

WELMEC 6.4
1. Basım

WELMEC

Avrupa Yasal Metroloji İşbirliği

Ambalajcılar ve ithalatçılar için
e-işaretili hazır ambalajlı mamuller rehberi

Haziran 2005

WELMEC

Avrupa Yasal Metroloji İşbirliği

ÖNSÖZ

WELMEC Avrupa Birliği ve EFTA Üye Ülkeleri arasında yasal metroloji hizmetleri konusunda bir işbirliğidir. Bu belge, ölçü aleti üreticileri ve bu ürünlerin uygunluk değerlendirmesini gerçekleştirecek onaylanmış kuruluşlara yol göstermek amacıyla WELMEC tarafından yayınlanan Rehberlerden biridir. Rehberler sadece tavsiye niteliğindedir ve ilgili AB direktiflerinde belirtilenler dışında hiçbir sınırlama veya ek koşul getirmez. Alternatif yaklaşımlar kabul edilebilir, ancak bu belge içinde sunulan tavsiyeler WELMEC' in görüşünü yansıtır ve takip edilecek en iyi uygulamalardır.

Orijinal versiyon WELMEC tarafından yayınlanmıştır.

WELMEC Secretariat
Federal Office of Metrology and Surveying (BEV)
Arltgasse 35
A-1160 Viyana
Avusturya
Tel: +43 676 8210 3608
Faks: +43 1 49 20 875 8006
e-posta: welmec@metrology.at

Türkçe çevirisinden "Sanayi ve Ticaret Bakanlığı Ölçüler ve Standartlar Genel Müdürlüğü" sorumludur.

G.M.K Bulvarı 128
06100 Tandoğan
ANKARA

İçindekiler

- 1 GİRİŞ**
- 2 HAZIR AMBALAJLI MAMULLERİN ETİKETLENMESİ İÇİN ŞARTLAR**
 - 2.1 Sınırlardaki ticari bariyerlerin kaldırılması (EEA üye ülkeler arasındaki ticaret)
 - 2.2 Hazır ambalaj içindeki nominal ürün miktarı ile ilgili tüketicilere rehber
 - 2.3 Hazır ambalajın içindeki gerçek miktarın izin verilen eksik dolum miktarı ile ilgili şartlar
 - 2.4 Üreticilerin ve ithalatçıların hazır ambalaj içindeki gerçek miktar ilgili sorumlulukları
 - 2.4.1 doldururken ölçme (Örn. Elle dolum)
 - 2.4.2 prosedürlerin anlaşılması
 - 2.4.3 üçüncü ülkelerden ithalat
- 3 DEVLETİN DENETLEME ORGANİZASYONU**
 - 3.1 Yetkili daire
 - 3.2 Tarih
 - 3.3 e-işaretili hazır ambalajlar
 - 3.4 onaylanmış (kabul edilmiş) prosedürler
- 4 e-İŞARETLİ HAZIR AMBALAJLAR İÇİN ŞARTLAR**
 - 4.1 toleranslar
 - 4.2 nem alma veya su kaybı (fire) etkileri
 - 4.3 Sulu ortamdaki katı mamuller
 - 4.4 Ambalaj üzerindeki yazılar
 - 4.5 Nominal miktar beyanı dışında kalanlar
 - 4.6 İmalatçının kimliği
 - 4.7 EEC işareti (emaresi)
 - 4.8 Ambalaj üzerindeki yazı ve işaretlerin usulü
 - 4.9 Çoklu ambalajlar üzerinde yazılar
- 5 PROSEDÜRLER İLE İLGİLİ ŞARTLAR**
 - 5.1 Giriş
 - 5.2 Prosedürlerin uygunluğu
 - 5.3 Ölçümler
 - 5.3.1 Giriş
 - 5.3.2 Kütlenin belirlenmesi
 - 5.3.3 Hacmin belirlenmesi
 - 5.3.4 Yoğunluğun belirlenmesi
 - 5.4 Ölçümlerin yorumlanması
 - 5.4.1 Kontrol çizelgeleri
 - 5.4.2 Otomatik veri işleme (e-yazılım)
 - 5.5 Proses değerlendirme sonrası eylemler
 - 5.6 Sorumluluklar ve yetkiler
 - 5.7 Kayıtlar

EKLER

1. Soru listesi
2. Uygun yazılım
3. Yoğunluk ölçümlerine örnekler
4. 'e' işaretlerinin formu

1 GİRİŞ

Bu rehber yazı, e-işareti kullanan ve prosedürlerinin e-işareti düzenlemeleri ile bağlantı olarak onaylanmasını isteyen veya hali hazırda tanınmış prosedürlerini değiştirmek isteyen ambalajcılar için bir rehberdir.

İçeriği yasal şartlara, onların WELMEC tarafından yapılan yorumlarına ve pratik çözümlere ve tavsiyeler dayanmaktadır.

Prosedürlerin yetkili daire (Bakanlık) tarafından onaylanma araçları EEA üye ülkelerinin kanunlarına bağlıdır.

Bölüm 2 'de e-işareti düzenlemelerinin içeriği bulunmakta, Bölüm 3 'de yetkili dairenin rolü açıklanmaktadır. En önemli kavramlar Bölüm 4 'de açıklanmıştır.

Bölüm 5 'de e-işareti her bir hazır ambalaja uygulanan şartlar verilmiştir. Bu bölümün en önemli kısmı, hazır ambalajların işaretlenmesi ile ilgili şartlardan bahsetmektedir.

Bölüm 6 prosedürlerle ilgilenmektedir. Bu bölüm, prosedürlerin onaylanmasında neyin adresleneceği ve kriterlerin ne olacağı hakkında bilgi sağlar.

Paketleyicilerin izleyeceği prosedürler ve yetkili dairenin (Bakanlığın) rolü Bölüm 7 'de yer almaktadır.

Rehber kesin bir sonuç olarak dikkate alınmamalıdır. Kanunları sadece mahkemeler yorumlayabilir. Paketleyiciler veya ithalatçılar, Direktif'in şartlarını sağlamayı ihmal ederler ise, cezalar onayın iptalini ve para cezasını içerebilir. Bu, üye ülkelerin kanunlarına bağlıdır.

Okuyucu, belgenin değiştirilmediğini garanti etmek için belgenin geçerliliğini kontrol etmelidir. Belgede hata bulunduğunda, WELMEC'in dikkati çekilmelidir.

2 HAZIR AMBALAJLAJLI MAMULLERİN ETİKETLENMESİ İÇİN ŞARTLAR

Hazır ambalajlı mamullerin etiketleme şartları, hazır ambalajlı mamullerin ağırlıkları veya hacimleri ile ilgili 75/106/EEC ve 76/211/EEC EEC-Direktifleri'ne uyarlar.

Gıda maddelerinin etiketleme şartları 2000/137EC Direktifi'nin işaretleme şartlarında yer alır.

Aşağıdaki önemli şartlar saadece e-mark ile işaretlenen hazır ambalajlarlar ilgilidir.

Bu direktifler adet ile, uzunluk veya yüzey ile ve rasgele ağırlıklı (Catchweight) ürünlere – yani önceden belirlenmiş sabit ağırlığa göre üretilmeyen ürünler- ait ambalajları kapsamazlar.

2.1 Sınır geçişindeki ticari engelleri kaldırmak (ülkeler, EEA üyeleri arasındaki ticaret)

Sonuç:

EEA üye ülkeleri şartları sağlayan piyasadaki e-ışaretili ürünleri ret edemez, yasaklayamaz ve sınır koyamazlar.

2.2 Hazır ambalajlı mamullerin nominal miktarları ile ilgili tüketicilere rehber

Sonuç:

e-ışaretili taşıyan bir hazır ambalajlı mamulün gerçek miktarının ortalaması, nominal miktardan az olamaz.

TU1 ve TU2¹ tolerans limitlerin altındaki gerçek miktarlı hazır ambalajlı mamullerin oranını kısıtlayan ilave şartlar vardır.

Aşağıdaki işaretler her hazır ambalaj üzerinde belirtilmelidir:

- Sıvı ürünler içeren hazır ambalajlar nominal hacim değerini ve diğer durumlarda nominal ağırlığını, ölçüm biriminin adı veya sembolü ile birlikte.
- İmalatçının, yüklenicinin, dolduranın veya ithalatçının kimliğini belirten bir işaret veya yazı.
- Hazır ambalajlı mamulün Direktif'in şartlarının sağladığı belirten, tanımlanmış bir 'e' harfi.

