

378L0891

4. 11. 78

Diario Oficial de las Comunidades Europeas

Nº L 311/21

DIRECTIVA DE LA COMISIÓN

de 28 de septiembre de 1978

relativa a la adaptación al progreso técnico de los Anexos de las Directivas 75/106/CEE y 76/211/CEE del Consejo, en el sector de los envases previamente preparados

(78/891/CEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea,

Vista la Directiva 71/316/CEE del Consejo, de 26 de julio de 1971, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las disposiciones comunes a los instrumentos de medida y los métodos de control metrológico ⁽¹⁾, modificada por el Acta de adhesión ⁽²⁾, y en particular sus artículos 17, 18 y 19,

Vista la Directiva 75/106/CEE del Consejo, de 19 de diciembre de 1974, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el acondicionamiento en volumen de ciertos líquidos en envases previamente preparados ⁽³⁾,

Vista la Directiva 76/211/CEE del Consejo, de 20 de enero de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el acondicionamiento en masa o en volumen de ciertos productos en envases previamente preparados ⁽⁴⁾,

Considerando que de la aplicación de las disposiciones de la Directiva 72/211/CEE se desprende la necesidad de proceder a una revisión de los errores máximos tolerados y de la clasificación de los productos;

Considerando que una simplificación de la clasificación de los productos facilitará su acondicionamiento, aportando al consumidor un surtido más amplio de productos en envases preparados;

Considerando que las inscripciones que figuran en los envases preparados de pequeño tamaño podrán tener en algunos casos una altura más reducida que la especificada en las Directivas 75/106/CEE y 76/211/CEE, debiendo permanecer, sin embargo, suficientemente visibles y legibles;

Considerando que los métodos estadísticos actuales de control permiten disminuir los planes de muestreo de las dos citadas Directivas;

Considerando que las disposiciones de la presente Directiva se atienen al dictamen del Comité para la adaptación al progreso técnico de las directivas dirigidas a la eliminación de los obstáculos técnicos en los intercambios en el sector de los instrumentos de medida,

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

El número 3.1 y los puntos 4 y 5 del Anexo I de la Directiva 75/106/CEE se sustituirán por el número y los puntos correspondientes que figuran en el Anexo I de la presente Directiva.

Artículo 2

Los números 2.4, 3.1 y el punto 5 del Anexo I de la Directiva 76/211/CEE se sustituirán por los números y el punto correspondientes que figuran en el Anexo II de la presente Directiva.

Se suprimirán los números 2.5 y 2.6 del Anexo I.

Artículo 1

Los Anexos II de las Directivas 75/106/CEE y 76/211/CEE se sustituirán, hasta el número 2.2 inclusive, por el texto que figura en el Anexo III de la presente Directiva.

Artículo 1

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva, de manera que dichas disposiciones surtan efecto el 1 de enero de 1980. Los Estados miembros informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 1

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 28 de septiembre de 1978.

Por la Comisión

Étienne DAVIGNON

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO nº L 202 de 6. 9. 1971, p. 1.

⁽²⁾ DO nº L 73 de 27. 3. 1972, p. 14.

⁽³⁾ DO nº L 42 de 15. 2. 1975, p. 1.

⁽⁴⁾ DO nº L 46 de 21. 2. 1976, p. 1.

ANEXO I

MODIFICACIONES DEL ANEXO I DE LA DIRECTIVA 75/106/CEE

- 3.1. El volumen nominal expresado por las unidades de medida litro, centilitro o mililitro, utilizando cifras de una altura mínima de:

- 6 milímetros si el volumen nominal fuere superior a 100 centilitros,
- 4 milímetros si estuviere comprendido entre 100 centilitros inclusive y 20 centilitros exclusive,
- 3 milímetros si estuviere comprendido entre 20 centilitros y 5 centilitros exclusive,
- 2 milímetros si fuere igual o inferior a 5 centilitros.

seguidos del símbolo de la unidad de medida utilizada o, en su caso, de su nombre, con arreglo a la Directiva 71/354/CEE, modificada por la Directiva 76/770/CEE.

