

WELMEC 6.6
1. Baskı

WELMEC

Avrupa Yasal Metroloji İşbirliği

Prosedürlerin tanınmasına ilişkin rehber



Nisan 2003

WELMEC

Avrupa Yasal Metroloji İşbirliği

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
BEV
Arltgasse 35
A-1160 Vienna
Austria
Tel:+43 676 8210 3608
Faks:+43 1 49 20 875 8006
Email: welmec@metrolgie.at

Türkçe çevirisinden "Türkiye'de Yasal Metrolojiye Destek Projesi" sorumludur.

EuropeAid/122782/D/SER/TR
Paris Cad. No: 49B/5
Kavaklıdere 06540
Ankara – Türkiye
Tel: +90 312 467 30 51
Faks: +90 312 467 30 68

İÇERİK

1	Ambalajcı 'e' işareti kontrol sisteminin gereklilikleri	5
1.1	Genel.....	5
2	'e' işaretine ilişkin genel bilgiler.....	5
2.1	Hazır ambalaj üzerindeki 'e' işareti ne anlama gelir?	5
2.2	Ortalama prensibi ne anlama gelir?	6
2.3	Hangi hazır ambalajlar 'e' işareti taşıyabilir?	6
2.4	'e' işaretli hazır ambalajlar hangi yolla piyasaya sürülür?	6
2.5	'e' hazır ambalajlamayı hangi daireler denetler?	6
2.6	Nereden bilgi edinilebilir?	6
2.7	'e' işareti hazır ambalaja ne zaman konulabilir?	6
2.8	İzin nasıl alınır?	7
2.9	'e' uygulaması zorunlu mudur?	7
2.10	'e' işaretinin kullanımına ilişkin ücretler nelerdir?	7
2.11	Miktar kontrol sistemi prosedürlerinin değerlendirmesi nasıl yapılır?	7
2.12	Prosedürlerin tanınması için hangi şartları yerine getirmesi gerekmektedir? 7	
2.13	'e' uygulamasının ambalajcı açısından avantajları ve dezavantajları.....	7
2.14	Ölçüm verileri nasıl kaydedilmelidir?	8
2.15	Bir partinin büyüklüğü nedir?	8
2.16	Firmanın kontrol sisteminde sıvıların yoğunluk ölçümü.....	8
2.17	Genellikle hangi kontrol ölçü aletleri kullanılmaktadır?	8
2.18	Üretim rasgele kontrollerle kontrol ediliyorsa, rasgele kontrolde kaç numune olmalıdır ve rasgele kontrol hangi sıklıkla yapılmalıdır?	9
2.19	'e' işaretine ilişkin zorunlu gereklilikler nelerdir?	9
2.20	Kurutulmuş ve higroskopik ürünler	9
2.21	'e' işareti sıvıların içindeki katıların süzölmüş ağırlığına da atıfta bulunabilir mi? 9	
3	Firma kontrol sistemine ilişkin prosedürler.....	10
3.1	Konu ve uygulanabilirlik alanı	10
3.2	Standart referanslar.....	10
3.3	Terimler ve tanımlar	10
3.4	Genel.....	10
3.5	Başvuru	10
4	Tanıma prosedürlerine ilişkin gereklilikler	11
4.1	Giriş	11

4.2	Genel Bilgiler	11
4.3	Ambalajlama hattı.....	11
4.4	Ölçü aletleri	12
4.5	Tanınmış prosedürler	12
4.5.1	Tanımlar	12
4.5.2	Ölçüm ve örnekleme yöntemleri	13
4.5.3	Ölçüm sonuçlarının işlenmesi.....	14
4.5.4	Ölçüm ve örnekleme sonuçlarının kullanılması ve/veya olası tedbirler .	15
4.6	Çalışanlara yönelik talimatlar	17
4.7	Kayıtlar	17
4.8	'e' işareti	18
4.9	Ekler	18
5	Ürün Tanımlaması	19
5.1	Tanımlar	19
5.2	Özel terimler	19
5.3	Parti büyüklüğü.....	19
5.4	Ölçü aletleri	20
5.5	Ölçüm belirsizliği	20
5.6	Yasal metrolojik kontrole tabi ölçü aletleri	20
5.7	Ölçü aletinin hatası.....	20
5.8	Ölçme yöntemi	21
5.9	'e' işaretli hazır ambalajın değerlendirilmesi	21
5.10	Yazılar ve işaretler.....	22
5.11	Nominal miktar açıklaması istisnaları	22
5.12	Üreticinin tanıma işareti.....	23
5.13	EEC İşareti	23
5.14	Yazı ve işaretlerin kalitesi.....	23
5.15	Birleşik ambalajların üzerindeki yazılar	23
5.16	Çoklu ambalajların üzerindeki yazılar.....	24

1 Ambalajcı 'e' işareti kontrol sisteminin gereklilikleri

1.1 Genel

Bu belgede 'e' işareti, tanıma başvurusunun yapılması, miktar kontrol sistemine ilişkin bir prosedürün oluşturulması ve uygulanacak standartlar hakkında bilgi sunulmaktadır.

Bu belge beş bölümden oluşmaktadır:

2. Bölüm 'e' işaretiyle ilişkin genel bilgi
3. Bölüm Miktar kontrol sistemi
4. Bölüm Tanıma prosedürlerinin gereklilikleri
5. Bölüm 'e' hazır ambalajlı ürün özellikleri

2 'e' işaretiyle ilişkin genel bilgiler

Bu bilgiler, miktar kontrol sistemine ilişkin prosedürleri tanıdıktan sonra 'e' işaretli hazır ambalaj üreten kişilere hitap etmektedir. Benzer kurallar AB¹ dışındaki ülkelerden 'e' hazır ambalajlı ürün ithal edenden ithalatçılar için de geçerlidir, ancak bu ithalatçılar 'e' hazır ambalajının muhtevasının standartlara uygun olduğunu gösteren gerekli teminatlara sahip olduklarına ilişkin kanıt da sunabilirler.

Bu uygulama AB Direktiflerinin gerekliliklerine uygundur (bkz. Avrupa Mahkemesinin 96/84 sayılı Davaya ilişkin Kararı – Kanunların birbirine yaklaştırılması – Hazır ambalajlı ürünler). Rehber 6.6 kapsamında, "e" işaretli hazır ambalajların üretimine ilişkin olası bir yol olarak bir tanıma prosedürünün oluşturulması konusu tartışılmaktadır. Almanya, Fransa ve İngiltere'deki uygulamalardan da görülebileceği üzere, bazı ülkeler AB Direktiflerine uyarınca farklı yolların mümkün olduğunu açıkça belirtmektedir.

Bu konuya ilişkin ayrıntılı bilgi 6.4 sayılı WELMEC yayınının 2.4.3. bölümünde ve 6.5 sayılı WELMEC yayınının 5 bölümünde yer almaktadır.

2.1 Hazır ambalaj üzerindeki 'e' işareti ne anlama gelir?

Hazır ambalaj üzerindeki 'e' işareti, hazır ambalajın 76/211/EEC veya 75/106/EEC sayılı AB Konseyi Direktiflerine uygun olduğu anlamına gelmektedir. Bu Direktifler, etiketleme ve kontrol için hazır ambalaj içerisindeki ürünün miktarına ilişkin gereklilikleri ortaya koymaktadır.

'e' işareti ile üretici (veya ithalatçı) hazır ambalajın, Konsey Direktiflerinin EEC bölgesinde kabul edilen ortalama prensibinin gerekliliklerine uygun bir içeriğe sahip olan bir partiden (batch) geldiğini temin eder.

