðir við tölfraðilegt eftirlit gera kleift að minnka umfang úrtaksáætlana sem tilgreindar eru í þessum tveimur tilskipunum.

Ráðstafanirnar sem kveðið er á um í þessari tilskipun eru í samræmi við álit nefndar sem sér um að aðlaga, í samræmi við tækniframfarir, tilskipanir til að ryðja úr vegi tæknilegum hindrunum í viðskiptum á sviði mælitækja.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Í stað liða 3.1, 4 og 5 í I. viðauka við tilskipun 75/106/EBE komi samsvarandi liðir í I. viðauka við þessa tilskipun.

2. gr.

Í stað liða 2.4, 3.1 og 5 í I. viðauka við tilskipun 76/211/EBE komi samsvarandi liðir í II. viðauka við þessa tilskipun.

Liðir 2.5 og 2.6 falli niður.

3. gr.

Í stað II. viðauka í tilskipunum ráðsins 75/106/EBE og 76/211/EBE komi, til og með lið 2.2, texti III. viðauka í þessari tilskipun.

4. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykka nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari þannig að þau komi til framkvæmda 1. janúar 1980.

Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

2. Aðildarríkin skulu tryggja að framkvæmdastjórninni berist texti helstu ákvæða úr landslögum sem samþykkt verða um málefni sem tilskipun þessi nær til.

5. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 28. september 1978.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Étienne DAVIGNON

framkvæmdastjóri.

⁽¹⁾ Stjttíð. EB nr. L 202, 6. 9. 1971, bls. 1.⁽²⁾ Stjttíð. EB nr. L 73, 27. 3. 1972, bls. 14.⁽³⁾ Stjttíð. EB nr. L 42, 15. 2. 1975, bls. 1.⁽⁴⁾ Stjttíð. EB nr. L 46, 21. 2. 1976, bls. 1.

I. VIÐAUKI

BREYTINGAR Á I. VIÐAUKA TILSKIPUNAR RÁÐSINS 75/106/EBE

- 3.1. nafnrúmmál innihalds í lítrum, sentilítrum eða millilítrum og merkt í tölustöfum sem eru 6 mm háir hið minnsta ef nafnrúmmál innihalds er meira en 100 cl, 4 mm háir ef það er frá 100 cl niður að 20 cl, 3 mm háir ef það frá 20 cl niður að 5 cl, 2 mm háir ef það er ekki meira en 5 cl en á eftir tölunum komi tákn fyrir mælieininguna sem notuð er eða, eftir því sem við á, heiti einingarinnar í samræmi við tilskipun ráðsins 71/354/EBE, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 76/770/EBE;

Þar til ákveðið verður í bandalaginu að aðlögunartímabilið, þar sem heimilað er að nota breskar mælieiningar sem um getur í II. viðauka við tilskipun ráðsins 71/354/EBE, sé á enda er heimilt að nafnrúmmál innihalds sem sýnt er í einingum alþjóðlega metrakerfisins (SI), í samræmi við málsgreinina hér að framan, sé einnig sýnt með samsvarandi gildi í breskum mælieiningum reiknuðu á grunni eftirfarandi breytistuðla:

einn millilítri = 0,0352 „fluid ounce“

einn lítri = 1,760 „pints“ eða 0,220 gallon.

Aðildarríkjum er heimilt, telji þau það nauðsynlegt, að krefjast þess að slík viðbótaráletrun sé á vörum sem á að selja á yfirráðasvæði þeirra. Merkingar í breskum mælieiningum skulu vera með bókstöfum og tölustöfum sem eru ekki stærri en samsvarandi merkingar mælieininga eftir alþjóðlega einingakerfinu.

4. ÁBYRGÐ PÖKKUNARAÐILA EÐA INNFLYTJANDA

Pökkunaraðili eða innflytjandi skal sjá til þess að tilbúnar pakkningar standist kröfur þessarar tilskipunar.

Vökvamagn í tilbúinni pakkningu sem nefnt er raunverulegt rúmmál innihalds skal mælt eða athugað á ábyrgð pökkunaraðila eða innflytjanda. Mælingin eða athugunin skal gerð með löggildu mælitæki sem hentar til þeirra aðgerða sem þarf.

Athuginina má framkvæma með því að taka úrtak.

Nú er raunverulegt rúmmál innihalds ekki mælt og skal þá eftirlit þess pökkunaraðila þannig skipulagt að gengið sé úr skugga um nafnrúmmál innihaldsins, í samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar.

Til að fullnægja þessu skilyrði skal pökkunaraðili gera framleiðsluathuganir sem eru í samræmi við tilhögun sem þar til bær stofnun í aðildarríkinu viðurkennir og ef hann veitir téðum yfirvöldum aðgang að niðurstöðum slíkra athugana til að þau geti gengið úr skugga um að athuganirnar, ásamt leiðréttingum og stillingum sem reynst hafa nauðsynlegar, hafi verið gerðar á nákvæman og réttan hátt.

