

Dz.U.2009.91.740

2010-09-18
2010-12-21

zm.
zm.

Dz.U.2010.107.679
Dz.U.2010.229.1495

art. 131
art. 1

USTAWA

z dnia 7 maja 2009 r.

o towarach paczkowanych^{1),2)}

(Dz. U. z dnia 15 czerwca 2009 r.)

Rozdział 1

Przepisy ogólne

Art. 1. 1. Ustawa określa zasady paczkowania produktów przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu w opakowaniach i oznaczania towarów paczkowanych znakiem "e" oraz zasady produkcji butelek miarowych i oznaczania ich znakiem "3" (odwrócony epsilon).

2. ⁽¹⁾ Przepisy ustawy stosuje się do wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679), oraz produktów leczniczych i produktów biobójczych w zakresie, w jakim nie naruszają przepisów dotyczących tych produktów.

3. Przepisy ustawy nie naruszają przepisów odrębnych dotyczących produktów, opakowań oraz warunków wprowadzania ich do obrotu.

Art. 2. Użyte w ustawie określenia oznaczają:

- 1) towar paczkowany - produkt umieszczony w opakowaniu jednostkowym dowolnego rodzaju, którego ilość nominalna, jednakowa dla całej partii, odmierzona bez udziału nabywcy, nieprzekraczająca 50 kg lub 50 l, nie może zostać zmieniona bez naruszenia opakowania;
- 2) produkt - produkt w rozumieniu art. 3 pkt 1 ustawy z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów (Dz. U. Nr 229, poz. 2275, z późn. zm.³⁾);
- 3) opakowanie - opakowanie w rozumieniu art. 3 ust. 2 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 11 maja 2001 r. o opakowaniach i odpadach opakowaniowych (Dz. U. Nr 63, poz. 638, z późn. zm.⁴⁾);
- 4) butelka miarowa - pojemnik oznaczony znakiem "3", zamykany lub przystosowany do zamykania, przeznaczony do przechowywania, transportu lub dostarczania cieczy, o pojemności nominalnej od 50 ml do 5 l włącznie, posiadający charakterystykę konstrukcyjną i jednolitość wytwarzania zapewniającą odpowiednią dokładność pomiaru zawartej w nim cieczy przez napełnienie do określonego poziomu lub w określonym procencie jego pojemności całkowitej, bez konieczności wykonywania niezależnego pomiaru ilości nalewanej do niego cieczy, wykonany ze szkła lub innego materiału posiadającego taką sztywność i stabilność, która zapewnia pojemnikowi zachowanie takich samych właściwości metrologicznych, jakie zapewnia szkło;
- 5) paczkowanie - umieszczenie odmierzonej porcji produktu w opakowaniu jednostkowym w celu wprowadzenia go do obrotu jako towaru paczkowanego;
- 6) paczkujący - przedsiębiorcę w rozumieniu art. 4 ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2007 r. Nr 155, poz. 1095, z późn. zm.⁵⁾), który paczkuje produkty na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i wprowadza towar paczkowany do obrotu;
- 7) zlecający paczkowanie - przedsiębiorcę, który zleca paczkowanie produktu innemu podmiotowi i wprowadza towar paczkowany do obrotu jako paczkujący na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 8) paczkujący na zlecenie - przedsiębiorcę, który paczkuje produkty na zlecenie i przekazuje towary paczkowane zlecającemu paczkowanie;
- 9) importer - przedsiębiorcę, który sprowadza towar paczkowany na terytorium Rzeczypospolitej

Polskiej z państwa niebędącego stroną umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym i wprowadza go do obrotu;

- 10) sprowadzający - przedsiębiorcę, który sprowadza towar paczkowany nieoznaczony znakiem "e" na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z innego państwa - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym i wprowadza go do obrotu;
- 11) metoda referencyjna - metodę statystycznej kontroli towarów paczkowanych lub butelek miarowych, stosowaną przez organy kontroli w celu stwierdzenia poprawności procesu paczkowania produktów lub produkcji butelek miarowych;
- 12) kontrola wewnętrzna ilości towaru paczkowanego - kontrolę dotyczącą ilości produktu w opakowaniu, wykonywaną w trakcie procesu paczkowania;
- 13) kontrola wewnętrzna butelek miarowych - kontrolę dotyczącą określonych w ustawie wymagań dla butelek miarowych, wykonywaną przez producenta w trakcie procesu produkcyjnego;
- 14) partia towaru paczkowanego (partia) - określoną liczbę jednakowych towarów paczkowanych, o takiej samej ilości nominalnej, zapakowanych w tych samych warunkach i w określonym przedziale czasu;
- 15) próbka towaru paczkowanego (próbka) - pobraną losowo z partii określoną liczbę towarów paczkowanych, na podstawie której dokonuje się oceny partii;
- 16) błąd ilości towaru paczkowanego, oznaczony znakiem T - różnicę między ilością rzeczywistą a ilością nominalną towaru paczkowanego;
- 17) dopuszczalna ujemna wartość błędu ilości towaru paczkowanego, oznaczona znakiem T_1 - maksymalną dopuszczalną różnicę między ilością rzeczywistą a ilością nominalną produktu podaną przez paczkującego;
- 18) ilość nominalna towaru paczkowanego - deklarowaną przez paczkującego i oznaczoną na opakowaniu ilość produktu w towarze paczkowanym, bez opakowania oraz bez dodatkowych materiałów lub produktów zapakowanych razem z produktem, jaką towar paczkowany powinien zawierać;
- 19) ilość rzeczywista towaru paczkowanego - przeznaczoną dla nabywcy ilość produktu w towarze paczkowanym, bez opakowania i bez dodatkowych materiałów lub produktów zapakowanych razem z produktem, jaką towar paczkowany faktycznie zawiera; w przypadku produktów, których ilość wyraża się w jednostkach objętości, z wyjątkiem produktów zamrożonych, ilość rzeczywista powinna być określana w temperaturze 20 °C.