¹ AB denildiğinde Avrupa Ekonomik Alanı (EEA) anlaşılmalıdır. Üye Ülke, AB Üye Ülkeleri ve EEA Ülkeleri anlamında kullanılmaktadır.

2.2 Ortalama prensibi ne anlama gelir?

Ortalama prensibi Őu anlama gelmektedir:

- Hazır ambalajlar ortalama olarak, ambalajın üzerinde belirtilen miktardan daha az ürün içermez;
- Hazır ambalajların sadece küçük bir bölümü ambalajın üzerinde belirtilen miktar eksi izin verilen hata payından az ürün içerir;
- Hazır ambalajlardan hiçbiri, ambalajın üzerinde belirtilen miktar eksi izin verilen hata payının iki katı az ürün içermez.

İzin verilen hata, 5.2. bölümde sunulan tabloda belirtilen nominal miktar (Q_n) ile ilgilidir.

2.3 Hangi hazır ambalajlar 'e' işareti taşıyabilir?

İeriŐi;

- önceden belirlenmiŐ bir eşit nominal miktara sahip olan,
- kg, g, l, cl veya ml cinsinden ifade edilen,
- 5 g ve 10 kg veya 5 ml ve 10 l arasında olan partilerde üretilen hazır ambalajlar.

2.4 'e' iŐaretili hazır ambalajlar hangi yolla piyasaya sürülür?

Bu teminat,

- Her hazır ambalajın muhtevasının ambalajlama sırasında ölçülmesi, veya
- Ambalajlama için ulusal yetkili kurum/ Yetkili Daire tarafından kabul edilen miktar kontrol sisteminin kullanılması, veya
- Ambalajcının (ithalatçı) ulusal yetkili kurum/ Yetkili Daire tarafından denetlenmesi yoluyla sağlanabilir.

2.5 'e' hazır ambalajlamayı hangi daireler denetler?

Her Üye Ülkede Yetkili Daire farklı sorumluluklara sahiptir.

6.0 sayılı WELMEC yayını Yetkili Daireler ve sorumluluklarına ilişkin tavsiyeler sunmaktadır.

2.6 Nereden bilgi edinilebilir?

Her Üye Ülkede Yetkili Daire farklı sorumluluklara sahiptir.

6.0 sayılı WELMEC yayını bu konuda tavsiyeler sunmaktadır.

2.7 'e' işareti hazır ambalaja ne zaman konulabilir?

Bazı Üye Ülkelerde 'e' işareti konulmadan önce izin alınması gerekmektedir. Bazı Üye Ülkelerde ise ambalajcının Yetkili Daireyi bilgilendirmesi yeterlidir.

6.0 sayılı WELMEC yayını bu konuda tavsiyeler sunmaktadır.

2.8 İzin nasıl alınır?

Ambalajlamanın/ ithalatın yapıldığı ülkedeki Yetkili Daire ile temas kurulur. 6.0 sayılı WELMEC yayını bu konuda tavsiyeler sunmaktadır.

2.9 'e' uygulaması zorunlu mudur?

Bazı Üye Ülkelerde 'e' işaretli ve 'e' işaretsiz ürünler arasında bir fark yoktur. Bazı Üye Ülkelerde ise 'e' işareti olmayan hazır ambalajlar başka gereklilikleri yerine getirmelidir. 'e' uygulamasının kullanılması kanunen zorunlu değildir. AB direktifleri "ihtiyari"dir.

Ülkenizdeki Yetkili Daire ile temas kurmak istiyorsanız, 6.0 sayılı WELMEC yayını bu konuda tavsiyeler sunmaktadır.

2.10 'e' işaretinin kullanımına ilişkin ücretler nelerdir?

Belgelendirme için 'e' işaretini kullanacak ambalajcılar, uygulanan bütün ücretleri kendilerinin ödeyeceğinin bilincinde olmalıdırlar. Bazı Üye Ülkelerde farklı görüşler benimsendiğinden ücret alınmamaktadır.

Ülkenizdeki Yetkili Daire ile temas kurunuz. 6.0 sayılı WELMEC yayını bu konuda tavsiyeler sunmaktadır.

2.11 Miktar kontrol sistemi prosedürlerinin değerlendirilmesi nasıl yapılır?

Değerlendirme 2 aşamada yapılır:

- Prosedürlerin belge üzerinde değerlendirilmesi,
- Değerlendirmeyi yapacak kişinin yerinde denetim yapması yoluyla uygulamalı değerlendirme.

Onaylanması durumunda bu sürecin sonucunda prosedürler tanınır.

2.12 Prosedürlerin tanınması için hangi şartları yerine getirmesi gerekmektedir?

Miktar kontrol sistemi prosedürleri, doğru bir şekilde uygulandığında, hazır ambalajların muhtevasının ortalama prensibine uygun olmasını temin edecek şekilde oluşturulmalıdır.

Aşağıda belirtilen unsurlar için bazı şartlar belirlenmiştir:

- Miktar kontrol sisteminin kendisine ilişkin prosedürler,
- Kontrol ölçü aletlerinin doğruluğu,
- Numune alma prosedürleri,
- Numune sonuçlarının değerlendirilmesi.

2.13 'e' uygulamasının ambalajcı açısından avantajları ve dezavantajları

Avantajları:

- bütün EEC alanı için tek bir standart
- ortalama prensibi
- doğru dolun damgası

Dezavantajları:

- kontrol kaynakları ve/veya
- işgücü yatırımı gerekebilir.

2.14 Ölçüm verileri nasıl kaydedilmelidir?

Genel kural şöyledir:

- Kayıtlar, miktar kontrol sisteminin tanındığı şekilde uygulandığını göstermelidir,
- Tarih, saat, makine, ürün, miktar, vb. gibi bazı temel ayrıntılar kaydedilmelidir,
- Ortalama prensibine ne derece uyulduğu gösterilmelidir,
- İzin verilen hangi düzeltmelerin yapıldığı ve bunların sonucunun ne olduğu açıkça belirtilmelidir,
- Kayıtlar anlaşılır olmalı ve oluşturulduğu tarihten itibaren en az bir yıl süreyle saklanmalıdır.

Ölçüm verilerinin kaydedilmesine ilişkin olası yöntemler şöyledir:

- Kontrol kağıtları veya kontrol kartlarına elle kaydetme,
- Kontrol tartı aletine bağlı bir bilgisayar ve yazıcı yoluyla yarı otomatik kayıt,
- Örneğin bir kontrol kantarı (checkweigher) kullanmak suretiyle otomatik kayıt.

2.15 Bir partinin büyüklüğü nedir?

Uygulamaya ilişkin nedenlerden dolayı ambalajcı ve denetçi partinin büyüklüğünü farklı şekillerde tanımlar.

Denetçinin tanımı: ambalajlama hattının sonunda kontrol ederken, her partideki hazır ambalajın sayısı, partinin büyüklüğüne ilişkin herhangi bir kısıtlama olmadan, ambalajlama hattının saatteki maksimum çıktısına eşit olmalıdır. Diğer bütün hallerde parti büyüklüğü 10 000 hazır ambalaj ile sınırlıdır.

Ambalajcının tanımı: ambalajcı partisinin büyüklüğünü ihtiyacına ve partiye ait hazır ambalajların belirlenmesine ilişkin sistemine göre tanımlayabilir. 'e' işaretlemesine ilişkin gereklilikler tanımlanan her partide yerine getirilmelidir.

2.16 Firmanın kontrol sisteminde sıvıların yoğunluk ölçümü

Hazır ambalajlı sıvılar tartım yoluyla kontrol ediliyorsa ve yoğunluk kullanılarak hacme çevriliyorsa, yoğunluk ölçümüne ilişkin metodoloji ve ilgili ölçü aletleri firmanın kontrol sisteminin değerlendirilmesine dahil edilmelidir.