Hasta la expiración del periodo transitorio durante el cual queda autorizado en la Comunidad el empleo de las unidades de medida del sistema imperial que figura en el Anexo II de la Directiva 71/354/CEE, la indicación del volumen nominal expresado en unidades SI con arreglo al párrafo precedente, podrá ir acompañada del resultado de su transformación en unidades de medida del sistema imperial (Reino Unido), que se obtiene utilizando los siguientes coeficientes de conversión:

$$\begin{aligned} 1 \text{ mililitro} &= 0,0352 \text{ fluid ounce} \\ 1 \text{ litro} &= 1,760 \text{ pints } \text{ ó } 0,220 \text{ gallon} \end{aligned}$$

En la medida en que lo estimen necesario, los Estados miembros podrán exigir esta segunda indicación para los productos comercializados en su territorio nacional.

Las indicaciones en unidades imperiales (Reino Unido) deberán figurar en caracteres de dimensiones iguales como máximo a las de los caracteres de la indicación correspondiente en unidades SI.

4. RESPONSABILIDAD DEL ENVASADOR O DEL IMPORTADOR

La responsabilidad de asegurar que los envases preparados respondan a las disposiciones de la presente Directiva corresponde al envasador o al importador.

La cantidad de líquido contenida en un envase preparado, llamada volumen efectivo o cantidad de envasado, deberá medirse o controlarse bajo la responsabilidad del envasador o del importador. La medida o el control se efectuará mediante un instrumento legal de medida apropiado a la naturaleza de las operaciones que deban efectuarse.

El control podrá hacerse por muestreo.

Cuando no se mida el volumen efectivo, el control del envasador deberá organizarse de manera que garantice efectivamente el valor del volumen nominal, con arreglo a las disposiciones de la presente Directiva. A este fin, el envasador deberá efectuar controles de fabricación según las modalidades autorizadas por los servicios competentes del Estado miembro, y deberá tener a disposición de los mismos los documentos en los que se consignen los resultados de dicho control, a fin de atestiguar que tanto los controles como las correcciones y ajustes necesarios se efectúen con regularidad y corrección.

En caso de importación de productos procedentes de terceros países, el importador, en lugar de efectuar la medida o control, podrá proporcionar la prueba de que reúne todas las garantías necesarias para asumir su responsabilidad.

Una forma, entre otras, de cumplir con la obligación de medición o de control, consiste en emplear, para fabricar el envase preparado, un recipiente de medida que responda a las condiciones de la Directiva pertinente, y se llene en las condiciones previstas en ésta y en la presente Directiva.

5. CONTROLES QUE DEBERÁN EFECTUAR LOS SERVICIOS COMPETENTES EN LOS LOCALES DEL ENVASADOR O DEL IMPORTADOR O BIEN DE SU MANDATARIO ESTABLECIDO EN LA COMUNIDAD

El control de la conformidad de los envases preparados con las disposiciones de la presente Directiva se efectuará por los servicios competentes de los Estados miembros mediante sondeo realizado en los locales del envasador o, en caso de imposibilidad práctica, en los del importador o de su mandatario establecido en la Comunidad.

Este control estadístico por muestreo se efectuará con arreglo a las reglas admitidas en materia de control de la calidad, y su eficacia será comparable a la del método de referencia especificado en el Anexo II.

De esta forma, y respecto al criterio del contenido mínimo tolerado, el plan de muestreo empleado por un Estado miembro se declarará comparable al recomendado en el Anexo II, si el valor de la abscisa del punto de ordenada 0,10 de la curva de eficacia del primer plan (probabilidad de aceptación del lote = 0,10) se desvía en menos del 15 % de la abscisa del punto correspondiente de la curva de eficacia del plan de muestreo recomendado en el Anexo II.

Por lo que respecta al criterio de la media establecido por el método de la desviación típica, el plan de muestreo empleado por un Estado miembro se declarará comparable al recomendado en el Anexo II si, teniendo en cuenta las curvas de eficacia de ambos planes, que tienen como variable del eje de abscisas: $\frac{Vn-m^{(1)}}{s}$, el valor de la abscisa del punto de ordenada 0,10 de la curva del primer plan (probabilidad de aceptación del lote = 0,10), se desvía en menos de 0,05 de la abscisa del punto correspondiente de la curva del plan de muestreo recomendado en el Anexo II.

(¹) m = valor de la media real del lote.

ANEXO II

MODIFICACIONES DEL ANEXO I DE LA DIRECTIVA 76/211/CEE

- 2.4. El error máximo tolerado en menos en el contenido de un envase preparado se fijará con arreglo al siguiente cuadro:

Cantidad nominal Q_n en gramos o en mililitros	Errores máximos tolerados en menos	
	en % de Q_n	en gramos o mililitros
5 a 50	9	—
50 a 100	—	4,5
100 a 200	4,5	—
200 a 300	—	9
300 a 500	3	15
500 a 1 000	—	—
1 000 a 10 000	1,5	—

Para la aplicación del cuadro, los valores calculados en unidades de masa o volumen de los errores máximos tolerados que se indican en tantos por ciento se redondearán por exceso en una décima de gramo o de mililitro.

