

TILSKIPUN RÁÐSINS

frá 19. desember 1974

um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi flöskur (ílát)
sem notaðar eru sem mælikeröld

(75/107/EBE)

RÁÐ EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

sömu mælifræðilegu eiginleika og gler, þegar þessi ílát:

með hliðsjón af stofnsáttmála Efnahagsbandalags Evrópu,
einkum 100. gr.,1. eru með tappa eða hönnuð fyrir tappa og ætluð fyrir
geymslu, flutning eða afhendingu vökva,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

2. hafa minnst 0,05 l nafnrúmtak og mest 5 l,

með hliðsjón af álitni Evrópuþingsins ⁽¹⁾,3. hafa mælifræðilega eiginleika (hönnunareinkenni og
einsleitni í framleiðslu) sem gera þau nothæf sem
mælikeröld, þ.e. unnt er að mæla innihald þeirra með
nægjanlegri nákvæmni þegar þau eru fyllt upp að til-
greindu marki eða tilgreindri hundradstölu af barma-
fylli.með hliðsjón af álitni efnahags- og félagsmálanefndar-
innar ⁽²⁾,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*Í flestum aðildarríkjum er framleiðsla og prófun flaskna sem
notaðar eru sem mælikeröld háð lögboðnum ákvæðum sem
eru breytileg frá einu aðildarríki til annars og hindra þannig
viðskipti með þessa gerð flaskna. Því ber að samræma slík
ákvæði.

Þessi ílát kallist mæliflöskur.

2. gr.

Flöskur sem notaðar eru sem mælikeröld verða að hafa sér-
staka mælifræðilega eiginleika og nauðsynlegt er í þessu
skyni að tilgreina heimiluð hámarksfrávik nafnrúmtaks
þeirra og skilgreina tilvísunaraðferð til þess að kanna slík
frávik.Einungis er heimilt að merkja mæliflöskur sem uppfylla
kröfur þessarar tilskipunar með EBE-merkinu sem mælt er
fyrir um í þriðju undirgrein 5. mgr. I. viðauka.Afar mikilvægt er að á flöskum sem notaðar eru sem
mælikeröld, eins og mælt er fyrir um í þessari tilskipun,
komi ekki aðeins fram nafnrúmtak þeirra heldur einnig upp-
lýsingar um áfyllingu.Þær skulu háðar mælifræðilegu eftirliti samkvæmt þeim
skilyrðum sem tilgreind eru í viðaukunum.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

3. gr.

1. gr.

Þessi tilskipun gildir um ílát, venjulega kölluð flöskur, úr
gleri eða öðru efni með hörku eða stöðugleika sem tryggirAðildarríkjunum er óheimilt að hafna, banna eða hindra
markaðssetningu og notkun á flöskum sem mælikeröldum
ef þær uppfylla kröfur og standast prófanir sem mælt er fyrir
um í þessari tilskipun, vegna rúmmáls þeirra, ákvörðunar á
rúmmáli eða aðferða sem hafa verið viðhafðar við eftirlit
með þeim.⁽¹⁾ Stjttíð. EB nr. C 56, 2. 6. 1972, bls. 35.⁽²⁾ Stjttíð. EB nr. C 123, 27. 11. 1972, bls. 7.

4. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari innan 18 mánaða frá birtingu hennar og tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

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

5. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 19. desember 1974.

Fyrir hönd ráðsins,

J. P. FOURCADE

forseti.

I. VIDAUKI

1. Einkenna skal mæliflöskur með eftirfarandi rúmtaksflokkum sem ávallt eru ákveðnir við hitastigið 20 °C:
 - 1.1. nafnrúmtak V_n er það rúmmál sem merkt er á flöskuna; það er það vökvarúmmál sem ætlað er að hún innihaldi eftir áfyllingu við þær notkunaraðstæður sem hún er ætluð fyrir;
 - 1.2. barmafylli flösku er það vökvarúmmál sem hún inniheldur barmafull
 - 1.3. raunrúmtak flösku er það vökvarúmmál sem hún inniheldur í reynd, fyllt nákvæmlega við þau skilyrði sem fræðilega svara til nafnrúmtaks.
2. Mæliflöskur eru fylltar á tvennan hátt:
 - 1) að stöðugu marki,
 - 2) að stöðugu tómi.