2.17 Genellikle hangi kontrol ölçü aletleri kullanılmaktadır?

- Bir otomatik olmayan tartı aleti,
- Bir kontrol kantarı,
- Bir otomatik gravimetrik dolum aracı,
- Bir volümetrik ölçü aleti,
- Bir EEC ölçü şişesi ve buna bağlı ölçü modeli

2.18 Üretim rasgele kontrollerle kontrol ediliyorsa, rasgele kontrolde kaç numune olmalıdır ve rasgele kontrol hangi sıklıkla yapılmalıdır?

Ambalajcı, dolum işleminin partilerin tolerans aralığına uyumunu temin ettiğini gösterebildiği sürece, rasgele numunenin miktarını ve sıklığını belirleyebilir.

Bu konuda göz önünde bulundurulması gereken bazı etkenler şunlardır:

- Üretimin ve/veya dolum işleminin istikrarı
- Ürünün tipi
- Dolum oranı
- Dolum başlıklarının sayısı
- Dolum işleminin kontrolü
- Tahribatlı veya tahribatsız örnekleme
- Mekanik kısıtlılıklar
- Aşırı dolum derecesi
- Raporlama süresi
- Parti başına veya sürekli dolum işlemi
- Düzeltmeye yönelik işlemler
- Hedefler
- Limitler
- Durma noktaları

2.19 'e' işaretine ilişkin zorunlu gereklilikler nelerdir?

- Nominal miktar yeterli derecede büyük rakamlarla yazılmalı;
- 'e' işareti belirlenen biçimde ve en az 3 mm yüksekliğinde olmalı;
- Ağırlık veya hacim birimi tam olarak yazılmalı veya doğru sembol kullanılarak gösterilmeli,
- Yetkili Dairenin ambalajcıyı veya ambalajın yapılmasını düzenleyen kişiyi veya Topluluk sınırları içindeki ithalatçıyı tanımasını sağlayacak işaret veya yazı bulunmalıdır.

2.20 Kurutulmuş ve higroskopik ürünler

Üye Ülkeler kurutulmuş ve higroskopik ürünlere ilişkin farklı görüşler benimsemişlerdir. Bazı Üye Ülkelerde hazır ambalajlar gerekliliklere ambalajlama anında uymalıdır. Bazı Üye Ülkelerde ise hazır ambalajlar gerekliliklere başka bir zamanda uymalıdır.

Ambalajcılar Üye Ülkelerindeki Yetkili Dairenden bilgi istemelidir. 6.0 sayılı WELMEC yayını bu konuda tavsiyeler sunmaktadır.

2.21 'e' işareti sıvıların içindeki katıların süzölmüş ağırlığına da atıfta bulunabilir mi?

Hayır, 'e' işareti yalnızca hazır ambalajların mevcut zamandaki muhtevasına (ürün artı ürünü çevreleyen sıvı) atıfta bulunur.

3 Firma kontrol sistemine ilişkin prosedürler

3.1 Konu ve uygulanabilirlik alanı

Bu belgede, miktar kontrol sisteminin uyması gereken, e işaretine ilişkin Konsey Direktifinde belirtilen gereklilikler ortaya koyulmaktadır. Belgede, firma kontrol sisteminin unsurları açıklanmaktadır. Ambalajcı, 'e' işaretli hazır ambalajların gerçek muhtevasının e işaretine ilişkin Konsey Direktifine uygun olmasını temin eden prosedürler içeren bir miktar kontrol sistemi oluşturmalıdır. Miktar kontrol sisteminin prosedürleri tanınmalıdır. Bu belgede minimum gereklilikler belirtilmektedir. Ambalajcı veya ithalatçı daha kapsamlı veya ayrıntılı bir kalite sistemi kullanıyorsa, sistem bu belgede açıklanan gerekliliklere uygun olduğu sürece, istediği takdirde, bu sistemi kullanmaya devam edebilir.

3.2 Standart referanslar

- Onay veren ülkenin düzenlemeleri
- Üye Ülkenin Ağırlıklar ve Ölçüler Kanunu
- EN – ISO 8402: Terimler ve tanımlar (1994)
- 76/211/EEC ve 75/106/EEC sayılı AB Konseyi Direktifleri

3.3 Terimler ve tanımlar

Bu belgede, 6.1 ve 6.2 sayılı WELMEC yayınlarında yer alan tanımlar ve çeviriler kullanılmaktadır.

3.4 Genel

Ambalajcı veya ithalatçı, e işaretli hazır ambalajların e işareti gerekliliklerine uygun olmasını temin eden prosedürler oluşturmalıdır. Ambalajcı veya ithalatçı bu prosedürleri belgelendirmelidir.

Miktar kontrol sistemine ilişkin prosedürler, Avrupa Birliği içerisinde ambalajlanan veya Avrupa Birliğinin dışındaki bir ülkeden ithal edilen e işaretli hazır ambalajlar için geçerlidir. Bu belgede belirtilen gereklilikler ulusal mevzuatta belirtilenlerle çelişmekteyse, ulusal mevzuatta belirtilen şartlar geçerli sayılır.

3.5 Başvuru

Yeni bir miktar kontrol sistemi oluşturulduğunda veya sistemde bir değişiklik olduğunda ambalajcı veya ithalatçı prosedürlerin (geçici olarak) tanınması için yazılı olarak başvuruda bulunmalıdır. Ambalajcı veya ithalatçı bu amaca yönelik belgeleri ve verileri 4. Bölümde açıklandığı şekilde hazırlamalı ve Yetkili Daireye göndermelidir.

4 Tanıma prosedürlerine ilişkin gereklilikler

4.1 Giriş

Bu bölümde, e işareti kullanacak ambalajcının prosedürlerin 'tanınmış prosedür' olması için göz önünde bulundurması gereken konular açıklanmaktadır. Bu belgede yer alan bölümler bu konulara açıklık getirmektedir. 'Prosedürler' tanınmadan önce belgelendirilmelidir.

Hazır ambalajlar ancak tanınan prosedürlere uygun olarak üretilmeleri durumunda Direktiflerin (76/211/EEC ve 75/106/EEC) hükümlerine uygun sayılır. Diğer durumlarda ambalajcı prosedürlerini güncellemeli ve tanınmaları için yeniden başvuruda bulunmalıdır.

Prosedürlerinin tanınmasına alternatif olarak bir ambalajcı her hazır ambalajın muhtevasını ölçebilir. 'e' işareti kullanan ambalajcılar bu yöntemi sadece 76/211/EEC ve 75/106/EEC Direktiflerinin etiketleme gibi gerekliliklerini karşılama durumunda uygulayabilirler. Bu Direktif uyarınca Yetkili Daireler tarafından da kontroller yapılır.

Farklı durumlar için farklı senaryolar önerilmektedir. Alternatiflerin birleştirilmesi, hazır ambalajların 76/211/EEC Direktifinde belirtilen gerekliliklere uygun olduğuna ilişkin teminatın yetersiz bulunmasıyla sonuçlanabilir.

Bu belge içerisinde sunulan notlar metin daha iyi anlaşılmasını amaçlamaktadır. Notlar daha küçük bir metin (veya font) halinde yazılmıştır.

4.2 Genel Bilgiler

Ambalajcının yasal adı	:	...
Ana ofisin adresi	:	...
Posta adresi	:	...
		...
Ambalajlama yeri	:	...
		...
İrtibat kişisi	:	...
İrtibat kişinin görevi	:	...
Telefon	:	...
Faks	:	...
e-posta adresi	:	...
Yetkili Daire	:	...
İlk tanıma tarihi	:	...