- 3.1. La cantidad nominal (masa nominal o volumen nominal) expresada por las unidades de medida kilogramo o gramo, litro, centilitro o mililitro, mediante cifras de una altura mínima de:

6 milímetros si la cantidad nominal fuere superior a 1 000 gramos o 100 centilitros,

4 milímetros si estuviere comprendida entre 1 000 gramos o 100 centilitros inclusive y 200 gramos o 20 centilitros excluidos

3 milímetros si está comprendida entre 200 gramos o 20 centilitros y 50 gramos o 5 centilitros exclusive

2 milímetros si es igual o inferior a 50 gramos o 5 centilitros,

seguidas del símbolo de la unidad de medida utilizada, o en su caso de su nombre, con arreglo a las disposiciones de la Directiva 71/354/CEE.

Las indicaciones en unidades imperiales (Reino Unido) deberán ir en caracteres de dimensiones iguales como máximo a las de los caracteres de la indicación correspondiente en unidades SI.

5. **CONTROLES QUE DEBERÁN EFECTUAR LOS SERVICIOS COMPETENTES EN LOS LOCALES DEL ENVASADOR O DEL IMPORTADOR O BIEN DE SU MANDATARIO ESTABLECIDO EN LA COMUNIDAD**

El control de la conformidad de los envases preparados con arreglo a las disposiciones de la presente Directiva se efectuará por los servicios competentes de los Estados miembros mediante sondeo realizado en los locales del envasador o, en caso de imposibilidad práctica, en los del importador o de su mandatario establecido en la Comunidad.

Este control estadístico por muestreo se efectuará con arreglo a las reglas admitidas en materia de control de la calidad, y su eficacia será comparable a la del método de referencia especificado en el Anexo II.

De esta forma, y respecto al criterio del contenido mínimo tolerado, el plan de muestreo empleado por un Estado miembro se declarará comparable al recomendado en el Anexo II, si el valor de la abscisa del punto de ordenada 0,10 de la curva de eficacia del primer plan (probabilidad de aceptación del lote = 0,10) se desvía en menos del 15 % de la abscisa del punto correspondiente de la curva de eficacia del plan de muestreo recomendado en el Anexo II.

Por lo que respecta al criterio de la media establecido por el método de la desviación típica, el plan de muestreo empleado por un Estado miembro se declarará comparable al recomendado en el Anexo II si, teniendo en cuenta las curvas de eficacia de ambos planes, que tienen como variable del eje de abscisas: $\frac{Qn-m}{s}^{(1)}$, el valor de la abscisa del punto de ordenada 0,10 de la curva del primer plan (probabilidad de aceptación del punto correspondiente de la curva del plan de muestreo recomendado en el Anexo II).

⁽¹⁾ m = valor de media real del lote.

ANEXO III

MODIFICACIONES DEL ANEXO II DE LAS DIRECTIVAS 75/106/CEE Y 76/211/CEE

ANEXO II

El presente Anexo establece las modalidades del método de referencia del control estadístico de los lotes de envases preparados con el fin de que se ajusten a las prescripciones del artículo 3 de la Directiva y del punto 5 del Anexo I.

1. PRESCRIPCIONES RELATIVAS A LA MEDICIÓN DEL CONTENIDO EFECTIVO DE LOS ENVASES PREPARADOS

El contenido efectivo de los envases preparados podrá medirse directamente mediante instrumentos de peso o instrumentos de medida volumétrica o, en el caso de un líquido, indirectamente por el peso del producto previamente preparado y la medida de su masa de volumen.

Cualquiera que sea el método utilizado, el error cometido en la medida del contenido efectivo de un envase preparado deberá ser como máximo igual a la quinta parte del error máximo tolerado en menos correspondiente a la cantidad nominal del envase preparado.

Cada Estado miembro podrá establecer sus propios reglamentos para las operaciones de medición.

2. PRESCRIPCIONES RELATIVAS AL CONTROL DE LOS LOTES DE ENVASES PREPARADOS

El control de los envases preparados se efectuará por muestreo, y comprenderá dos partes:

- un control del contenido efectivo de cada envase preparado de la muestra,
- otro control de la media de los contenidos efectivos de los envases preparados de la muestra.