Ef vörur eru fluttar inn frá löndum utan bandalagsins er innflytjanda heimilt, í stað þess að setja þær í mælingar og eftirlit, að sanna að hann hafi allar nauðsynlegar tryggingar sem gera honum kleift að takast á hendur ábyrgð.

Ein af aðferðunum við að uppfylla mæli- og eftirlitskröfur er að nota mælikerald, þegar tilbúin pakkning er útbúin, af þeirri gerð sem skilgreind er í viðkomandi tilskipun og fyllt er á við þau skilyrði sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun og tilskipun um mælikeröld.

5. EFTIRLIT SEM ÞAR TIL BÆRAR STOFNANIR SKULU VIÐHAFA Á ATHAFNASVÆÐI PÖKKUNARAÐILA EÐA INNFLYTJANDA EÐA UMBOÐSMANNS HANS MEÐ STAÐFESTU INNAN BANDALAGSINS

Þar til bærar stofnanir aðildarríkja skulu með eftirliti ganga úr skugga um að pakkningar uppfylli ákvæði þessarar tilskipunar með því að taka úrtak á athafnasvæði pökkunaraðila eða, ef ekki er unnt að koma því við, á athafnasvæði innflytjanda eða umboðsmanns hans með staðfestu í bandalaginu.

Slíkt tölfræðilegt úrtaksfirlit skal viðhafa í samræmi við viðurkenndar aðferðir í skoðun fyrir gæðaviðurkenningu. Skilvirkni hennar skal vera sambærileg við viðmiðunaraðferðina sem tilgreind er í II. viðauka.

Þannig skal úrtaksáætlun sem aðildarríki notar teljast vera sambærileg við áætlunina, sem mælt er með í II. viðauka, að því er varðar viðmiðunina fyrir samþykkt lágmarksinnihald ef láhnit hnitpunktsins 0,10 í fastheldnisferli fyrstu áætlunar (líkur á samþykki lotu = 0,10) vîkur minna en 15% frá samsvarandi punkti í fastheldnisferli úrtaksáætlunarinnar sem mælt er með í II. viðauka.

Úrtaksáætlun sem aðildarríki notar skal teljast vera sambærileg við áætlunina sem mælt er með í II. viðauka, að því er varðar meðaltalsviðmið sem reiknað er með staðalfráviksaðferð, ef, með tilliti til fastheldnisferils beggja áætlanna með láhnutsásinn $\frac{V_n - m}{s}$ ⁽¹⁾, láhnit hnitpunktsins 0,10 í ferlinum í fyrstu áætluninni (líkur á samþykki lotu = 0,10) vîkur minna en 0,05 frá samsvarandi punkti í ferli úrtaksáætlunarinnar sem mælt er með í II. viðauka.

⁽¹⁾ m = raunverulegt meðaltal lotu.

II. VIÐAUKI

BREYTINGAR Á I. VIÐAUKA VIÐ TILSKIPUN 76/211/EBE

- 2.4. Heimiluð neikvæð frávik í innihaldi tilbúinnar pakkningar eru fastsett í samræmi við eftirfarandi töflu:

Nafnmagn Q_n í grömmum eða millílítrum	Heimilað neikvætt frávik	
	í % af Q_n	í grömmum eða millílítrum
5 til 50	9	–
frá 50 til 100	–	4,5
frá 100 til 200	4,5	–
frá 200 til 300	–	9
frá 300 til 500	3	–
frá 500 til 1 000	–	15
frá 1 000 til 10 000	1,5	–

Þegar taflan er notuð skulu gildi heimilaðra neikvæðra hámarksfrávik, sýnd í töflunni sem hlutfall af hundræði sem reiknað hefur verið í einingum fyrir þyngd eða rúmmál, hækkuð upp í næsta tíunda hluta af grammi eða millílítra.

- 3.1. Nafnmagn (nafnþyngd eða nafnrúmmál) í kílógrömmum, grömmum, lítrum, sentílítrum eða millílítrum og merkt í tölustöfum sem eru 6 mm háir hið minnsta ef nafnmagn innihalds er meira en 1 000 g eða 100 cl, 4 mm háir ef það er frá og með 1 000 g eða 100 cl niður að 200 g eða 20 cl, 3 mm háir ef það frá 200 g eða 20 cl niður að 50 g eða 5 cl, 2 mm háir ef það er ekki meira en 50 g eða 5 cl, en á eftir tölustöfunum komi tákn fyrir mælieininguna sem notuð er eða, eftir því sem við á, heiti einingarinnar í samræmi við tilskipun ráðsins 71/354/EBE, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 76/770/EBE.