Fjarlægðin milli fræðilegra áfyllingarmarka nafnrúmtaks og barms og mismunur milli barmafylli og nafnrúmtaks, þekktur sem rúmmálsaukning eða tóm, skulu vera sem næst stöðug fyrir allar flöskur sömu gerðar, það er, fyrir allar flöskur sem eru eins hannaðar.

3. Til að mögulegt sé, um leið og gert er ráð fyrir venjulegum óvissuþáttum við áfyllingu, að mæla rúmmál innihalds mæliflaskna með nægilegri nákvæmni, einkum með þeirri nákvæmni sem krafist er í tilskipunum um forpakkningar, skulu heimiluð hámarksfrávik (jákvæður eða neikvæður) rúmtaks mæliflösku, þ.e. mesti leyfilegi munur (jákvæð eða neikvæð) við 20 °C og við samanburðarskilyrði sem mælt er fyrir um í II. viðauka, milli raunrúmtaks og nafnrúmtaks V_n vera í samræmi við eftirfarandi töflu:

Nafnrúmtak V_n í millílítrum	Heimiluð hámarksfrávik	
	sem % af V_n	í millílítrum
frá 50 til 100	–	3
frá 100 til 200	3	–
frá 200 til 300	–	6
frá 300 til 500	2	–
frá 500 til 1 000	–	10
frá 1 000 til 5 000	1	–

Heimiluð hámarksfrávik barmafylli skulu vera sömu og heimiluð hámarksfrávik samsvarandi nafnrúmtaks.

Kerfisbundin nýting frávika er bönnuð.

4. Í reynd skal athuga raunrúmtak mæliflösku með því að ákvarða vatnsmagn sem flaskan inniheldur í raun við 20 °C, fyllt að markinu sem fræðilega samsvarar nafnrúmtaki. Einnig er heimilt að athuga það óbeint samkvæmt jafnáræiðanlegri aðferð.

5. Sérhver framleiðandi mæliflaskna skal leggja fram eigið auðkenni til viðurkenningar af hálfu lögbærrar stofnunar.

Pegar stofnunin hefur gefið út viðurkenningu skal hún tilkynna lögbærum stofnunum hinna aðildarríkjanna og framkvæmdastjórninni um það innan eins mánaðar.

Framleiðandinn skal á eigin ábyrgð festa merkið Ξ (öfugt ϵ), sem um getur í 6. gr. tilskipunar ráðsins 71/316/EBE⁽¹⁾ frá 26. júlí 1971 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi sameiginleg ákvæði um mælitæki og aðferðir við mælifræðilegt eftirlit, eins og henni var síðast breytt með lögum⁽²⁾ um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum, til staðfestingar á að flaskan uppfylli kröfur þessarar tilskipunar og viðauka hennar. Samt er ekki krafist að gefin sé upp dagsetning, uppruni og tilvísunarnúmer sem kveðið er á um í I. viðauka, undirlið 6.3 í áður nefndri tilskipun.

Merkið skal vera að minnsta kosti 3 mm á hæð.

6. Lögbærar stofnanir í aðildarríkjunum skulu kanna hvort mæliflöskurnar samræmist ákvæðum þessarar tilskipunar með sýnatöku á framleiðslustað eða, ef það er ógerlegt, á athafnasvæði innflytjanda eða umboðsmanns hans með staðfestu í bandalaginu.

Framkvæma skal þessa tölfræðilegu sýnatöku í samræmi við viðurkenndar gæðaeftirlitsaðferðir. Hún skal skila sambærilegum árangri og tilvísunaraðferðin sem tilgreind er í II. viðauka.