4.3 Ambalajlama hattı

Her ambalajlama hattı için aşağıda belirtilen bilgiler gereklidir:

- Ambalajcının dolum hattı ismi
- Hazır ambalajlı ürünün ayrıntıları
 - İsim (cinsine ilişkin ismi)
 - Ürünün ana bileşenleri (ör: meyve, yoğurt, kuruyemiş, vs.)
 - Fiziksel özellikleri (ör: sıvı, süzölmüş, derin dondurulmuş, vs.)
- Ambalajlama malzemeleri
 - Ambalajın türü (cam, teneke, karton, PE folyo, vs.)

- Ambalajlama malzemesindeki sapma
- Nominal miktar ve hedef değer
 - En küçük miktar
 - En büyük miktar
 - Hedef değer
- Dolum işlemi
 - Dolum makinesinin tipi
 - Dolum oranı ve saat başına hazır ambalaj sayısı
 - Dolum başlıklarının sayısı
 - En küçük ayar olanağı
 - İşlemden geçen sapma

Açıklama: Bir ambalajlama hattı (aynı ürünü ambalajlıyorsa) birkaç dolum makinesinden oluşabilir.

4.4 Ölçü aletleri

Hazır ambalajların muhtevasına ilişkin ölçümler, sıvı ürünlerin yoğunluğu, ambalajlama malzemelerinin ağırlığı ve ilgili diğer ölçümler yasal ve uygun bir ölçü aleti yoluyla yapılmalıdır.

Bazı ölçü aletleri yasal metrolojinin kapsamında değildir. Ulusal durumlara bağlı olarak, ısı ölçüm aletleri gibi bazı ekipmanlar yasal metroloji kurumları tarafından kontrol edilmezler. Bu gibi ölçü aletleri için farklı bir bakım ve kalibrasyon sistemi gerekmektedir. Ambalajcı bu sistemi kullanım ve davranış şartlarına uygun olarak düzenler.

“İstikrarlı” terimi, ölçüm belirsizliğini sınırlandırma gereksiniminden ortaya çıkan kullanım koşullarını içermektedir. Örneğin: ölçü aletlerinin doğrulama ölçek aralığı ürünün nominal miktarı ile ilgilidir; daha büyük doğrulama ölçek aralığı kullanan firmalar dengeleme yapmalıdır (ör: daha fazla dolum).

Ölçü aletleri, teknik şartlara uygun olduklarının doğrulanması için düzenli olarak kontrol edilmelidir.

Kalibrasyonun sıklığı ölçüm belirsizliğine ilişkin uluslararası standartlara uygun olarak belirlenebilir.

Kontrol tartıları (checkweigher) ve çok kefe teraziler (multihead) için ayrı prosedürler bulunmaktadır. Cam ölçü aletleri için genellikle bir kalibrasyon yeterlidir. Otomatik olmayan tartı aletleri genellikle yılda 2 ila 6 defa kalibre edilirler.

Kalibrasyonun ayrı bir kalibrasyon laboratuvarı tarafından yapılması gerekli değildir. Doğru yazılı prosedürler ile ambalajcı bunu kendisi de yapabilir. Kalibrasyonlar ulusal (uluslararası) standartlara kadar izlenebilir olmalıdır. Kalibrasyon yöntemi genellikle ölçü aletinin tedarikçisinden sağlanabilir.

4.5 Tanınmış prosedürler

4.5.1 Tanımlar

Bütün tanımlar 6.1 sayılı WELMEC yayınında listelenmiştir.

Parti

Denetlenecek olan aynı nominal miktardaki, aynı tipteki, aynı üretim serisindeki hattan geçen ve aynı yerde paketlenen tüm hazır ambalajlar.

Lot

Bir lot, bir dolum hattının bir saat içerisinde ürettiği aynı nominal miktardaki bir grup aynı hazır ambalajdan oluşur.

Depolanan bir lot, aynı nominal miktardaki en fazla 10.000 aynı hazır ambalajı içerir.

Numune

Partiden rasgele alınan bir grup hazır ambalaj.

Tek ambalaj

Tek ambalaj, hazır ambalajın kullanılmasından sonra, doğal olarak ürünün içinde olan maddeler haricinde, geriye kalan her şeydir. Kullanımdan kasıt tüketim veya bir muameleye tabi tutulmadır.

Bir hazır ambalaj, ürün ve ambalajlama malzemelerinin birleşimidir. "tek ambalaj" tanımı, ürün ve ambalajlama malzemelerinin birbirinden ayrılması amacıyla konulmuştur.

4.5.2 Ölçüm ve örnekleme yöntemleri

Ambalajcının bir çalışanı, düzenli olarak, yapılmakta olan üretimden yeterli miktarda mal içeren bir numune almalıdır. Numunede yer alan her malın muhtevası önceden belirlenir. Bu işlemin bazı bölümleri otomatik hale getirilebilir (örneğin bir kontrol tartısı kullanılarak). Kullanılacak ölçü aleti "ölçü aletleri" bölümünde belirtilmiştir.

Örnekleme sıklığı

Örnekleme sıklığı dolum işlemindeki sapmaya ve yapılan ayarlamaların sayısına bağlıdır, ancak en az saatte bir kez ve her ayarlamadan sonra yapılmalıdır. Belirli durumlarda örnekleme daha düşük sıklıkta yapılabilir (örneğin ayarlanamayan şişe dolum mekanizmaları).

Hazır ambalajlar dağıtılmadan önce kontroller yapılmalıdır.

Numune büyüklüğü

Numunenin büyüklüğü aşağıda belirtilen formülle hesaplanabilir:

$$n \geq \frac{(t_{n-1,0,995})^2 \times S^2}{(\text{nominal miktar} + \text{fazla dolum} - \text{Yetkili Dairenin ret limiti})^2}$$

Numune büyüklüğü Yetkili Daire	$t_{n-1,0,995}$	Ret limiti Yetkili Daire (S = tahmini standart sapma, Qn = nominal miktar)
20	2,862	$Q_n - 0,640 \times S$
30	2,757	$Q_n - 0,503 \times S$
50	2,680	$Q_n - 0,379 \times S$
80	2,640	$Q_n - 0,296 \times S$

Bu hesaplama, ambalajcının deneyimi ve dolum sürecine ilişkin bilgisi gibi öznel noktaları göz önünde bulundurmamaktadır. Bu unsurlar düşünüldüğünde numunenin büyüklüğü azaltılabilir.

Örnek:

(nominal miktar = 1.000, standart sapma = 3, fazla dolum =1):

$$\text{Numune büyüklüğü} \geq \frac{2,640^2 \times 3^2}{(1000 + 1 - [1000 - 0,296 \times 3])^2} \Rightarrow \text{numune büyüklüğü} \geq \frac{62,73}{3,56} \Rightarrow \text{numune büyüklüğü} \geq 17,6$$

Fazla dolum

Hedef miktar (nominal miktar + fazla dolum) aşağıda belirtilenlerin en fazlası olmalıdır:

- Nominal miktar
- $TU_1 + 2 \times S$
- $TU_2 + 3,72 \times S$

'S' üretim sürecindeki tahmini standart sapma anlamında kullanılmaktadır ve ölçüm belirsizliğine ilişkin izin verilen değerleri de içerebilir. Standart sapma (hedef miktar – TU_1) sonucundan daha büyükse standart sapma izlenmelidir.

Ambalajlama malzemeleri kullanıldığında, ambalajlama malzemelerinin ağırlığı, "ölçü aletleri" bölümünde belirtilen tartı aletleri kullanılmak üzere yeterli miktarda ambalaj tartılarak düzenli aralıklarla belirlenir.