2.3 Hazır ambalajlı mamulün gerçek miktarından maksimum izin verilen eksik dolun miktarı için şartlar

Sonuç:

e-ışaretili hazır ambalajlı mamuller toleransları sağlamalıdır. (Bkz. Bölüm 5)

Denetim örnekleme ile istatistiksel olarak yapılır; bu resmi kontrol e-ışaretili düzenlemelerine göre yapılır. Örnekleme sayısı ile karşı düşen kabul ve ret kriterleri, parti boyutu (lot-1 saatlik üretim) ve testin tahribatlı veya tahribatsız olmasına bağlıdır.

¹ Bu limitler paragraf 5.1 içinde tartışılacaktır.

2.4 Hazır ambalajlı mamulün gerçek miktarı ile ilgili üretici veya ithalatçının sorumluluğu

Sonuç:

Üretici, veya EEA dışında 3. ülkelerden ithalat durumunda ithalatçı, hazır ambalajlı mamullerin Direktif şartlarını sağlamayı garanti etmekle sorumludurlar.

Sorumluluklar demek, hazır ambalajların üretiminde kullanılan ekipmanlar yasal ve uygun, kayıtların yetkili daire (Bakanlık) doğrulaması için mevcut olacak şekilde kontrollerin sağlanması zorunludur. Kontroller, hazır ambalaj içindeki ürün miktarının etkili bir şekilde garanti edecek şekilde organize olmalıdır.

Bunlar aşağıdaki biçimde yerine getirilir:

2.4.1 dolun esnasında ölçüm (elle dolun)

Dolum sırasında hazır ambalajın gerçek miktarı yasal ve uygun bir ölçüm aleti ile ölçülür. Dolum elle yapılır ve ölçüm aleti üzerindeki okuma baz alınır.

2.4.2 prosedürlerin onaylanması

Her bir hazır ambalajlı mamulün miktarı ölçülmediği durumda, prosesin kontrolüne ait seçenekler çoktur, ancak, bunların hazır ambalajlı mamullerin şartları sağladığını etkin bir şekilde garanti etmeleri gerekir. Bu şartın sağlandığı, yetkili daire (bakanlık) tarafından prosedürlerin değerlendirilmesine dayanarak belirlenir.

2.4.3 üçüncü ülkelerden ithalat

Direktif açısından, ithalatçı hazır ambalajlı mamulü EEA 'ya getiren kişidir ve o nedenle EEA içindeki dolaşım Direktif açısından ithalat/ihracatla ilgilenmez. İthalatçı, üretici ile aynı sorumluluklara sahiptir, ancak, Direktif, ithalatçının ithal edilen hazır ambalaj ile doğrudan fiziksel kontakta bulunmayabileceğini kabul eder.

Direktif ifade eder ki, “ EEC dışından ithalat durumunda, ithalatçının ölçüm ve kontroller yerine, üstlendiği sorumlulukları yerine getiren bütün gerekli güvencelere sahip olduğunun kanıtlarını sağlayabilir.” Neyin kabul edilebilir olarak dikkate alınacağı, Ulusal yasalara bağlıdır.

Bazı kabul edilebilir garantiler aşağıdakileri içerir:

- Bir üye ülkenin yetkili dairesinin kanıtı,
- İhracatçı ülke içinde EEA tarafından kabul edilmiş bir yetkili dairenin kanıtı,
- EEA 'ya ilk giriş noktasında yetkili bir alt yüklenici tarafından yapılan kontrol kayıtları,
- Üreticinin kayıtlarını almak ve içindeki verilerin doğrulanması için kontrol yapmak.

Yukarıdaki a) ve b) içindeki kanıtlar bir miktar kontrol sisteminin değerlendirildiğini gösterir ve Direktif şartları ile uyumluluğu garanti eden kontrol ve kayıtlardır.

3 DEVLETİN DENETİM ORGANİZASYONU

3.1 Yetkili daire (Bakanlık)

Hazır ambalajlı mamullerin Direktif'in şartları ile uyumlu olduğunu sağlayacak kontroller, üye ülkelerin yetkili daireleri (Bakanlık) tarafından ambalajcıların yerinde, veya eğer bu uygulanabilir değilse ithalatçının yerinde veya EEC'de tespit edilen temsilcisinde örnekleme yolu ile yapılacaktır.

Kontroller miktar kontrol sisteminin yeterliliğini kapsamalı, uygulandığını teyit etmeli ve uygunluğu düzenli olarak denetlenmelidir.

- Ürünlerin etiketlenmesini,
- Cihazların doğruluğu ve uygunluğu ile bunların yeterince desteklendiğini,
- Kayıtların yeterliliği ve doğruluklarının o parti içindeki hazır ambalajlar ile kontrolünü,
- Hazır ambalaj miktarlarını,

kapsamalıdır.

Genel olarak 'e' işaretli ürünler ve kullanılan miktar kontrol sistemi, ambalajcıların veya ithalatçıların sahasında en az yılda bir kere yapılır. Üye ülkeler ziyaret frekansının belirlemek için aşağıdaki takdirlere göre çeşitli usullere sahiptir:

- Hazır ambalajlı mamul sayısı
- Paketlenen ürünün kıymeti
- Kullanılan kalite sistemi ve alınan şikayetlere
- Ziyaretlerde tespit edilen uyumluluk seviyesine

Kontroller istatistiksel örnekleme kontrolü anlamında kabul edilen kalite kabul denetim yöntemleri uyarınca yapılacaktır. Yöntemin etkililiği 76/211/EEC Direktif Ek I 'de belirtilen referans yöntemle karşılaştırılabilir olacaktır. Referans testin çalışma karakteristik eğrisi Ek D.8. 'dedir. Bkz. Ayrıca WELMEC Belge 6.3 Ek I.

Bu Direktif, pazarlama prosesinin herhangi aşamasında, özellikle hazır ambalajların Direktif'in şartlarını sağladığının doğrulanması amacıyla üye ülkelerin yetkili kurumlarınca yapılacak diğer kontrolleri engellemez.

Direktifler ağırlık veya hacim miktar beyanı 5 g veya 5 ml ile 10 kg veya 10 L arasındaki paketlenmiş ürünleri kontrol eder. Bu limitler dışındakiler veya boy, yüzey veya sayı ile satılan mallar yerel kanunlar tarafından kontrol edilir.

Yetkili daire (Bakanlık) miktar kontrol sistemini ulusal yasalarda belirlenen bir yol ile onaylayacaklardır. Her üye ülkede kullanılan onaylama yöntemleri WELMEC 6.0 'a başvururlar. Bu hazır ambalajlı mamulün 'e' ile işaretlenmesi için bir onaya da sonuç verir.

Miktar kontrol sisteminde bir değişiklik olduğunda, bu değişiklikler kullanıma sokulmadan önce yetkili daire tarafından onaylanmalıdır. Üretim kontrolleri ile ilgili üreticinin prosedürlerinin onaylanması üzerine rehber WELMEC 6.6 'da verilmiştir.

4 TARİH

4.1 e-işaretli hazır ambalajlı mamuller

e işareti, sadece önceden belirlenmiş sabit miktarlı olarak üretilen e-işaretli hazır ambalajlı mamullerin miktar gösterimleri ile ilgilidir.

Hazır ambalajlı mamul, ürün ve o ürünü paketleyen ürüne ait ambalajın kombinasyonu olarak tanımlanır.

Ürüne ait ambalaj, ürünün kullanımı sonrası geriye kalan her şey, ürün içinde doğal olarak bulunan maddeler ve bazen, sıvı ortamda tutulan katı maddeler için, sıvı hariç.

‘Kullanım’ tüketim ya da bir işleme tabi olmayı kapsar.

Bir ürün, eğer satın alınan olmadığı yer ve ortamda doldurmuş, içerdiği miktarı önceden belirlenmiş bir değerde olan ve açılmadan veya fark edilmeksizin miktarı değiştirilemez ise, bir hazır ambalajlı mamuldür.

Bir hazır ambalajlı mamulün miktarı, hazır ambalaj içindeki ürünün miktarıdır.

Diğer tanımlar WELMEC 6.1 yayınında mevcuttur.

Avrupa ve uluslararası uyumlaştırma devam ettikçe, tanımlar değişebilir. Lütfen WELMEC ya da yetkili daireniz (Bakanlık) ile kontrol ediniz.

4.2 Onaylanmış prosedürler

Üreticilerin prosedürlerinin onaylanmasının amacı e-işaretli hazır ambalajlı mamullerin Direktif şartlarını sağladığını garanti etmektir.