7. Þessi tilskipun útilokar engar kannanir sem lögbær yfirvöld í aðildarríkjunum kunna að láta fara fram á meðan á viðskiptum stendur.
8. Á mæliflösku skulu vera eftirfarandi upplýsingar, óafmáanlegar, læsilegar og greinilegar:

8.1. á hlið, á botnrönd eða botni:

8.1.1. upplýsingar um nafnrúmtak í lítrum, sentílítrum eða millílítrum með tölustöfum sem eru að minnsta kosti 6 mm á hæð sé nafnrúmtakið umfram 100 cl, 4 mm á hæð sé það frá 100 cl niður að 20 cl og 3 mm á hæð sé það 20 cl eða minna ásamt tákni þeirrar mælieiningar sem notuð er eða, eftir því sem við á, heiti einingarinnar í samræmi við ákvæði tilskipunar ráðsins 71/354/EBE⁽³⁾ frá 18. október 1971 um samræmingu laga aðildarríkjanna um mælieiningar, eins og henni var breytt með lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum;

8.1.2. auðkenni framleiðanda sem mælt er fyrir um í fyrstu málsgrein 5. liðar;

8.1.3. merkið sem mælt er fyrir um í þriðju málsgrein 5. liðar;

8.2. á botni eða botnrönd, þannig að komist verði hjá ruglingi við upplýsingar sem fyrir eru, í tölustöfum af sömu lágmarksstærð og þeir sem tákna tilsvarendi nafnrúmtak, í samræmi við áfyllingaradferð eða -aðferðir sem flaskan er ætluð fyrir:

8.2.1. upplýsingar um barmafylli táknað í sentílítrum án stafanna cl,

8.2.2. og/eða upplýsingar um fjarlægð í millílítrum frá barmi að áfyllingarmörkum sem samsvara nafnrúmtaki ásamt stöfunum mm.

Heimilt er að birta aðrar upplýsingar á flöskunni verði þeim ekki ruglað saman við lögboðnar merkingar.

⁽¹⁾ Stjútíð. EB nr. L 202, 6. 9. 1971, bls. 1.

⁽²⁾ Stjútíð. EB nr. L 73, 27. 3. 1972, bls. 14.

⁽³⁾ Stjútíð. EB nr. L 243, 29. 10. 1971, bls. 29.

II. VIÐAUKI

Í þessum viðauka er mælt fyrir um tölfræðilegt eftirlit með mæliflöskum til að uppfylla kröfur samkvæmt 2. gr. þessarar tilskipunar og 6. lið I. viðauka.

1. SÝNATÖKUADFERÐ

Sýni af mæliflöskum með sama sniði og úr sömu framleiðslu eru tekin úr framleiðslulotu sem í grundvall-
atríðum svarar til einnar klukkustundar framleiðslu.

Séu niðurstöður athugunar á framleiðslulotu sem svarar til einnar klukkustundar framleiðslu ekki viðunandi er unnt að framkvæma aðra prófun, sem annaðhvort er byggð á öðru sýni úr framleiðslulotu sem svarar til framleiðslu sem varir lengur eða, þar sem framleiðsla er háð athugun sem viðurkennd er af viðkomandi lögþærum stofnunum í aðildarríkinu, skráðum niðurstöðum á eftirlitskortum framleiðenda.

Fjöldi mæliflaskna í sýni skal vera 35 eða 40, eftir því hvor leiðanna til að fá fram niðurstöður eins og lýst er í 3. lið hér á eftir er valin af hverju aðildarríki.

2. RÚMTAKSMÆLING MÆLIFLASKNA Í SÝNI

Mæliflöskurnar eru vegnar tómar.

Þær eru fylltar með 20 °C heitu vatni með þekktum eðlismassa upp að viðeigandi áfyllingarmörkum miðað við athugunaraðferð þá sem notuð er.

Þær eru síðan vegnar fullar.

Framkvæma skal athugunina með löggildu mælitæki sem ætlað er til þeirra mælinga sem nauðsynlegar eru.

Frávik við rúmtaksmælingu skulu ekki vera meiri en einn-fimmthíundi heimilaðra hámarksfrávika sem svarar til nafnrúmtaks mæliflöskunnar.

3. NOTKUN NIÐURSTAÐNA

3.1. Staðalfrávikaðferð notuð

Fjöldi mæliflaskna í sýninu er 35.

3.1.1. Eftirfarandi er reiknað út (sjá 3.1.4.):

3.1.1.1. meðaltal \bar{x} raunrúmtaks x_i flasknanna í sýninu,

3.1.1.2. áætlað staðalfrávik s raunrúmtaks x_i flasknanna í framleiðslulotunni.