Ürünün miktarı ambalajlama malzemeleri olmadan ölçüldüğünde (örneğin sıvılar ölçü kabına boşaltıldığında ürünün ambalajlama malzemesi yoktur), ölçü şişesi ile birlikte bir şablon kullanıldığında veya ürün paket olmadan tartıldığında ambalaj materyallerinin ağırlığının belirlenmesi gerekli değildir.

Ambalajlama malzemelerinin ağırlığının standart sapma oranı düşükse, hazır ambalajın muhtevasının belirlenmesinde ambalajlama malzemelerinin ortalama ağırlığı kullanılabilir ('ortalama dara'). Bazı durumlarda daha yüksek bir örnekleme sıklığı gerekli olabilir: palet başına belirleme veya hazır ambalajın muhtevasının önceden ölçülmesi ('ortalama anlık dara').

Ambalajlama malzemelerinin ağırlığının standart sapma oranı çok yüksekse, paketin ağırlığı, parçası olduğu hazır ambalajın ağırlığından çıkartılmak üzere her hazır ambalajın muhtevası belirlenmelidir ('ayrı dara').

Her parti sıvı ürünün yoğunluğu uygun bir yöntem kullanılarak belirlenmelidir.

'görünür yoğunluk' ölçülürken, 0,0012 g/ml eklenerek 'vakumdaki yoğunluk' hesaplanır.

Bazı sıvılar için yoğunluk brix (içeceklerde suda çözünebilen katı madde) sayısından bulunabilir. Ambalajcı bir ölçü değişim tablosu sunmalıdır. Tablonun doğruluğu düzenli olarak kalibre edilmelidir.

Gazlı ürünün yoğunluğu karbondioksit olmadan belirleniyorsa, ölçülen yoğunluk düzeltilmez.

Her partinin yoğunluğu ölçülüyorsa, ölçüm belirsizliği artacaktır.

4.5.3 Ölçüm sonuçlarının işlenmesi

Ölçülen her hazır ambalajın muhtevası belirlenmelidir. İlgili olan durumlarda, ambalajlama malzemelerinin ağırlığı ve yoğunluk da hesaba katılmalıdır.

İlişki şöyledir:

Muhtevanın ağırlığı = hazır ambalajın ağırlığı – ambalajlama malzemelerinin ağırlığı

Hazır ambalajın hacmi = 0,99985 x -----

Muhtevanın ağırlığı

Görünür yoğunluk

Bu formül e işaretleme yazılımlarında sıklıkla kullanılır.

Kontrol şemaları elle tamamlanır, tartı aletlerine bağlı olan otomatik sistemler ve bir şebeke içerisindeki otomatik sistemler de kabul edilebilir. Bir Yetkili Dairenin bu konuda herhangi bir tercihi yoktur.

Otomatik sistemler geçerli yazılımlarla desteklenmelidir.

Yazılımın geçerliliği, sonuçların elle hesaplanan sonuçlarla karşılaştırılması yoluyla kabul edilir. Onay, yazılımın işlevselliğine ilişkin herhangi bir açıklama içermez. Yazılım, ambalajcının veya yazılımın üreticisinin isteği üzerine onaylanabilir. Otomatik sistem yasal metrolojik kontrole tabi ise, WELMEC 7.1 uyarınca, yazılımın yasal olarak ilgili kısımları geçerliliklerinin kabul edilmesinin yanı sıra onaylanmalıdır.

Ölçülen hazır ambalajların muhtevasının ortalaması belirlenmeli ve sunulmalıdır. Ayrıca, muhtevası TU_1 ve TU_2 'nun altında olan hazır ambalajların sayısı veya yüzdesi de belirlenmeli ve sunulmalıdır.

Birleştirilen ölçümlerin genişletilmiş ölçüm belirsizliği, belirlenen izin verilen hatanın ellide birinden yüksek olmamalıdır. Genişletilmiş ölçüm belirsizliği belirlenen izin verilen hatanın ellide birinden daha yüksekse ambalajcı tarafından dengelenmelidir.

4.5.4 Ölçüm ve örnekleme sonuçlarının kullanılması ve/veya olası tedbirler

Bir saatlik üretime ilişkin olan ölçüm sonuçlarının ortalaması nominal miktardan az ise, o saate ait üretim karantinaya alınır.

Karantina şu anlama gelmektedir: hazır ambalajlar piyasaya sunulmayacak şekilde ayrılır (bu, paletin etiketlenmesi veya hazır ambalajların uygun bir şekilde işaretlenmiş olan bir alana konulması şeklinde yapılabilir).

Örnekleme yönteminin kullanılması durumunda çeşitli karar yöntemlerinden yararlanılabilir:

1. Bir numunenin ortalaması (veya orta değeri) uyarı sınırının altına düştüğünde (genellikle 'nominal miktar') ambalajcılar genelde ortalamayı hedef düzeyine yükseltmek için dolum makinesini ayarlamak yoluyla düzeltici tedbirler alırlar. Tedbirin uygunluğunu garantilemek amacıyla bir numune daha alınmalıdır.
2. Bir numunenin ortalaması (veya orta değeri) nominal miktara yakın (istatistiksel olarak belirlenen) bir düzeyde ise, dolum makinesi ayarlanmadan başka bir numune daha alınır. İki numunedeki ölçülen hazır ambalajların hepsinin ortalaması nominal miktardan daha az ise dolum makinesinin ayarı yükseltilir. Bu ayarlar genellikle bir test numunesi ile kontrol edilir. Bir saatlik üretimin ortalamasının otomatik makineler yoluyla hesaplanması ve sunulması durumunda bu yöntem daha az tercih edilir.

İstatistiksel bilgiler için 6.5 sayılı WELMEC Yayınının D Ekine bakınız.

Numunelerin alındığı üretim aşaması değişebilir. Aşağıda bazı örnekler sunulmuştur:

1. Bir saatlik üretim, sonda alınan bir numune ile "kapalı" (closed) parçalara bölünür. Üretim parçalarının ortalamalarının (veya orta değerlerinin) ortalaması nominal miktarın altındaysa, saatlik üretim ortalamasının düşmesine neden olan üretim parçaları karantinaya alınır.

2. Bir saatlik üretim, her aşamanın sonunda alınan bir numune ile "eklenen" (enclosed) parçalara bölünür. Bir üretim parçasının ortalaması, eklenen numunelerin iki eklenen parça ortalamasının (veya orta değerinin) ortalamasının alınması yolu ile hesaplanır. Bir saatlik üretimin üretim parçalarının ortalamasının (veya orta değerlerinin) ortalaması nominal miktarın altındaysa, saatlik üretim ortalamasının düşmesine neden olan üretim parçaları karantinaya alınır.
3. Numunelerin ortalaması tedbir limitinin de altındaysa, kabul edilebilir son numune sonucundan itibaren bütün hazır ambalajlar teslimattan çekilir.

Numunedeki hazır ambalajların küçük bir kısmından daha fazlası TU_1 sınırının altındaysa, bir önceki numuneden itibaren üretilen hazır ambalajlar karantinaya alınmalıdır.

Dolum işleminin standart sapma oranına ve firma politikasına bağlı olarak:

1. Numune içerisindeki bir veya daha fazla hazır ambalajın içeriğinin TU_1 ve/veya TU_2 sınırlarının altında olduğu tespit edildiğinde, alınan son numuneden sonra yapılan üretim teslimattan çekilir.
2. Numune içerisindeki bir hazır ambalajın içeriğinin TU_1 sınırının altında (ama TU_2 sınırının üzerinde) olduğu tespit edildiğinde, dolum makinesi ayarlanmadan önce bir numune daha alınır. Bu veya bir sonraki düzenli numunede içeriği TU_1 sınırının altında olan bir veya daha fazla hazır ambalaj varsa, uygun olan son numuneden itibaren üretilen hazır ambalajlar karantinaya alınır.
3. Çok kefeği terazilerin (multihead) kontrol tartıları (checkweigher) kullanıldığında, TU_1 sınırının altında 'az sayıda hazır ambalaj'dan fazlası üretilemez. Bu durumda 'az sayı', üretilen bütün hazır ambalajların %2.5'i olarak tanımlanır. Makinelerin doğru çalışıp çalışmadığı düzenli olarak kontrol edilmelidir.