Onaylanmış prosedürler, sadece şartları sağlayan hazır ambalajlı mamullerin piyasada olmaları garantileyen yeterli ölçümleri içerirler.

Prosedürlerin onaylama yöntemi ulusal yasalara tabidir.

5 e-İŞARETLİ HAZIR AMBALAJLI MAMULLERİN ŞARTLARI

5.1 Toleranslar

Direktif e-ışaretili hazır ambalajlı mamullerin gerçek miktarları için, aşağıdaki şartları belirtir (bazen üreticilerin 3 kuralı olarak söz edilir).

- Hazır ambalajlı mamullerin miktarlarının ortalaması nominal miktardan az olamaz.
- Sadece küçük sayıdaki hazır ambalajlı mamuller, nominal miktardan maksimum izin verilen eksik miktar (TU1-limiti) altındaki miktarlara (%2,5² ‘tan daha fazla değil) sahip olabilir.
- Nominal miktardan 2 defa izin verilen miktar eksiğinin (TU-2) altındaki miktarlara sahip hiçbir hazır ambalajlı mamul e-ışareti taşıyamaz. Bu paketlerden bazen “yetersiz” olarak söz edilir

İzin verilen eksik tartım hatası (TNE) hazır ambalajın nominal miktarına (ışaretlenen miktar) bağlıdır, ve;

Nominal Miktar Qn g veya ml olarak	İzin verilen eksik tartım hatası (TNE)	
	Qn ‘nin % ‘si	g veya ml
5 – 50	9	-
50 – 100	-	4,5
100 – 200	4,5	-
200 – 300	-	9
300 – 500	3	-
500 – 1000	-	15
1000 – 10000	1,5	-

Eğer, yüzelik değer tam olarak 0,1 g ya da ml ‘nin katı değilse, daima bir sonraki 0,1 g ya da ml’ye tamamlanır.

Hesaplama örneği:

150 g nominal miktar için, maksimum izin verilen eksik tartım hatası 6,75 g ‘dır ve 6,8 g olarak alınır.

250 g nominal miktar için, maksimum izin verilen eksik tartım hatası doğrudan 9 g’dir.

5.2 Nemlenme veya su kaybı (kuruma) etkisi

Üye ülkeler su kaybeden ve higroskopik ürünler için farklı davranışlara sahiptir. Bazı ülkelerde hazır ambalajlı ürün paketleme sırasında gerekli şartları sağlamalıdır ve diğer ülkelerde ise hazır ambalajlı ürün satış aşamasında gerekli şartları sağlamalıdır. Paketleyiciler kendi yetkili kurumlarından bilgi istemelidir.

² Yönetmelik her referans test örnek sayısı için, TU1 altındaki kabul edilebilir hazır ambalaj sayısını belirler.

Hazır ambalajların TU1 ‘in altında kalan bölümü, yeteri derecede küçük olmalıdır, genel olarak TU1’in altındakilerin 2,5% ‘den daha fazla olmaması uygun gözükmektedir.

5.3 Sıvı ortamda saklanan katı ürünün ağırlığı

Mevcut yasalar altında e-ışareti hazır ambalajların net miktarlarına uygulanır, eğer katı ürün sıvı ortamda paketlenmiş ise (sıvının donmuş olması da dahil).

5.4 Paket üzerindeki yazılar

Nominal miktar

Hazır ambalajın nominal miktarı silinmez ve normal satın alma şartlarında açıkça görülebilir şekilde yazılmalıdır. Bunun anlamı ambalajın dışında gözükmeli veya ambalajın o bölümü açık olarak transparant olmak üzere ambalaj içinde yer alabilir.

Nominal miktar aşağıdaki birimler cinsinde belirtilmelidir:

- Sıvılar için litre, santilitre veya mililitre
- Diğer ürünler için kilogram veya gram

Nominal miktar ölçüm biriminin adı veya sembolü ile birlikte gösterilmelidir. Nominal miktarın şekli aşağıdaki tabloda verilen minimum yükseklikte olmalıdır.

Tablo 2, nominal miktarın boyutu

g veya ml cinsinden nominal miktar büyük: küçük veya eşit:	Şeklin minimum yüksekliği
- 50	2 mm
50 200	3 mm
200 1000	4 mm
1000 10000	6 mm

- 'net' veya 'içeriği' gibi ön sözcüklere izin verilir ama gerekli değildir.
- 'minimum', 'circa' veya 'G/N' (net satış için brüt) gibi önsözcüklere genel olarak izin verilmez.

5.5 Nominal miktarın beyanındaki istisnalar

Normal şart, sıvılar için ml, cl veya l ve katı ürünler için g veya kg cinsinden bir beyanın olmasıdır; bu temel kural e işaretli hazır ambalajlar için aşağıdaki gibi değişebilir:

- EEC dışında bir ülkeye ihracatlar için
- Diğer bir EEC ülkesine ihracatta nominal miktarın ifade şekli alıcı ülkenin ticari uygulamaları ve yasal şartları ile çelişmiyorsa
- Alıcı ülke bir ölçüm birimini zorunlu kılıyor ise (Örneğin, yerel bir yasa veya kararname), veya, yerel koşulların eksikliği durumunda, ülkedeki bu ürün için yerel ticari uygulamalara uyulur.

'Metrik olmayan sistem' içinden nominal miktarın ek olarak gösterilmesine izin verilir.

Bu diğer yazı ve karakterler, karşı düştüğü metrik gösterimden daha uzun ve daha göze çarpıcı olmayabilir.

Aşağıdaki koşullar sağlandığı durumda nominal miktarın ikili gösterilişine izin verilir:

- Ölçüm birimi (sıvılar için ml, cl ve l, katı ürünler için kg ve g) önce ifade edilmelidir.
- 'e' işareti bununla iyi ilişkilendirilmelidir.
- İlave gösterilim toleranslarla uyumlu olmalıdır.
- İlave gösterilimin karakter boyutu ana gösteriliminkinden daha büyük ve daha belirgin olmamalı ve temel gösterime refakat etmelidir.

5.6 İmalatçının kimliği

Paketleyici-yapılan paketlemeyi düzenleyen kişiyi belirleyen yazı veya işaret veya ithalatçı e-ışaretili hazır ambalaj üzerinde görülmelidir.

Üretici ve paketlemeyi düzenleyen kişi farklı ise, yasa bunlardan birinin belirtilmesine izin verir. Eğer bu üretici değilse, üreticinin belirtilmesi şiddetle önerilir. Hazır ambalaj üzerinde kimin adı olursa olsun, ithalatçı ve üretici belirlenebilmelidir.

5.7 EEC işareti

e-işareti en az 3 mm büyüklükte olmalı ve ambalaj üzerinde nominal miktar gösterilimi ile aynı görülme alanında uygulanmalıdır. Eğer, nominal miktar ambalajın birden fazla yerinde gösteriliyor ise her gösterilim için bu durum uygulanır.

e-işaretinin şekli yönetmelikte belirtilmiş olup, Ek 4 içinde bulunabilir.

5.8 Yazı ve işaretlerin biçimi

Nominal miktar, imalatçı veya dolduranın kimliği ve EEC işareti silinmez yapıda, normal satış şartlarında okunur ve açıkça görünür olmalıdır.

5.9 Çoklu paketlerin üzerindeki yazılar

Bir çoklu paket üzerinde birden fazla ifade varsa, örneğin, '4x10g e 40g', e-işareti üreticinin kontrol ettiği miktara uygulanır. Her paketin ayrı satıldığı durumda, bu örnekte olduğu gibi, bu 10 g'dır. Eğer, ürün tek tek satılmaya uygun değilse, bu durumda 40g'dır.

Gıda etiketleme yönetmeliği (2000/13/EEC makale 8 paragraf 2) gereğince:

- Eğer bir hazır ambalaj, 2 veya daha fazla aynı ürünü içeren paket içeriyorsa, her paketin net miktarı ve toplam net miktar belirtilecektir. Ancak tek tek paketlerin sayısı dışarıdan açık olarak gözüküyor ve sayılabiliyor ise bu bilgilerin gösterimi zorunlu değildir.
- Eper bir hazır ambalaj tek tek satılmayan 2 veya daha fazla paket içeriyor ise, net miktar toplam net miktar ve paketlerin toplam sayısı belirtilecektir. Bazı özel gıdalar için ulusal şartlar paketlerin toplam sayısını gerektirmeyebilir.

Çoklu paket terimi 80/232/EEC direktifi makale4 için benzer şekilde tanımlanmıştır.

6 YÖNETMELİKLE İLGİLİ KOŞULLAR

6.1 Giriş

Bu bölümde prosedürlerin değerlendirilmesi için kriterler adım adım verilecektir. Konuların sırası ek-I deki forma uyacaktır.