3.1.2. Eftirfarandi er reiknað út:

3.1.2.1. Efri mörk T_s : summa upp gefins rúmtaks (sjá I. viðauka, 8. lið) og heimilaðs hámarksfráviks sem svarar til þessa rúmtaks.

3.1.2.2. Neðri mörk T_i : mismunur milli uppgefins rúmtaks (sjá I. viðauka, 8. lið) og heimilaðs hámarksfráviks sem svarar til þessa rúmtaks.

3.1.3. Samþykktarviðmið:

Framleiðslulotan skal talin vera í samræmi við tilskipunina ef tölugildin \bar{x} og s staðfesta eftirfarandi þrjár ójöfnur samtímis:

$$\bar{x} + k \cdot s \leq T_s$$

$$\bar{x} - k \cdot s \geq T_i$$

$$s \leq F(T_s - T_i)$$

þar sem $k = 1,57$

og $F = 0,266$

3.1.4. Útreikningur meðaltalsins \bar{x} og áætlaðs staðalfráviks s framleiðslulotunnar.

Eftirfarandi er reiknað út:

— summa raunrúmtaksmælinganna 35 $x = \sum x_i$

— meðalgildi mælinganna 35 $\bar{x} = \frac{\sum x_i}{35}$

— summa ferningstalna mælinganna 35 $\sum x_i^2$

— ferningstala summu mælinganna 35 $\left(\sum x_i\right)^2$, síðan $\frac{\left(\sum x_i\right)^2}{35}$

— leiðrétt summa: $SC = \sum x_i^2 - \frac{1}{35} \left(\sum x_i\right)^2$

— áætluð dreifitala $v = \frac{SC}{34}$

Þar af áætlað staðalfrávik: $s = \sqrt{v}$

3.2. Reikniðferð meðalspannar notuð

Fjöldi mæliflaskna í sýninu er 40.

3.2.1. Eftirfarandi er reiknað út (sjá 3.2.4):

3.2.1.1. meðaltal \bar{x} raunrúmtaks x_i flasknanna í sýninu,

3.2.1.2. meðalspönnun \bar{R} raunrúmtaks x_i flasknanna í sýninu.

3.2.2. Eftirfarandi er reiknað út:

3.2.2.1. efri mörk T_s , summa upp gefins rúmtaks (sjá I. viðauka, 8. lið) og heimilaðs hámarksfráviks sem svarar til þessa rúmtaks,

3.2.2.2. lægri mörk T_i :

mismunur milli upp gefins rúmtaks (sjá I. viðauka, 8. lið) og heimilaðs hámarksfráviks sem svarar til þessa rúmtaks.

3.2.3. Samþykktarviðmið:

Framleiðslulotan skal talin vera í samræmi við tilskipunina ef tölugildin \bar{x} og \bar{R} staðfesta eftirfarandi þrjár ójöfnur samtímis:

$$\bar{x} + k \cdot \bar{R} \leq \tau_s$$

$$\bar{x} + k \cdot \bar{R} \geq \tau_i$$

$$\bar{R} \leq F_{(\tau_s - \tau_i)}$$

þar sem $k = 0,668$,

og $F = 0,628$.

3.2.4. Útreikningur meðalgildis \bar{x} og meðalspönnunar \bar{R} mæliflasknanna 40 í sýninu.3.2.4.1. Eftirfarandi er reiknað út til að fá \bar{x} :

- summa raunrúmtaksmælinganna 40 x_i : x_i
- meðalgildi þessara 40 mælinga: $\bar{x} = \frac{x_i}{40}$

3.2.4.2. Til að fá \bar{R} :

Sýninu er skipt í átta undirsýni, í rétta tímaröð eftir sýnatöku, með fimm mæliflöskur í hverju. Eftirfarandi er þannig reiknað út:

- spönnun hvers undirsýnis, þ.e. mismunur milli raunrúmtaks þeirrar stærstu og minnstu af flöskunum fimm í undirsýninu; átta spannanir fást þannig: $R_1; R_2; \dots; R_8$
- summa spannana undirsýnanna átta:

$$R_i = R_1 + \bar{R}_2 + \dots + R_8$$

Meðalspönnunin \bar{R} er þess vegna: $\bar{R} = \frac{R_i}{8}$