Bazı makineler hazır ambalajların yüzdesini izleyebilir. Reddetme mekanizması genellikle TU_2 sınırına ayarlanır. İçeriği TU_1 sınırının altında olan hazır ambalajların yüzdesi 2.5'i geçtiğinde, reddetme mekanizması otomatik olarak TU_1 sınırına ayarlanır. Mekanizma 'güvenli' bir şekilde daha düşük bir değere ayarlanabiliyorsa, TU_2 sınırına geri döndürülür.

Numune içerisindeki hazır ambalajların bir veya daha fazlasının içeriği TU_2 sınırının altındaysa, bir önceki numuneden itibaren üretilen hazır ambalajlar karantinaya alınır.

Çok kefeği terazilerin (multihead) kontrol tartıları (checkweigher) kullanıldığında, doğru çalışması halinde, TU_2 sınırının altında içeriğe sahip hazır ambalajlar üretilmez. Makinelerin doğru çalışıp çalışmadığı düzenli olarak kontrol edilmelidir.

Ambalajcı, Yetkili Daire ile aynı yöntemi kullanarak numune alıyorsa (bkz. Konsey Direktifi 76/211/EEC ve 75/106/EEC), aynı kabul veya ret kriterlerini kullanabilir.

Ortalama içeriğin çok düşük olması nedeniyle karantinaya alınan hazır ambalajların aşağıda belirtilenlere benzer uygun bir yöntemle düzeltilmesi gerekmektedir:

- Hazır ambalajların bozulup tekrar ambalajlanması
- Eksik hazır ambalajların üretimden çıkartılması
- Genel ortalamanın nominal miktarın altında olmaması amacıyla, ortalaması yüksek olan başka bir parti ile karıştırılması
- Yeniden etiketleme
- (maksimum) 10.000 hazır ambalajdan oluşan lotlara ayrılması ve Yetkili Daire tarafından kullanılan yöntemle uygun olarak numune alma yoluyla kontrol

edilmesi (bkz. Konsey Direktifi 76/211/EEC, 75/106/EEC). Uygun olan lotlar piyasaya sürülebilir, reddedilenlerin ise düzeltilmesi gerekmektedir.

İçeriği TU₁ sınırının altında olan fazla sayıda hazır ambalaj nedeniyle karantinaya alınan hazır ambalajların aşağıda belirtilenlere benzer uygun bir yöntemle düzeltilmesi gerekmektedir:

- Hazır ambalajların bozulup tekrar ambalajlanması
- Eksik hazır ambalajların üretimden çıkartılması
- Genel ortalamasının nominal miktarın altında olmaması amacıyla, ortalaması yüksek olan başka bir parti ile karıştırılması
- Yeniden etiketleme
- (maksimum) 10.000 hazır ambalajdan oluşan lotlara ayrılması ve Yetkili Daire tarafından kullanılan yöntem uygun olarak numune alma yoluyla kontrol edilmesi (bkz. Konsey Direktifi 76/211/EEC, 75/106/EEC). Uygun olan lotlar piyasaya sürülebilir, reddedilenlerin ise düzeltilmesi gerekmektedir.

İçeriği TU₂ sınırının altında olan fazla sayıda hazır ambalaj nedeniyle karantinaya alınan hazır ambalajların aşağıda belirtilenlere benzer uygun bir yöntemle düzeltilmesi gerekmektedir:

- Hazır ambalajların bozulup tekrar ambalajlanması
- Yeniden etiketleme
- Eksik hazır ambalajların üretimden çıkartılması

Bazı Üye Ülkelerde eksik hazır ambalajların ambalajcının çalışanlarına, devlete ve eğitim kurumlarına satılması veya ücretsiz olarak verilmesine izin verilmektedir, ANCAK bu durumda alıcılara hazır ambalajın Direktife uygun olmadığı ve yeniden satılamayacağı bildirilmelidir.

4.6 Çalışanlara yönelik talimatlar

Yukarıda belirtilenlerin pratik uygulaması, tanınmış prosedürlerin açıklamasının bir parçasını oluşturan ve ölçüm sonuçlarının incelendiği yerde bulundurulmuş çalışma talimatları olarak yazılmalıdır.

Çalışma talimatları belgelendirilmiş bir kalite sisteminin parçasıysa, tanınmış prosedürler bunlara atıfta bulunur. Çalışma talimatları geçerli hale getirilmeli ve kontrol edilmelidir. Çalışanlar eğitilmelidir.

Çalışma talimatları, çalışanların anlayacağı bir dilde yazılmalıdır.

Bazı durumlarda (özellikle küçük ambalajcılarda) e işaretlemesi ile ilgilenen çalışanlar tanınmış prosedürlere ilişkin ayrıntılı bilgiye sahip olurlar. Bu gibi durumlarda çalışma talimatlarının tanınmış prosedürün bütün yönlerini kapsamasına gerek yoktur.

4.7 Kayıtlar

Tanınmış prosedürler kullanılırken tutulan kayıtlar belirlenen bir düre boyunca saklanmalıdır.

Belirlenen süre Üye Ülkeler arasında değişmektedir; hazır ambalajlar raf ömrü içerisinde bir denetçi tarafından kontrol edilene veya piyasa gözetimine tabi olana kadar bu süre bir yıl olabilir.

Bu kayıtlar genellikle numunelerin sonuçları, ambalajın ağırlığının belirlenmesi, yoğunluk ölçümleri, eğitim kayıtları ve kalibrasyon kayıtlarıdır. (Sırasıyla) hazır ambalajlara, personele ve ölçü aletlerine

kadar izlenebilir olmalıdır. Bazı ülkelerde bu kayıtlar Yetkili Daire tarafından hazırlanan denetleme, denetim ve gözetim raporlarını da içerir.

Kayıtların bir örneği tanınmış prosedürlerin açıklamasına dahil edilmelidir.

Kayıtlar elektronik ortamda da tutulabilir.

Hazır ambalajlar karantinaya alındığında, sebep ve alınan tedbirler de kayıtlarda tutulmalıdır.

4.8 'e' işareti

Tanımlanan şekil ve büyüklükteki 'e' işareti, hazır ambalajın üzerine, nominal miktar ile aynı görüş alanındaki yere basılmalıdır. Normal sunum koşullarında hazır ambalaj üzerindeki minimum yüksekliği 3 mm olmalı, silinmez, kolay okunabilir ve görülebilir olmalıdır.

4.9 Ekler

Tanınmış prosedürlerin açıklamasına aşağıda belirtilen ekler de dahil edilmelidir:

- Çalışma talimatları
- Kayıtların örnekleri
- Hedef miktarlar, set noktaları ve diğer ilgili parametreleri

5 Ürün Tanımlaması

Bu belgede, kontrollerin gerçekleştirilmesinde kullanılan temel prensiplerin ayrıntılı açıklamaları yer almaktadır.

5.1 Tanımlar

EEC işareti, e işareti düzenlemelerinde gösterildiği şekilde küçük 'e' harfidir. Diğer tanımlar ve terimlerin çevirileri 6.1 ve 6.2 sayılı WELMEC yayınlarında yer almaktadır.