Öncelikle prosedürlere uygunluk ile ilgili kriterler listelenecek (6.2) ve ardından belirlenmiş ölçümlerin nasıl yapılacağına açıklaması verilecektir (6.3). Ayrıca, bu bölümde farklı ölçüm yöntemleri için şartlar da olacaktır. Bölüm 6.4 te, ölçüm sonuçlarının yorumlanması açıklanacak ve bölüm 6.5 'te bunların sonucu olarak hangi eylemlerin alınacağı yer alacaktır. Bunlar, bölüm 6.6'da verilen çalışanların tanımlanması ve sorumluluklarının belirlenmesini de kapsayacaktır. Son bölüm 6.7, tutulması ve saklanması gereken kayıtlarla ilgilidir.

6.2 Prosedürlerin uygunluğu

Hazır ambalaj üretimi bir prodestir. Bu prosesin özellikleri paketlenen ürünün yapısına, ambalajın tipine ve onun nasıl doldurulduğuna büyük ölçüde bağlıdır.

İncelendikten sonra her paketleme prosesi için bir model yapılabilir. Paketlenen

ortalama miktar ve tek tek paketlerin bu ortalamadan sapmalar, prosesin kalitesi ve prosesin nasıl kontrol altına alınacağı hakkında önemli belirteçlerdir.

Prosedürler paketleme prosesinin kontrol ve düzeltilmesi ile, yönetmelik koşullarını sağlayan e-işaretli ürünlerin pazara sunulmasını sağlamalıdır. “Uygunluk” belirleyen kesin bir kriter vermek mümkün değildir. Değerlendirmede rol oynayan değişik yaklaşımlar vardır:

- Ölçüm sonuçları tüm üretimi (saatlik) temsil eder mi?
Paketleyicinin üretimi her saat kontrol etmesi istenir. Başka deyimle, üretilen paketlerin ortalaması en az her saatte bir belirlenmeli ve değerlendirilmelidir. Bu, TU1 ve TU2 limitlerinin altındaki ambalajların sayısı veya oranı içinde uygulanır.

Not: Örnekleme sistemi ile kontrol durumunda, örneklemenin belirsizliği ambalajcının yararına kullanılamaz. Tanım olarak bir örnek, örneklenen partinin temsilcisi olarak varsayılır.

- Üretim prosesinin sapmaları hızlı ve güvenilir olarak fark ediliyor mu ?
Hazır ambalajların yönetmelik koşullarını bozmasına neden olan dolum prosesindeki değişimler belirlenmelidir. Saatlik üretimin şartları sağlanması gerektiği için, bir sapma genelde bir saat içinde belirlenir.

Not: Üreticilerin dolum prosesindeki bir değişimi 1 saatten daha uzun bir sürede bulmalarına normal olarak izin verilmez. Bu durumda tüm saatlik üretim karantina altına alınır ve düzeltilir.

Paketleyiciler için bir saatlik üretimin kontrol edilmesi, yönetmelikte bir şart olarak yer almasa bile iyi bir uygulamadır. Kontroller, eğer miktar kontrol sistemi paketleme prosesindeki kaymaları uygun şekilde dikkate alacak şekilde ayarlanmış ise, daha uzun sürede yapılabilir. Bu, TU1 ve TU2 altındaki paketlerin izlenmesinde de uygulanır.

Paketleme prosesindeki değişimler hızlı ve güvenli olarak fark edilmelidir.

Prosesin kontrolünün verimliliği, bazen, değişimi fark etmek için alınan “ ortalama işleme süresi “ ile ölçülür.

Prosesin artık kontrol altında olmadığı fark eden her hangi bir inceleme son geçerli kontrolden sonraki hazır ambalajların karantina altına alınmasını gerektirir. Bu hızlı hatlarda 10 dakikadan yavaş hatlarda birkaç saate kadar üretimi etkiler. Üreticiler için karantina altına alınan paket sayısını minimize etmek için tek yol kontrol sıklığını artırmaktır.

6.3 Ölçüm yöntemleri

Aşağıdakiler zorunlu değildir, ancak, iyi uygulamalar olarak dikkate alınırlar.

6.3.1 Giriş

İşlem değerlendirmesi yöntemlerinin her birinde, hazır ambalajın gerçek içeriği düzenli olarak belirlenmelidir.. Mamülün gerçek miktarının belirlenmesi için çeşitli yöntemler kullanılabilir.

1. Tahribatlı:

E işaretli hazır ambalaj, hazır ambalajdaki miktar ya da ürün ağırlığı ya da hacminin doğrudan belirlenmesi amacıyla boşaltılır.

Bu yöntem pek tercih edilmez çünkü her belirlemede hazır ambalaj imha edilir ve mamülün tamamının ambalajdan çıkartılabildiği her zaman mümkün olamamaktadır.

2. Brüt Ağırlıktan Ambalaj Ağırlığının Düşülmesi:

Aynı ambalaj dolum prosesinden önce ve sonra tartılır. İki ölçüm değeri arasındaki fark, mamülün ağırlığını verir. Sıvı mamüller için yoğunluk yardımıyla ürünün hacmi hesaplanabilir.

3. Brüt Ağırlıktan Ortalama Ağırlığın Düşülmesi:

Bu durumda, mamülün miktarının ölçülmesinde belirsizlik hesaplanırken ambalaj materyalinin ağırlığındaki varyasyonlar da hesaba katılmalıdır. Belirsizliğin yüksek olması halinde (bkz. Aşağıdaki gibi), brüt ağırlıktan ayrı ayrı daranın düşülmesi gerekir.

Bu ölçüm yöntemi, ancak tara ağırlığın standart sapmasında nominal miktarın 1/10 TNE'den az olması halinde uygulanabilir.

Ambalaj materyalinin ortalama ağırlığı biliniyorsa, ambalaj materyallerinin ağırlığının hazır ambalaj ağırlığından düşülmesiyle içerik ağırlığı hesaplanabilir. Sıvı mamuller için yoğunluğun yardımıyla hazır ambalajda yer alan mamulün hacmi hesaplanabilir.

Ağırlık hesabı (kütle), bilinen paketleme prosedürleri için önemli bir ölçümü meydana getirir.

Genel olarak kullanılan ölçümler aşağıdaki gibidir:

- kütle
- hacim
- yoğunluk

Ticari faaliyetlerde belirleyici rol oynayan ölçümler yapılırken bunların (Ulusal Tüzük'te belirtilen) yasal ölçüm cihazlarıyla yapılması gerekmektedir. Ayrıca ölçüm cihazlarının uygun olması da önemlidir.

Ölçüm cihazlarının yasal ve uygun olmalarına rağmen hatalı ölçüm yapması halinde bu cihazlar mamulün sürekli olarak eksik ölçülmesine sebep olur. Bu durumda düzeltici ya da önleyici tedbirin alınması gerekir.

Paketleyici, ölçüm belirsizliğini de dikkate almalıdır. Kütle, hacim ve yoğunluk miktarları da ağırlık belirsizliğinde etkilidir.

6.3.2 Kütlenin Belirlenmesi

Kütlenin belirlenebilmesi için en uygun cihaz tartı aletleridir. Ticari amaçlı kullanılan tartı aletlerinin yasal olması gerekir.

Metroloji tüzüğünde, otomatik ve otomatik olmayan tartı aletleri birbirinden ayrılabilir. E-işareti düzenlemeleri için önem taşıyan otomatik tartı aletleri tipleri kontrol tartısı ve otomatik gravimetrik dolun aletleridir.

Her bir tartı aletine ilişkin genel kriterler aşağıda sunulmuştur. Daha sonra bunlara yeni kriterler de eklenmiştir..

Tartı aletlerinin kullanımına ilişkin genel kriterler şunlardır:

-Yasal tüzüğe uygun olarak, tartı aletinin onaylanan tipte olması gerekir ve her bir tartı aletinin onaylanması gerekebilir. Bunun yanı sıra, kullanıcı düzenli olarak aleti kalibre etmeli ve kontrol etmelidir.

-Tartı aletinin doğruluğu kullanım amacına bağlıdır. Aşağıda verilen kriterler tartı aletlerinin gereksinimleri ile ilgilidir:

-Tartı aleti, şartnamesine ve tip onay belgesine uygun olarak kullanılmalıdır.

-Çevre ekipmanı tartı aletine takılı olabilir. Takılabilen tip onaylı tartı aletleri Tip Onay Belgesi'nde detaylı olarak belirtilmiştir.