Se considerará aceptable un lote de envases preparados si los resultados de ambos controles satisfacen ambos criterios de aceptación.

Para cada uno de dichos controles, están previstos dos planes de muestreo:

- el primero, para un control no destructivo, es decir, para un control que no implique la apertura del envase,
- el segundo, para un control destructivo, es decir, para uno que implique la apertura o destrucción del envase.

Este último control, por razones económicas y prácticas, se limitará estrictamente al mínimo indispensable, y su eficacia será menor que la del control no destructivo.

El control destructivo sólo deberá, pues, ser utilizado cuando no pueda adoptarse en la práctica un control no destructivo. Por regla general, no se aplicará a lotes que consten de menos de 100 envases preparados.

2.1. Lotes de envases preparados.

2.1.1. El lote estará constituido por el conjunto de los envases preparados de idéntica cantidad nominal, modelo y fabricación, envasados en un mismo lugar, y sometidos a control. Su número de unidades se limitará a los valores definidos más adelante.

2.1.2. Cuando el control de los envases preparados se realice al final de la cadena de envasado, el número de unidades del lote será igual a la producción horaria máxima de la cadena de envasado, sin limitación del número de unidades.

En los demás casos, el número de unidades del lote quedará limitado a 10 000 envases preparados.

2.1.3. En el caso de los lotes de menos de 100 envases preparados, el control no destructivo, siempre que tenga lugar, será del 100 %.

2.1.4. Antes de los controles previstos en los números 2.2. y 2.3., se tomará al azar un número suficiente de envases preparados del lote, con el fin de permitir efectuar el control que requiera la muestra mayor.

En cuanto al segundo control, se tomará al azar la muestra necesaria en la primera muestra y se señalará.

Esta señalización deberá efectuarse antes del comienzo de las operaciones de medición.

2.2. Control del contenido efectivo de un envase preparado

Para obtener el contenido mínimo tolerado, se deducirá de la cantidad nominal del envase preparado el error máximo tolerado en menos correspondiente a esta cantidad.

Los envases preparados del lote que tengan un contenido efectivo inferior al contenido mínimo tolerado serán denominados defectuosos.

2.2.1. Control no destructivo

El control no destructivo se efectuará según un plan de muestreo doble como el que se indica en el cuadro siguiente.

El primer número de envases preparados controlados deberá ser igual al número de unidades de la primera muestra indicada en el plan:

- si el número de defectuosos hallados en la primera muestra fuere inferior o igual al primer criterio de aceptación, el lote será considerado aceptable a efectos de este control,
- si el número de defectuosos hallados en la primera muestra fuere igual o superior al primer criterio de rechazo, el lote será rechazado,
- si el número de defectuosos hallados en la primera muestra estuviere comprendido entre el primer criterio de aceptación y el primer criterio de rechazo, se deberá controlar una segunda muestra cuyo número de unidades está indicado en el plan.

Los números de defectuosos encontrados en la primera y la segunda muestra deberán acumularse:

- si el número acumulado de defectuosos fuere inferior o igual al segundo criterio de aceptación, el lote será considerado aceptable a efectos de este control,
- si el número acumulado de defectuosos fuere superior o igual al segundo criterio de rechazo, el lote será rechazado.

Efectivo del lote	Muestras			Nº de defectuosos	
	Orden	Número de unidades	Número de unidades acumuladas	Criterio de aceptación	Criterio de rechazo
100 a 500	1º	30	30	1	3
500 a 3 200	2º	30	60	4	5
501 a 3 200	1º	50	50	2	5
	2º	50	100	6	7
3 200 y más	1º	80	80	3	7
	2º	80	160	8	9

2.2.2. Control destructivo

El control destructivo se efectuará según el plan de muestreo simple que se indica a continuación y sólo deberá utilizarse para lotes de 100 o más unidades.

El número de envases preparados controlados será igual a 20.

- si el número de defectuosos hallado en la muestra fuere inferior o igual al criterio de aceptación, el lote se considerará aceptable.
- si el número de defectuosos hallado en la muestra fuere igual o superior al criterio de rechazo, el lote será rechazado.

Número de unidades del lote	Número de unidades de la muestra	Número de defectuosos	
		criterio de aceptación	criterio de rechazo
Cualquier número de unidades (≥ 100)	20	1	2