5.2 Özel terimler

Nominal miktar

Nominal miktar Q_n 5 gr ile 10 kg veya 5 ml ile 5 L arasında olmalıdır.

TU₁ sınırı

TU₁ sınırı, nominal değer eksi müsaade edilen negatif hatadır.
(Müsaade edilen negatif hata için bkz. Tablo 1).

TU₂ sınırı

TU₂ sınırı, nominal değer eksi müsaade edilen negatif hatanın iki katıdır.
(Müsaade edilen negatif hata için bkz. Tablo 1).

Tablo 1

Nominal miktar	Belirlenen müsaade edilen negatif hata	
	<u>Q_n'in %'si cinsinden</u>	<u>g veya ml cinsinden</u>
<u>g veya ml cinsinden</u>		
5 – 50	9	-
50 – 100	-	4,5
100 – 200	4,5	-
200 – 300	-	9
300 – 500	3	-
500 – 1000	-	15
1000 - 10000	1,5	-

Tablo kullanılırken TU₁ ve TU₂ sınırları % ile ifade edilen müsaade edilen negatif hata temelinde kütle ve hacim birimleri cinsinden hesaplanır; çıkan rakam bir sonraki onluk gram veya mililitre değerine yuvarlanır.

5.3 Parti büyüklüğü

Uygulamaya ilişkin nedenlerden dolayı parti büyüklüğü ambalajcı ve denetçi tarafından farklı şekilde tanımlanabilir.

Denetçinin tanımı: ambalajlama hattının sonunda kontrol ederken, her partideki hazır ambalajın sayısı, partinin büyüklüğüne ilişkin herhangi bir kısıtlama olmadan, ambalajlama hattının saatteki maksimum çıktısına eşit olmalıdır. Diğer bütün hallerde parti büyüklüğü 10 000 hazır ambalaj ile sınırlıdır.

Ambalajcının tanımı: ambalajcı partisinin büyüklüğünü ihtiyacına ve partiye ait hazır ambalajların belirlenmesine ilişkin sistemine göre tanımlayabilir. 'e' işaretlemesine ilişkin gereklilikler tanımlanan her partide yerine getirilmelidir.

5.4 Ölçü aletleri

'e' işaretli hazır ambalajların gerekliliklere uygun olduğunu gösterebilmek amacıyla ambalajcı denetleme ölçüm ve test ekipmanını kalibre etmeli ve ekipmanın bakımını sağlamalıdır.

Ölçü aletleri teknik özelliklerine uygun şekilde kullanılmalıdır.

Hacim ölçümleri, donmuş değilse, 20 °C sıcaklığında gerçekleştirilmeli veya buna göre hesaplanmalıdır.

5.5 Ölçüm belirsizliği

Kalite kontrol sistemi hedefleri fazla dolumu garanti etmediği sürece, 'e' işaretli bir hazır ambalajın %95 güvenilirlik derecesi ile gerçek muhtevasını belirlerken, ölçüm belirsizliği 'e' işaretli hazır ambalajın Q_n nominal miktarından müsaade edilen negatif hatanın 1/5'inden daha fazla olmamalıdır.

5.6 Yasal metrolojik kontrole tabi ölçü aletleri

Hacim ve ağırlığa ilişkin ölçü aletleri aşağıda belirtilen şartlara uymalıdır:

- Ölçme aletinin modeli, uygun durumlarda, yasal metrolojik kontrole ilişkin ulusal koşullara bağlı olarak onaylanmalıdır,
- Her ölçü aleti kalibre edilmeli veya doğrulanmalıdır.
- Ulusal metroloji kurumu, metrolojik kullanım için ölçü aletine bağlı olan ekipmanı onaylamalıdır. Bağlı olan ekipman ölçü aletiyle birlikte denetlenmelidir.
- Yetkili Daire, metrolojik kullanım için ölçü aleti ile bağlantılı olan yazılımı onaylamalıdır.

5.7 Ölçü aletinin hatası

Ölçü aletinden kaynaklanan sistematik bir hata (sistematik etki) önemli derecede olduğunda (örneğin kalibrasyon yoluyla) telafi edilmelidir.

Dinamik sistemlerdeki rasgele hatalar ölçüm belirsizliğini artırır.

5.8 Ölçme yöntemi

Net ağırlık

'e' işaretli hazır ambalajın gerçek muhtevası doğrudan ölçülür: hazır ambalajın içeriği ambalaj olmadan tartılır.

Brüt eksi tek dara ağırlığı

'e' işaretli hazır ambalajın gerçek muhtevası dolaylı olarak ölçülür. Aynı ambalaj dolum işleminden önce ve sonra tartılır. İki değer arasındaki fark net ağırlıktır. Gerekliğinde, ambalajlanan bir ürünün net hacmi yoğunluk kullanılarak ölçülebilir.

Brüt eksi ortalama dara ağırlığı

'e' işaretli hazır ambalajın gerçek muhtevası dolaylı olarak ölçülür. Ambalajın ortalama ağırlığı biliniyorsa, brüt ağırlık ve ambalajın ortalama ağırlığı arasındaki farkın bulunması yoluyla net ağırlık kolaylıkla belirlenebilir. Gerekliğinde, ambalajlanan bir ürünün net hacmi yoğunluk kullanılarak ölçülebilir.

Ölçüm yönteminin, ağırlığın ambalajlama malzemesi içerisindeki dağılımı ve bu ağırlığın nominal ağırlıkla ilişkisine ilişkin şartları belirlemesi gerekmektedir.

Muhtevaya ilişkin ölçüm belirsizliği hesaplanırken dara ağırlığındaki farklılıklar göz önünde bulundurulmalıdır. Belirsizlik oranı çok yüksekse ortalama dara kullanılamaz.

5.9 'e' işaretli hazır ambalajın değerlendirilmesi

Sıklık

Her parti değerlendirilmelidir (bkz. parti tanımı).

Numune büyüklüğü, numune sıklığı ve hedef miktar arasında bir ilişki vardır.

Değerlendirilmiş 'e' işaretli hazır ambalaj

Değerlendirilmiş hazır ambalaj şunları içerir:

- Partiden temsili bir numune
- Referans testi veya
- Üretimden rasgele temsili numune(ler) veya
- %100 parti kontrolünden rasgele temsili numune(ler)

Onay kriterleri

- 'e' işaretli hazır ambalajların gerçek muhtevasının ortalaması nominal miktarından daha az olmamalıdır.
- 'e' işaretli hazır ambalajların %2,5'inden fazlası TU_1 sınırı aşmamalıdır.
- 'e' işaretli hazır ambalajların hiçbiri TU_2 sınırı aşmamalıdır.

Ret kriterleri

- Hazır ambalajların gerçek muhtevasının ortalaması nominal miktardan azdır.
- 'e' işaretli hazır ambalajların %2,5'inden fazlası TU_1 sınırını aşmıştır.
- 'e' işaretli hazır ambalajların bir veya birden fazlası TU_2 sınırı aşmıştır.

Referans testi

Bir partinin kontrolü için referans testi kullanıldığında, e işareti mevzuatının ekinde belirtilen prosedürler kullanılabilir.

Su kaybı sonucunda çekmeden kaynaklanan ağırlık kaybı

Ürünün kurutulması ve neminin çekilmesi konusunda Üye Ülkeler farklı görüşler benimsemişlerdir.

Hazır ambalajların bazı durumlarda ambalajlama zamanında, bazı durumlarda da satış zamanında şartlara uyması gerekmektedir.

Süzülmüş ağırlık

Sıvı ortamda paketlenen, temel içeriği katı olan yiyecek ürünleri için e işareti düzenlemeleri bu hazır ambalajların toplam muhtevası üzerinden uygulanır.