-Tartı aleti sabit olarak, titreşmeyen yüzey üzerinde, herhangi bir sallantı olmadan yerleştirilir.

-Tartı aleti kullanım sırasında düzenli olarak kalibre edilir ve kontrol edilir.

Otomatik Olmayan Tartı Aletlerinin Kullanımına İlişkin Ek Kriterler (OOTA):

Hazır ambalajlardaki mamulün miktarı örnekleme yoluyla belirlendiğinde, kontroller için genellikle OOTA kullanılır ve böylece statik tartım yapılır. OOTA'lar otomatik tartı aletlerini test etmek için ya da yoğunluk ölçümü için kullanılabilir.

OOTA'nın uygunluğu, doğrulama tartısı (e) aralığına bağlıdır. Doğrulama tartısı aralığı (e) tartı aletinin sapma ölçüsüdür. Doğrulama tartısı aralığı veri tablosunda belirtilmiştir.

Tablo 3'te OOTA'nın doğrulama tartısı aralığı ile hazır ambalajın nominal miktarı arasındaki ilişki görülmektedir. Bu tabloyu uygulamak zorunlu değildir ama iyi uygulamayı gösterir. İç gereksinimler olabilir, farklı farklı olabilir ve bu gereksinimler doğrultusunda (kısmen) doğru ekipmana ihtiyaç duyulabilir.

Bu ilişki doğrulama tartısının, nominal miktarın 1/10 TNE'sine eşit ya da daha az olması gerektiğini belirten yönergeden alınmıştır.

Tablo 3

Doğrulama tartısı aralığı (e)	Nominal miktar
0,1 g	≥ 5 g
0,2 g	≥ 10 g
0,5 g	≥ 25 g
1 g	≥ 110 g
2 g	≥ 330 g
5 g	≥ 1670 g
10 g	≥ 3330 g
20 g	≥ 6670 g

Tablo 3, doğrulama tartısı aralığı “e” işaretli tartı aletleri ile ilgilidir. Bu tablonun amacına uygun olarak, doğrulama tartısı aralığı olmayan NAWI’ler için en küçük gösterge ya da derecelendirme, doğrulama aralığı olarak kabul edilir.

Daha büyük tartı aralığı olan bir alet de kullanılabilir ancak ambalajcının sözelimi fazla dolmuş yaparak bunu karşılaması gerekir.

Terazi kullanılırken, terazinin kefelerinde onaylanmış ya da kalibrasyonu sağlanmış ağırlıklar kullanılmalıdır. Ancak daranın belirlenmesi için ağırlıkların yerine boş bir paket de kullanılabilir. Bu paket, ilgili setin numune bir parçası olmalıdır.

OTA’nın düzgün işlev gösterip göstermediği sık sık kontrol edilmelidir. Bu kontrol, sadece onaylanmış ya da kalibre edilmiş ağırlıklarla yapılabilir.

Tartı aleti “hizmet içi” toleranstan fazla sapma gösterirse artık kullanılmaması gerekir; bunun değiştirilmesi ya da tamir edilmesi gerekir.

Kontrol Tartılarının Kullanımına İlişkin Ek Kriterler:

Otomatik kontrol tartısı, hazır ambalajların geçtiği üretim hattında yer alan bir alettir ve en basit haliyle hazır ambalajların brüt ağırlığını ölçer.

Otomatik kontrol tartılarına uygulanabilen ek gereksinimler bu ölçümlerin kullanım amacına bağlı olarak ortaya çıkar.

Şayet otomatik kontrol tartısı hazır ambalajları ölçümlere dayalı olarak ağırlık sınıflarına ayırmak ve her bir sınıf içerisindeki hazır ambalaj sayısını belirlemek üzere kullanılırsa, bu aletin kullanımı sistemli (ortalama) ve rastlantısal hatalarla sınırlı kalır. Şayet kontrol tartısı her bir ölçümü kaydedecek olursa, o zaman rastlantısal ve de sistemli hatalar bariz bir biçimde ortaya çıkacaktır.

OIML R51 ile uyumlu aletler için azami sistemli (ortalama) hata, onaylama aralığından alınır; azami (standart sapma) hatası, doğruluk sınıfına X(x) bağlıdır. Onaylama tartısı aralığı ile hazır ambalajın nominal miktarı arasındaki ilişki yukarıda Tablo 3’te sunulmuştur. İyi uygulama için telafi edilmediği takdirde X(1) doğruluk sınıfı ya da daha üstü tercih edilir.

Her ne kadar Un standart sapmanın 6 misline eşdeğer olsa da, OIML R51 ile uyumlu olmayan aletler için standart sapma yerine “Un” kararsızlık zonu belirlenebilir. Kararsızlık zonunun değeri sözkonusu aletin ilk denetiminde belirlenir ve veri tablosunda açıklanır. Telafi edilmediği sürece kararsızlık zonu 2/5 TNE’yi aşmamalıdır.

Telafi edilmediği sürece hazır ambalajların miktarının iki mislinin TNE’den daha yüksek olmaması gerekir.

Paketleyici, ölçüm sonuçlarının kaydının tutulmasında kullanılan yazılımın onaylanmadan kullanılmamasını sağlamalıdır. Yazılım ile ilgili yönerge Ek-2’de sunulmuştur.

Kontrol tartılarının performansı ortalama hata ve standart sapmanın (ya da kararsızlık zonunun) belirlenebilmesi için düzenli olarak kontrol edilmelidir. Kontrol tartılarının üreticileri tarafından

genellikle belirli bir prosedür belirlenir ancak dinamik ölçüm hesaba katılmadıkça bu prosedür yeterli gelmez.

Örnek bir test prosedürü aşağıdaki gibidir:

- Aynı hazır ambalajı 20 defa ölçünüz ve kontrol tartısının ağırlıkları mümkünse on katı çözünürlükte kaydettiğinden emin olunuz. Ortalamayı ve standart sapmayı (ya da kararsızlık zonunu) kaydediniz.

- Ortalama ve/veya standart sapmanın hizmet toleransını aşması halinde kontrol tartısının bir ölçüm aleti olarak kullanılması uygun olmaz.

- Kontrol tartısının tamiri ya da ayarlanması hemen mümkün olamayacaksa üretim sonuçları telafi edilir.

Gravimetrik Dolum Aletlerinin (GDA) Kullanımına İlişkin Ek Kriterler:

GDA paketleri belirli ve oldukça sabit bir ölçümle doldurur. GDA, nominal miktarı tek bir dolum ile ölçer ya da bir ya da daha fazla ağırlık birimiyle birden fazla dolum yaparak ölçer.

GDA'nın ölçüm sonuçlarının kaydedilmesi ve dolum parametrelerinin ayarlanması ile ilgili bir yazılımının bulunması halinde, bu alet e-işaretili hazır ambalajların denetimi için uygun bir tartı aletidir. Genel kriterlerin yanı sıra, bütün GDA'ların aşağıdaki uygunluk gereksinimlerini karşılaması gerekir. Alet içerisinde GDA'nın dolum parametrelerinin ayarlanması için kullanılan kontrol tartısı düzeneğinin bulunması halinde, aletin kontrol tartısı gereksinimlerini de karşılaması gerekir.

Paketleyici, ölçüm sonuçlarının kaydedilmesinde kullanılan yazılımın onaylanmasını kullanımdan önce temin etmelidir. Yazılımın kılavuz ilkeleri Ek 2'de sunulmuştur.

Gravimetrik dolum aletinin uygunluğu ayar (sistemik) hatasına ve ortalama (raslantısal) hata sapmasına bağlı olarak belirlenir. OIML R61 ile uyumlu aletler için bu hatalar aletin doğruluk sınıfına bağlıdır ve tartı aralığından bağımsızdır. X(1) alet sınıfını ya da daha iyi bir sınıfı kullanmak mümkündür. Değiştirilecekse daha büyük sınıfa giren bir aletle değiştirilmelidir.

Azami ayar hatası $0.25 \times \text{MPD}^3$ olduğu için, ambalajcı ayar noktasına bu hataya göre yükseltmelidir.

GDA performansı düzenli olarak kontrol edilmelidir.

Test prosedürünün bir örneği aşağıdaki gibidir:

- Seriden 20 hazır ambalaj çekin. Yasal OOTA kapsamındaki hazır ambalajları 1/10 TNE doğrulama tartısı aralığı (e) ile ölçün. Tek tek ağırlıkları kaydedin ve ortalamayı hesaplayın.

- Ağırlıklar ortalama hizmet içi toleranstan büyük sapma gösterirse bu durumda GDA tartı aletinin denetimi için uygun değil demektir.