Merkingar í breskum mælieiningum skulu vera í bókstöfum og tölustöfum sem eru ekki stærri en samsvarandi tölur í alþjóðlega einingakerfinu.

5. EFTIRLIT SEM ÞAR TIL BÆRAR STOFNANIR SKULU VIÐHAFA Á ATHAFNASVÆÐI PÖKKUNARAÐILA EÐA INNFLYTJANDA

Þar til bærar stofnanir aðildarríkja skulu með eftirliti ganga úr skugga um að tilbúnnar pakkningar uppfylli ákvæði þessarar tilskipunar með því að taka úrtak á athafnasvæði pökkunaraðila eða, ef ekki er unnt að koma því við, á athafnasvæði innflytjanda eða umboðsmanns hans með staðfestu í bandalaginu.

Slíkt tölfræðilegt úrtakseftirlit skal viðhafa í samræmi við viðurkenndar aðferðir í skoðun fyrir gæðaviðurkenningu. Skilvirkni þess skal vera sambærilegt við viðmiðunaraðferðina sem tilgreind er í II. viðauka.

Þannig skal úrtaksáætlun sem aðildarríki notar teljast vera sambærileg við áætlunina, sem mælt er með í II. viðauka, að því er varðar viðmiðunina fyrir samþykkt lágmarksinnihald ef láhmit hnitpunktsins 0,10 í fastheldnisferli fyrstu áætlunar (líkur á samþykki lotu = 0,10) vîkur minna en 15% frá samsvarandi punkti í fastheldnisferli úrtaksáætlunarinnar sem mælt er með í II. viðauka.

Úrtaksáætlun sem aðildarríki notar skal teljast vera sambærileg við áætlunina sem mælt er með í II. viðauka, að því er varðar meðaltalsviðmið sem reiknað er með staðalfrávíkisaðferð, ef, með tilliti til fastheldnisferils beggja áætlananna með láhnitsásinn $\frac{Q_n - m}{s}$ ⁽¹⁾, láhnit hnitpunktsins 0,10 í ferlinum í fyrstu áætluninni (líkur á samþykki lotu = 0,10) vîkur minna en 0,05 frá samsvarandi punkti í ferli úrtaksáætlunarinnar sem mælt er með í II. viðauka.

⁽¹⁾ m = raunverulegt meðaltal lotu.

III. VIÐAUKI

BREYTINGAR Á II.VIÐAUKA VIÐ TILSKIPUN 75/106/EBE OG 76/211/EBE

II. VIÐAUKI

Í þessum viðauka er mælt fyrir um tilhögun viðmiðunaraðferðar fyrir tölfræðilegt eftirlit á lotum tilbúinna pakkninga til að uppfylla kröfur 3. gr. tilskipunarinnar og 5. liðar í I. viðauka við hana.

1. KRÖFUR UM MÆLINGU Á RAUNVERULEGU INNIHALDI TILBÚINNA PAKKNINGA

Hægt er að mæla raunverulegt innihald tilbúinna pakkninga beint með rúmmálsmælum eða óbeint með því að vigta og finna út eðlismassann.

Frávik við mælingu á raunverulegu innihaldi tilbúinnar pakkningar skal ekki vera meira en fimmti hluti heimilaðs neikvæðs fráviks fyrir nafnmagn tilbúnu pakkningarinnar, óháð því hvaða aðferð er beitt við mælinguna.

Heimilt er að fara eftir innlendum reglum hvers aðildarríkis um tilhögun við mælingu á raunverulegu innihaldi tilbúinnar pakkningar.

2. KRÖFUR UM EFTIRLIT MEÐ LOTUM TILBÚINNA PAKKNINGA

Eftirlit með tilbúnum pakkningum skal fara fram með því að taka úrtak og vera í tveimur þáttum:

- skoðun á raunverulegu innihaldi hverrar tilbúinnar pakkningar í úrtakinu,
- önnur skoðun sem nær til meðaltals raunverulegs innihalds tilbúinna pakkninga í úrtakinu.

Lota tilbúinna pakkninga telst samþykkt ef niðurstöður beggja skoðananna fullnægja samþykktarviðmiðunum.

Fyrir hvora þessara skoðana eru tvær úrtaksátlanir:

- hin fyrri felst í prófun án eyðileggingar, þ.e. prófun sem felur ekki í sér að pakkningin er opnuð,
- hin síðari felst í eyðileggingarprófun, þ.e. prófun sem felur í sér að pakkningin er opnuð eða eyðilögð.

Af fjárhags- og hagkvæmnisástæðum skal síðari prófunin algerlega einskorðuð við nauðsynlegt lágmark, hún er óskilvirkari en prófun án eyðileggingar.