5.10 Yazılar ve işaretler

Nominal miktar

Bir hazır ambalajın nominal miktarı ambalajın üzerinde veya ambalajın net bir şekilde şeffaf olduğu bir durumda dışında belirtilmelidir.

Nominal miktar:

- Sıvı ürünler için litre, santilitre veya mililitre,
- Diğer ürünler için kilogram veya gram cinsinden ifade edilmelidir.

Nominal miktar rakamla belirtilmeli ve ardından ilgili ölçü biriminin adı veya sembolü yazılmalıdır. Nominal miktar rakamları aşağıda belirtilen tabloda nominal miktara karşılık gelen minimum yükseklik ile yazılmalıdır.

Tablo 2, nominal miktar büyüklüğü

g veya ml cinsinden nominal miktar (aşağıdaki değerler dahil, bunlara kadar veya bunlarda daha büyük):	Rakamların minimum yüksekliği
5 50	2 mm
50 200	3 mm
200 1000	4 mm
1000 10000	6 mm

- ‘net’ veya ‘muhteva’ gibi ön ekler kullanılabilir ama gerekli değildir.
- ‘minimum’, ‘takriben’ veya ‘G/N’ (net satış için brüt) gibi ön ekler kullanılamaz.

5.11 Nominal miktar açıklaması istisnaları

Geçerli temel kural şöyledir; sıvı ürünler için ml, cl veya l cinsinden bir açıklama, katı ürünler için de g veya kg cinsinden bir açıklama olması gerekmektedir; bu temel kural aşağıda belirtilen ‘e’ işaretli hazır ambalajlar için gerekli olmayabilir:

- EEC alanının dışında bir ülkeye ihraç edilecek hazır ambalajlar,

- Nominal miktarın ifade ediliş şeklinin o ülkedeki yasal hükümlere veya genel ticaret kurallarına ters düşmediği başka bir EEC ülkesine ihraç edilecek hazır ambalajlar,
- Belgelendiren ülkede alternatif bir kuralın öngörülmesi (örneğin Emtia Yasası veya emtia kurulu düzenlemesi) veya bu konuda herhangi bir yasal hüküm olmaması halinde, belgelendiren ülkede ilgili ürün için genel ticaret uygulamaları konusunda bir görüş birliğine varılır.

Nominal miktar ek olarak 'metrik olmayan bir sistemde' de ifade edilebilir.

Ek olarak belirtilen emare, karşılık gelen metrik emareden daha büyük veya daha dikkat çekici olmamalıdır.

Nominal miktarın iki şekilde ifade edilmesine aşağıda belirtilen koşulların yerine getirilmesi durumunda izin verilir:

- Metrik birimlere ait emare (sıvı ürünler için ml, cl veya l, katı ürünler için g ve kg) önce belirtilmelidir,
- 'e' işareti metrik miktarla ilişkili olmalıdır,
- Ek emare metrik miktarın yanına yazılmalıdır,
- Ek emaredeki rakamlar temel emaredekilerden büyük yazılmamalı ve daha dikkat çekici olmamalıdır.

5.12 Üreticinin tanıtma işareti

Ambalajcı, ambalajın yapılmasını düzenleyen kişi veya ithalatçının tanıtımına ilişkin bir işaret veya bir emare 'e' işaretli ambalajın üzerine konulmalıdır.

Ambalajcı ve ambalajın yapılmasını düzenleyen kişinin farklı olması durumunda kanun herhangi birinin tanıtılmasına izin vermektedir. Bu durumda ambalajcının tanıma işaretinin olması önemle önerilmektedir. Herhangi bir durumda hazır ambalajın üzerinde adı geçen kişinin ambalajcı veya ithalatçıyı tanımlayabilmesi gerekmektedir.

5.13 EEC İşareti

'e' işareti en az 3 mm yüksekliğinde olmalı ve hazır ambalajın üzerine nominal miktar ile aynı görüş alanındaki yere konulmalıdır. Nominal miktar hazır ambalajın üzerinde birden fazla yerde belirtiliyorsa, bu kural bu emarelerin her biri için geçerlidir.

5.14 Yazı ve işaretlerin kalitesi

Hazır ambalaj üzerindeki nominal miktarın belirtilmesine ve üreticinin veya ambalajcının tanıtılmasına ilişkin yazılar ile EEC işareti normal sunum koşullarında silinmez, kolay okunabilir ve görülebilir olmalıdır.

5.15 Birleşik ambalajların üzerindeki yazılar

Birleşik ambalajın bir bütün halinde satılması durumunda EEC işareti birleşik ambalajlarda kullanılabilir (bir birleşik ambalaj, ayrı satılma amacı olmayan çeşitli hazır ambalajlardan oluşur).

Ürünün toplam miktarı birleşik ambalaj üzerinde belirtilemez. Birleşik ambalaj içerisindeki tek ambalajların üzerindeki yazılar, yukarıda belirtilen şartlara uygun olmalıdır. Yazılar silinmez, kolay okunur ve görünür şekilde olmalıdır.

5.16 Çoklu ambalajların üzerindeki yazılar

Çoklu ambalajların² bir bütün halinde satılması veya tüketicilere ayrı ayrı satılabilen 'e' işaretli hazır ambalajlardan oluşması halinde EEC işareti çoklu ambalajlar üzerinde kullanılabilir.

Hangi miktarın hangi ürüne karşılık geldiğinin net bir şekilde belirtilmesi durumunda ürünün toplam miktarı çoklu ambalajlar üzerinde belirtilebilir.

Çoklu ambalaj üzerindeki yazılar yukarıda belirtilen şartlara uygun olmalıdır. Yazılar normal sunum koşullarında silinmez, kolay okunabilir ve görülebilir olmalıdır.

² **ÇOKLU AMBALAJIN NET TANIMI 80/232/AT YÖNETMELİĞİNİN 7. MADDESİNDE BELİRTİLMİŞTİR:** *Bir çoklu ambalaj, iki veya daha fazla sayıdaki tekli ambalajlardan meydana geliyorsa bu tekli ambalajlara Ek-1'de listelenmiş olan tekli hazır ambalaj değerleri uygulanır. Bir hazır ambalaj iki veya daha fazla tekli ambalajlardan meydana geliyorsa; tek tek satılması amaçlanmayan hazır ambalajlara Ek-1'de listelenmiş olan tekli hazır ambalaj değerleri uygulanır.*

DAHA DETAYLI BİLGİ 2000/13/EEC SAYILI GIDA DİREKTİFİNİN 8. MADDESİ 2. PARAGRAFINDA YER ALMAKTADIR:

"- Bir hazır ambalajlı madde aynı miktarda aynı ürünü içeren iki veya daha fazla hazır ambalajlı maddeden oluşmaktaysa, net miktar, her tek ambalajın içerdiği net miktar ve bu ambalajların toplam sayısı ifade edilmek üzere belirtilir. Ancak tek ambalajların toplam sayısının dışarıdan net bir şekilde görülmesi ve sayılabilmesi ve her tek ambalajın içerdiği net miktar emarelerinden en az birinin dışarıdan net bir şekilde görülebilmesi halinde bu unsurların belirtilmesi zorunlu değildir.

- Bir hazır ambalajlı madde satış birimi olarak görülmeyen iki veya daha çok tek ambalajdan oluşmaktaysa, net miktar, toplam net miktar ve tek ambalajların toplam sayısı ifade edilmek üzere belirtilir. Belirli gıda maddeleri için Topluluk hükümleri veya Topluluk hükmü bulunmadığı takdirde ulusal hükümler tek ambalajların toplam sayısının belirtilmesi şartını içermeyebilir."