- GDA'nın hemen tamir edilmesi ya da ayarlanmasının mümkün olmaması halinde üretim sonuçları mutlaka dengelenmelidir.

Not: Bir GDA'nın performansı esasen ağırlığı ölçülen ürüne bağlıdır. Ürünün yapışkan olması ya da büyük bir partikülünün bulunması halinde, bu durum ciddi ve beklenmedik hatalara sebebiyet verebilir.

6.3.3 Hacim Belirleme

Hacim, ürünün bir sıvıölçer içerisine boşaltılmasıyla kolaylıkla belirlenebilir ya da yoğunluk ve ağırlık hesaplamalarına dayalı olarak belirlenebilir.

Kapasite ölçümlerinin doğrulanması gerekir.

³ MPD: azami müsamaha edilen sapma

Azami doğrulama tartısı aralığı için otomatik olmayan tartı aletlerine ilişkin doğrulama tartısı aralığına uygun aşağıdaki tablo uygulanır:

Doğrulama tartısı aralığı (e)	Nominal miktar
0,1 ml	≥ 5 ml
0,2 ml	≥ 10 ml
0,5 ml	≥ 25 ml
1 ml	≥ 110 ml
2 ml	≥ 330 ml
5 ml	≥ 1670 ml
10 ml	≥ 3330 ml
20 ml	≥ 6670 ml

Yukarıdaki tabloda kapasite ölçümün doğrulama tartısı aralığı ile hazır ambalajın müsamaha edilebilen negatif hatası arasındaki ilişki gösterilmektedir. Bu tablonun kullanılması zorunlu olmamakla birlikte tablo en iyi uygulamayı göstermektedir. Daha büyük bir tartı aralığı bulunan bir ölçü kullanılabilir ancak bu durumda ambalajcının bunu dengelemesi gerekebilir.

Hacim belirlemede aşağıdaki dolaylı yollar da tercih edilebilir.

-Şişeler ya da modellerle ölçüm. Ölçümde kullanılan şişeler, 75/107/EEC sayılı Yönetmeliğe uygun olarak ölçüm amaçlı üretilen şişelerdir. Bu şişeler belirli bir seviyeye kadar ya da tamamen dolduğunda içlerindeki sıvı miktarı belirlenebilmektedir. Altta ya da alt kenarda yer alan işaret ters epsilondur (3).

-Hazır ambalaj üretimi sırasında miktarın ölçülmesi veya denetlenmesi zorunluluğunun yerine getirilmesinde tercih edilen yöntemlerden bir tanesi ölçüm şişesinin kullanılmasıdır. Bunun için kalibrasyonu yapılmış bir model kullanılmalıdır. Ölçüm Şişelerinin üretiminin denetlenmesi ile ilgili sorumluluk ilgili bölüme aittir.

-Tip onayının verilmesi ve modelin onaylanması da aynı şekilde ilgili bölüme aittir.

-ağırlığın belirlenmesi ve yoğunluk ölçümü

Ürünün ağırlığı ve yoğunluğuna bağlı olarak hacim hesaplanır. Ağırlığın belirlenmesinde istenen doğruluğa bağlı olarak 6.3.2.'de ortaya konulan standartlar uygulanır.

6.3.4 Yoğunluk Belirleme

Sıvıların yoğunluğu aşağıdakilerle belirlenir:

-metal ya da camdan yapılmış bir piknometre (ya da piknometre gibi bir ambalaj)

-daldırma tertibatı (gamma-sphere)

- Ölçüm şişesi

- Ölçüm silindiri

- Spesifik ölçer –hidrostatik tartı aleti

- havaölçer

-dijital elektronik yoğunluk ölçer

Sözü edilen ilk beş tartı yöntemi onaylanmış, doğrulanmış ve uygun bir tartı aletinin kullanılmasını gerektirir.

Bazı durumlarda, prosedürün ve mevcut sonuçların doğru olması halinde iç kalibrasyon uygundur (örneğin piknometre, hava ölçer, özel ölçüm aleti ya da elektronik yoğunluk ölçer gibi).

Hazır ambalajın gerçek hacmi, donmuş ya da derin dondurucudaki ürünler hariç, 20°C’de gereksinimleri karşılamalıdır. Bunun için yoğunluk ölçüsünü 20°C’de yapmak gerekir.

Liste halinde verilmiş ölçü aletlerinin yöntem ve kullanılabilirlik verileri bir sonraki sayfada verilmiştir.

Farklı yoğunluk ölçüm türlerine ilişkin talimatlara örnekler Ek 3’te sunulmuştur.

Dondurma, meyveli yoğurt gibi bazı sıvı ürünler farklı yoğunluk ölçüm yöntemleri gerektirir:

Gerçek yoğunluk (vakum içinde) ve görünen yoğunluk (havada) arasında bir ilişki vardır: gerçek yoğunluk görünen yoğunluğa yaklaştırılır + 0,0012 g/ml.

Yoğunluk belirlemede belirsizlik hesaplanmalı ve hazır ambalajlarda ürün miktarının belirlenmesinde toplam belirsizlik hesaba katılmalıdır.

Yoğunluk ölçümünün ve hazır ambalajlarda hacim hesaplamasının aritmetik yöntemlerinin özeti

(1) Yoğunluk ölçüm ekipmanı	(2) Tartı aletinin tartı aralığı	(3) Ekstra ekipman kullanımı			(4) Yoğunluk ρ_0 (g/cm ³)	(5) Hacim hesaplama (cm ³)
Hava ölçer tartı aralığı 0,001. ρ_0				Yeterince yüksek seviyede silindirik ölçümü	ρ_0 doğrudan okunduğu gibi, düzeltme yapılmasına gerek yoktur	$V = \frac{0,99985 m}{\rho_0 - 0,0012}$ V = hazır ambalaj hacmi (ml) ya da (cm ³)
Metal ya da camda piknometre 100 ml	$d \leq 0,1$ g	Termometre	Termos tatic kontrolü yapılmış banyo		ρ_0 doğrudan okunduğu gibi değil	m = hazır ambalajdaki ürünün ağırlığı (değer tartı aleti)
Daldırma tertibatı (gamma sphere) Plunge body Gamma sphere) 100 ml	$d \leq 0,1$ g			$\rho_0 = 0,99985 \frac{m}{V_0} + 0,0012$ $m_v =$ ölçü aleti içindeki ürünün ağırlığı (g) $V_0 =$ ölçü aletinin hacmi (cm ³) 00120 999850 $0_{..} + = V$ $m.\rho$		
Elektronik – yoğunluk ölçer (DMA serisi)		Tesis edilmemişse termometre ve termostat			ρ_0 doğrudan okunduğu gibi	
Yükseklik işaretli şişe ve piknometre şişe ya da kap	$d \leq 0,1$ g	Termo-	Termos tatic kontrol edilmiş banyo	Şişe serisinde doldurulmuş şişe	ρ_0 doğrudan okunduğu gibi değil	
					$\rho_0 = 0,9970 \frac{m}{m_w} + 0,0012$ $m_v =$ şişede ya da kapta ürün ağırlığı $m_w =$ şişe ya da kapta	

					dinlendiril miş suyun ağırlığı
Suyla doldurulmuş piknometre şişesi ya da kap	d≤0,1 g	metre			<p>ρ_0 doğrudan okunduğu gibi değil</p> $\rho_s = 0,9970 - \frac{m_1}{m_1 + m_2 + m_3} + 0,0012$ <p>m_a = ürün ağırlığı + şişedeki su</p>

6.4 Ölçümlerin Yorumlanması

İlgili tüm ölçümler düzgün bir biçimde düzenlenmelidir. Ancak bu şekilde ölçüm sonuçlarının doğru olarak yorumlanması mümkün olabilir. Veriler elle ya da otomatik olarak işlenir.

6.4.1 Kontrol Tabloları

Doğrulanmış ve uygun bir ölçü aleti ile belirlenen ölçüm (ağırlık ölçümü, ölçü şişesi ya da modeli ve ölçü tankları) kontrol tablosunda kaydedilir ya da işaretlenir.

Çeşitli kontrol tabloları mevcuttur. Ancak kontrol tablosunda ölçümün iki unsuru yer almalıdır; bunlar ortalama ve ölçü sonuçlarının dağılımıdır.