Eyðileggingarprófun skal því einungis notuð ef ekki er hægt að koma við prófun án eyðileggingar. Viðmiðunarreglan skal vera sú að beita henni ekki á lotu sem er minni en 100 einingar.

2.1. Lotur tilbúinna pakkninga

2.1.1. Lota er allar tilbúnar pakkningar sem skoða á og hafa sama nafnmagn, eru af sömu gerð, úr sömu framleiðslueiningu og er pakkað á sama stað. Stærð lotunnar skal afmörkuð við þann fjölda sem mælt er fyrir um hér á eftir.

2.1.2. Ef tilbúnar pakkningar eru skoðaðar við endann á þökkunarferibandinu skal pakkningafjöldinn í hverri lotu vera jafn hámarksafköstum feribandsins á klukkustund án takmarkana á stærð lotunnar.

Í öðrum tilvikum skal lotustærð ekki vera meiri en 10 000.

2.1.3. Ef færri en 100 pakkningar eru í lotu skal prófun án eyðileggingar, ef hún er framkvæmd, ná til allra pakkninganna.

2.1.4. Áður en prófun sem um getur í liðum 2.2 og 2.3 eru framkvæmd skal nægilegur fjöldi tilbúinna pakkninga tekinn af handahófi úr lotunni þannig að unnt sé að framkvæma prófunina sem þarf stærra úrtak fyrir.

Nægilega stórt úrtak skal valið af handahófi fyrir hina prófunina úr fyrsta úrtaki og merkt.

Merkingunum skal lokið áður en mælingar hefjast.

2.2. Eftirlit með raunverulegu innihaldi tilbúinnar pakkningar

Samþykkt lágmarksinnihald skal reiknað með því að draga heimilað neikvætt frávik viðkomandi innihalds frá nafnmagni tilbúnu pakkningarinnar.

Tilbúnar pakkningar í lotunni sem hafa raunverulegt innihald sem er minna en samþykkt lágmarksinnihald skulu teljast gallaðar.

2.2.1. Prófun án eyðileggingar

Framkvæma skal prófun án eyðileggingar í samræmi við tvöfalda úrtaksáætlun sem sýnd er á töflunni hér á eftir:

Fjöldi fyrstu tilbúnu pakkninganna sem prófa á skal vera jafn fjöldanum í fyrra úrtakinu eins og fram kemur í áætluninni:

- ef fjöldi gallaðra eininga sem finnast í fyrra úrtakinu er minni en eða jafn og fyrri samþykktarviðmiðun telst lota tilbúinna pakkninga samþykkt að því er þessa prófun varðar,
- ef fjöldi gallaðra eininga sem finnast í fyrra úrtakinu er jafn og eða meiri en fyrri höfnunarviðmiðun skal viðkomandi lotu hafnað,
- ef fjöldi gallaðra eininga sem finnast í fyrra úrtakinu liggur á milli fyrri samþykktarviðmiðunar og fyrri höfnunarviðmiðunar skal prófa seinna úrtakið en einingafjöldinn í því kemur fram í áætluninni.

Fjöldi gallaðra eininga í fyrra og síðara úrtaki skal lagður saman:

- ef samanlagður fjöldi gallaðra eininga er minni en eða jafn og síðari samþykktarviðmiðun telst lotan samþykkt að því er þessa prófun varðar,
- ef samanlagður fjöldi gallaðra eininga er meiri en eða jafn og síðari höfnunarviðmiðun skal lotunni hafnað.

Fjöldi í lotu	Úrtök			Fjöldi gallaðra eininga	
	Röð	Fjöldi	Samanlagður fjöldi	Samþykktarviðmið	Höfnunarviðmið
100 til 500	1.	30	30	1	3
	2.	30	60	4	5
501 til 3 200	1.	50	50	2	5
	2.	50	100	6	7
3 201 og yfir	1.	80	80	3	7
	2.	80	160	8	9

2.2.2. Eyðileggingarprófun

Framkvæma skal eyðileggingarprófun í samræmi við einföldu úrtaksáætlunina sem fram kemur hér að aftan og skal hún einungis gerð á lotur af stærðinni 100 eða meira.

Prófaðar skulu 20 tilbúnaðar pakkningar.

- ef fjöldi gallaðra eininga sem finnast í úrtakinu er minni en eða jafn og samþykktarviðmiðun skal lota tilbúinna pakkninga teljast samþykkt.
- ef fjöldi gallaðra eininga sem finnast í úrtakinu er jafn og eða meiri en höfnunarviðmiðun, skal lotunni hafnað.

Fjöldi í lotu	Fjöldi í úrtaki	Fjöldi gallaðra eininga	
		Samþykktar- viðmiðun	Höfnunar- viðmiðun
Hver sem fjöldinn er (≥ 100)	20	1	2