6.4.2 Otomatik veri-işlem (e-yazılım)

Ölçü aletlerinden gelen ölçüm sonuçları otomatik olarak işlendiğinde, kaydedildiğinde ve sunulduğunda, daha az manüel girdiye gerek kalır, bu nedenle hata riski asgariye iner. Ancak, bu otomatik sistemin uygulanabilmesi için sistemin hatasız çalışmasının sağlanabilmesi gerekir. Mevcut yazılım programlarının ilgili bölüm tarafından onaylanması gerekir.

Onaylanmış bir yazılım paketinin belirli bir kodu vardır ve bu kodu ilgili bölüm bilir.

Bir firma kendi e-yazılımını geliştirme iznine sahiptir (ya da kendi adına geliştirebilir). Bu yazılımın ayrıca ilgili bölüm tarafından onaylanmış olması gerekir.

E-yazılıma uygulanabilir gereksinimler bu belgenin ekinde sunulmuştur.

6.5 İşlem Değerlendirme Sonrasında Yapılan Faaliyetler

Paketleme işlemi ölçüm kontrolleri ile izlenmelidir. Eğer kontrolde ortalama faaliyet limitinin altında bulunursa ya da işlem doğrulaması çok büyükse, o zaman işlemin kalibrasyona gereksinimi vardır. Düzeltme işlemi ise nispeten basittir.

Düzeltme işlemi gerekliyse, ilgili parti karantinaya alınmalıdır. Çünkü parti içinde herhangi bir paketin fabrikadan çıkmaması önem taşır.

Karantinaya alınan paketler hatalı paket dağılımına neden olmamak için açıkça işaretlenmiş olmalıdır.

Bu işaretler partiye uygulanan bir işaret olabilir ya da partinin depoda belirli bir yere aktarılmasında kullanılabilir.

Aşağıdaki gibi çeşitli düzeltici tedbirler alınabilir:

- hazır ambalajın ortadan kaldırılması. Düzeltici tedbirlerin maliyetinin ürün değerine nazaran çok yüksek olması halinde hazır ambalajı yok etmekten başka seçenek kalmaz. Bunun için ambalaj açılır. Ürün daha sonra yeniden ambalajlanabilir ya da tekrar kullanılır.
- miktar ibaresinin çıkartılması ve izin verildiği takdirde hazır ambalajların işaretsiz olarak satılması.
- partinin doğru olarak üretilmiş hazır ambalajlarla karıştırılması. Bu yöntem yalnızca ortalama miktarın nominal miktardan çok az eksik olması halinde uygulanabilir. Karışık üretimin nominal miktardan daha fazla ya da ona eşit bir ortalama miktarının olması gerekir. Ortalama miktarın garantiye alınabilmesi için yeni partiden örnekler alınması gerekebilir.

d) hatalı ambalajın çıkartılması. Bu ancak onaylanmış bir kontrol tartısı üzerinden paketlerin geçirilmesiyle kolaylıkla halledilebilir.

6.6 Sorumluluklar ve Yeterlilikler

Hazır ambalajlamada çalışanların görev, yeterlilik ve sorumluluklarını belirlemekte fayda vardır.

Çalışanlarla ilgili olarak aşağıdaki hususlar dikkate alınmalıdır:

- Çalışanlar, görevlerini düzgün bir biçimde yerine getirmek için gerekli olan doğru bilgiye sahip mi?
- Çalışanlar gerekli yeterliliklere sahip mi?
- Olası çıkar çatışması durumlarıyla karşı karşıya kalıyorlar mı (örn. Nitelik - nicelik)

İlgili herkes prosedürlere bağlılık göstermelidir.

Talimatlar yazılırken çalışanın tecrübesi de dikkate alınmalıdır.

6.7 Kayıtlar

Paketleyici, tanınmış prosedürleri etkileyen bütün faktörleri kaydetmelidir. Kayıtlar, ambalajcının tanınmış prosedürleri izlediğini gösteren kanıtları içermelidir.

Kayıtlar arasında aşağıdakiler yer alır:

a. aşağıdaki durumlara ait her tür ölçüm sonucu:

- Örneklem sistemi varsa kayıt örnekleri
- saat başı yapılan incelemelerin %100 kontrol edilmesi halinde
- prosesin ortalama (ya da medyan), varyasyon ve standart sapma/ ranji için dara-örnek –kontrol tabloları, vb.
- hedef ve limitler için kullanılan proses özellikleri
- ekipman için bakım kayıtları

b. üretim detaylarının da yer aldığı bir kayıt defteri

Bu kayıt defterinde, problem durumu ve iyileştirici tedbir de dahil olmak üzere karantinaya alınan partinin koşulları ile ilgili detaylı bilgiler yer alır.

Bütün kayıtlar açık ve net olmalıdır. Kayıtlar, oluşturulmaya başlandığı tarihten itibaren en az bir yıl boyunca ilgili bölümün teftişinin gerçekleştirilebilmesi amacıyla saklanmalıdır.

İlgili mevzuatta ya da sistem sertifikasyonunda aksi belirtilmedikçe, örnek veriler ürünün son kullanma tarihinden itibaren en az bir yıl boyunca; kümülatif ve diğer veriler ise bu tarihten itibaren tam bir yıl boyunca saklanmalıdır.

Ek 1: ANKET

Üye ülkelerin hepsi, prosedürlerin resmi olarak tanınmasını istememektedir. İç mevzuat prosedürlerin ve bu prosedürlerde yapılan her tür değişikliğin resmi olarak tanınmasını getirirse de, aşağıdaki anketin doldurulmuş ve yetkili bir kişi tarafından imzalanmış olarak ilgili bakanlığa gönderilmesi yasa gereği zorunludur. Bu konuda ilgili Bakanlık ile irtibata geçiniz.

1. Paketleyiciye Ait Bilgiler

- firma adı
- ambalajlama fabrikasının adresi
- posta adresi
- ilgili kişinin ismi ve firmadaki görevi/pozisyonu
- telefon- ve faks numarası
- firmanın özelliği; üretici / anlaşmalı ambalajcı/ ithalat firması

1. Talebin gerekçesi

2. Ürünün ve Ambalajlama İşleminin Kayıtları

Bu bölüm yanıtlanırken aşağıdaki konular göz önünde tutulmalıdır:

- ambalajlama hattının oluşturulması
- ürün
- adı
- esas unsurlar
- fiziksel durum örn. sıvı, donmuş, kuru.
- ambalajlama materyali
- nominal miktar ve hedef değer
- ambalajlama işlemi
- ambalajlama makinesinin türü
- Dolum hızı
- birim sayısı
- Asgari ayar
- standart sapma

4.1. E İşaretli Ambalajların Değerlendirilmesi

Ambalaj sayısı ya da süre açısından ifade edilen parti büyüklüğü.

Kayıtların aşağıdakilerin hangisine dayanarak tutulduğuna ilişkin açıklama:

- %100 kontrol, ya da
- örneklem

Örneklem seçildiğinde örneklem büyüklüğü ve parti başına asgari örnek sayısı belirtilmelidir.

Ambalajların ortalama içeriği ve her bir ambalajdaki içerik varyasyonu yöntemi

4.2. Hazır Ambalajda Ürün Miktarının Belirlenmesi

Hazır ambalajlarda net miktarın belirlenebilmesi için aşağıdaki yöntemler izlenir:

- net ağırlığın ölçülmesi,
- Brüt ağırlıktan tek tek dara ağırlıklarının çıkartılması,
- Brüt ağırlıktan ortalama dara ağırlığının çıkartılması,
- hacim ölçümü

Brüt ağırlıktan ortalama dara ağırlığının çıkartılması yöntemi izleniyorsa aşağıdakiler belirtilmelidir:

- Belirlenen ortalama dara ağırlığının değeri
- Gerçek dara ağırlığı varyasyonu
- Dara ağırlığının belirlenme sıklığı

Eğer hacim belirleme ağırlık ölçümüne göre yapılıyorsa, yoğunluk belirlemede ve ağırlığın hacme dönüştürülmesinde izlenen yöntem de buna dahil edilmelidir.

Hazır ambalajlarda ürün miktarını hesaplariken toplam genişletilmiş standart belirsizliği ($k=2$) belirtiniz ve hangi belirsizlik unsurlarının göz önünde tutulduğunu ifade ediniz.

5. Ölçü Aletleri Doğrulanmış ölçü aletleri ile ilgili olarak aşağıdakilerin belirtilmesi gereklidir:

- işaret ve tip
- kullanım amacı
- doğrulama ve damgalama tablasına ilişkin kayıtlar
- otomatik kayıtlı bir ölçü ortalamasının olması halinde yazılımın belirtilmesi.

Doğrulanmamış ölçü aletlerinde ise doğrulama ve damgalama tablası kayıtlarının yerine ekipman doğruluğu belirtilmelidir.

Ölçü aletlerinin düzenli olarak kontrol edilmesi ve kalibrasyonunun yapılması gerekir. Ölçü aletleri ile ilgili olarak aşağıdakilerin belirtilmesi gerekir:

- kontrol ya da kalibrasyonun nasıl yapıldığı
- kontrol ya da kalibrasyon sıklığı

6. Yetersiz Partilerin Kontrolü

Partilerin belirlenerek yetersiz partilerin karanti alınmasına yönelik prosedürler.

Karantina ve atma dahil olmak üzere yetersiz partiler üzerinde gerçekleştirilen işlemlerin neler olduğu ve bunların nasıl yapıldığı belirtilmelidir.

7. Görev ve Sorumluluklar

Farklı görevlerin kimler tarafından yerine getirildiği ve bu kişilerin sorumluluklarının neler olduğu konusunda kısa bir organizasyon şeması oluşturunuz.

Ambalajlama işleminden sorumlu olan kişilere açık ve net çalışma talimatları verilmelidir. Uygulama sırasında bu talimatların birer nüshası bulunmalıdır.

8. Kayıt Tutma

Tanınacak prosedürlere ilişkin ne gibi kayıtlar tutulur? Bu raporların tutulmasında nasıl bir format izlenir ve kayıtlar ne kadar süre tutulur?

İşlem özellikleri, hedefler/limitler/belirlenmiş noktalar, işlemin izlenmesi, standart dışı hazır ambalajların kontrolü, standart dışı hazır ambalajların standarda uygun hale getirilmesi, ekipmanın bakımı, personelin eğitimi ve yeterliği gibi ilgili prosedürlere ilişkin belgeler.

Ek 2: UYGUN YAZILIM

WELMEC Çalışma Grubu 7, yazılımın genel gerekliliklerini ortaya koymaktadır.

Yazılımın değerlendirilmesinde başlangıç noktasını aşağıdakiler oluşturur:

1. Yazılım, hazır ambalajların üretiminin kontrolü için gerekli olan açık, net ve doğru bilgiler vermelidir.
2. Yazılım programlanmış tüm fonksiyonları doğru olarak yerine getirebilmelidir.

Bazı Üye Ülkelerde yazılım, metroloji kontrolüne tabidir. Yazılımın aşağıdakileri yerine getirmesi gerekir: -Deşifre hatalarının önlenmesi için ölçüm sonuçlarının ölçme aletinden doğru olarak aktarılabilmesi gerekir. -Paketleme materyalinin, yoğunluk ve limit hesaplamalarının doğru bir biçimde yapılabilmesi gerekir. -Partinin standart sapması, ortalama miktarı ve miktar olarak TU1/TU2 limitlerinin altındaki hazır ambalajların sayısı ve/veya yüzdesinin doğru olarak hesaplanması gerekir. -Otomatik tartı aletinin red mekanizması varsa, reddedilen hazır ambalajlar hesap ya da arza dahil edilmeyebilir. -Ortalama ya da standart sapma hesaplamalarında aşağıdaki formül önerilir:

$$\bar{X} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n X_i$$

1. örnek ortalama için:

2.örneklerle standart sapma örneği için:

$$s = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}$$

%100 kontrol için 'n-1' yerine 'n' kullanılır.

-Hacmi belirtilen hazır ambalajlar için ağırlığı hacme dönüştürmek için kullanılan formülün yazılımın el kitabında yer alması gerekir.

Bu dönüştürme işleminde aşağıdaki formülün kullanılması önerilir:

$$\text{hacim} = 0,9985 \times \text{ürün ağırlığı}_{\text{ml}}$$

yoğunluk - 0,0012

(tartı aletlerinin ağırlık değerliğinin g ve yoğunluk değerliğinin g/ml olması halinde). Kütle standartları, hava ve ürün arasındaki farkları dönüştüren düzeltme faktörleri.

Belirsizlikler hiçbir zaman ambalajcının lehine kullanılamaz.

KAYITLAR -En azından saat başı bir kayıt oluşturulmalıdır.

-Ürün değişkenleri değiştirilirken örnek sonuçlarının yanı sıra "eski" değişkenlerin de kaydedilmesi gerekir. Bu yapıldıktan sonra, yeni hedef miktarı ve kontrol limitleri de dahil olmak üzere her şeyin yeniden hesaplanması ve yeni değişkenlerin kullanılması gerekir.

- mevcut verinin kaydedildikten sonra silinmez olması sağlanmalıdır.

-TU1-ve TU2-limit değerlerinin, ekipmanın ölçme kapasitesinden bir hane fazla hesaplanması gerekir.

- Kayıtlar dijital ortamda saklanır.

İzin Verilen Değişkenler

-TU1-limitini geçen e işaretli hazır ambalajların izin verilen %2,5 eşiği kümülatif olarak işletilmeyip her saat başı yeniden başlatılmalıdır.

-Hedef miktarı düzeltmek için yapılan ayarlar nominal miktarın altında kasıtlı doluma sebep olmamalıdır.

-Yazılım belirli bir kodla kodlanmış olmalıdır. Bu kod, ilgili Bakanlık tarafından erişilebilir olmalıdır.

Ek 3: “PİKNOMETRE OLARAK KULLANILAN ŞİŞE” İÇİN KULLANMA TALİMATI ÖRNEĞİ

Light karbonatlı içeceklerin ya da homojen olmayan sıvıların piknometre olarak kullanılan cam şişe ya da konilerle yoğunluk belirlemeleri için kullanılır.

Aşağıda ifade edilen prosedürün 20°C’de yapılması ve tartı ölçümünde gram cinsinin benimsenmesi gerekir.

Nr.	1	2	3	4	5	
1. Doldurulmuş konteynerin brüt ağırlığı						g
2. Tamamen dimineralize suyla doldurulmuş konteynerin brüt ağırlığı						g
3. İlave edilen suyun ağırlığı nr.3 = (nr.2 - nr.1)						g
4. Dimineralize suyun 20°C deki yoğunluğu	0,9970					g/cm ³
5. boş konteynerin ağırlığı not: şişenin tertemiz olması ve tamamen kuru olması gerekir						g
6. ürünün ağırlığı nr.6 = (nr.1 - nr.5)						g
7. Tamamen suyla doldurulmuş konteynerin ağırlığı						g
8. nr.7’nin altındaki suyun ağırlığı nr.8 = (nr.7 - nr.5)						g
9. vakumdaki ürünün yoğunluğu nr.9 = nr.4 * $\frac{\text{nr.6}}{\text{nr.8} - \text{nr.3}}$ + 0,0012						g/cm ³
10. ürünün hacmi nr.10 = $\frac{(\text{nr.8} - \text{nr.3})}{0,9970}$						ml

a) vuruş (cam) ağırlığını da dahil ederek konteynerin no 2'ye kadar doğru bir biçimde dolmasını sağlayın

“YÜKSEKLİĞİ İŞARETLENMİŞ ŞİŞE” KULLANMA TALİMATI ÖRNEĞİ:

Karbonatlı içecekler ya da homojen olmayan sıvılar için yüksekliği işaretlenmiş şişenin piknometre olarak kullanılmasıyla yoğunluk belirleme.

Aşağıdaki yöntem, düzgün bir yüzey üzerinde bulunan ve tabanında sıvı menisküsünün yer aldığı şişede 20°C'de gerçekleştirilmelidir

Nr.	1	2	3	4	5	
1. Ürünle dolu şişenin ağırlığı (not a)						g
2. Dimineralize suyun 20°C 'deki yoğunluğu	0,9970 g/cm ³					
3. boş şişenin ağırlığı (not b)						
4. ürünün ağırlığı (g) nr 4 = (nr.1 - nr.3)						g
5. dimineralize suyla yükseklik noktasına kadar doldurulmuş şişenin ağırlığı						g
6. nr. 5 nr. 6'nın altındaki suyun ağırlığı = (nr.5 - nr.3)						g
7. sıvının yoğunluğu = nr. 4 nr.7 = nr.2 * ----- + 0,0012 nr. 6						g/cm ³
8. ürünün hacmi nr.6 nr.8 <hr/> 0.9970						ml

- a) Kapalı şişe tartılmalıdır
- b) Şişe tertemiz ve tamamen kuru olmalıdır.

Ek 4: E İŞARETİNİN BİÇİMİ

İşaretin biçimi 71/316/EEC sayılı yönetmelikle belirlenmiştir, ayrıca www.welmecwg6.org WELMEC WG6 web sayfasında da görülebilir