Art. 3. Do obrotu mogą być wprowadzane towary paczkowane spełniające wymagania określone w ustawie.

Art. 4. 1. Organy administracji miar sprawują nadzór w zakresie:

- 1) paczkowania produktów, w szczególności systemu kontroli wewnętrznej ilości towaru paczkowanego;
- 2) produkcji butelek miarowych, w szczególności stosowanego przez producenta butelek miarowych systemu kontroli wewnętrznej tych butelek.

2. Nadzór, o którym mowa w ust. 1, jest sprawowany w trybie i na warunkach określonych w ustawie z dnia 11 maja 2001 r. - Prawo o miarach (Dz. U. z 2004 r. Nr 243, poz. 2441, z późn. zm.⁶⁾).

Art. 5. Towary paczkowane znajdujące się w obrocie lub przeznaczone do wprowadzenia do obrotu podlegają kontroli Inspekcji Handlowej, Inspekcji Jakości Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych i Inspekcji Farmaceutycznej, w zakresie przewidzianym w niniejszej ustawie oraz w zakresie ich właściwości, w trybie i na warunkach określonych w przepisach odrębnych.

Rozdział 2

Zasady paczkowania produktów

Art. 6. 1. Towary paczkowane, z wyjątkiem tych, o których mowa w ust. 2, mogą być wprowadzane do obrotu w opakowaniach jednostkowych o dowolnej ilości nominalnej.

2. Wykaz produktów, które w określonych zakresach ilościowych mogą być wprowadzane do obrotu wyłącznie w opakowaniach jednostkowych o określonych ilościach nominalnych towaru paczkowanego oraz te ilości nominalne, określa załącznik nr 1 do ustawy.

3. Jeżeli opakowanie jednostkowe zawiera dwa pojedyncze opakowania, lub więcej, nieprzeznaczone do oddzielnej sprzedaży, ilości nominalne wymienione w załączniku nr 1 do ustawy mają zastosowanie do opakowania jednostkowego.

4. Jeżeli dwa opakowania jednostkowe, lub więcej, tworzą opakowanie zbiorcze, ilości nominalne wymienione w załączniku nr 1 do ustawy mają zastosowanie do każdego pojedynczego opakowania jednostkowego.

5. Przepis ust. 2 nie ma zastosowania do towarów paczkowanych przeznaczonych do sprzedaży w sklepach wolnocłowych w celu konsumpcji poza terytorium Unii Europejskiej.

Art. 7. 1. Oznakowanie umieszczone na towarach paczkowanych musi być łatwe do odczytania i dobrze widoczne oraz wykonane w sposób niedający się usunąć bez uszkodzenia opakowania. Poza wymaganiami dotyczącymi oznakowania produktów, określonymi w przepisach odrębnych, towary paczkowane wprowadzane do obrotu muszą posiadać następujące oznakowania:

- 1) nazwę produktu;
- 2) ilość nominalną produktu;
- 3) firmę paczkującego, zlecającego paczkowanie, sprowadzającego lub importera.

2. Minister właściwy do spraw gospodarki określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe wymagania dotyczące oznakowań, o których mowa w ust. 1, jak również przypadki, w których paczkujący będzie zwolniony z obowiązku umieszczania tych oznakowań, biorąc pod uwagę konieczność ochrony praw konsumentów.

Art. 8. 1. Paczkujący, importer, sprowadzający albo zlecający paczkowanie jest odpowiedzialny za to, aby towar paczkowany spełniał wymagania określone w ustawie. W szczególności ponosi on odpowiedzialność za zapewnienie, że ilość rzeczywista odpowiada ilości nominalnej podanej na opakowaniu jednostkowym.

2. Towar paczkowany uznaje się za spełniający wymaganie określone w ust. 1, jeżeli wynik kontroli partii, do której należy, przeprowadzonej z zastosowaniem metody referencyjnej lub metody o skuteczności co najmniej takiej samej jak skuteczność metody referencyjnej, jest pozytywny.

3. Opis metody referencyjnej kontroli towarów paczkowanych wraz z wymaganiami metrologicznymi dotyczącymi ilości rzeczywistej towarów paczkowanych określa załącznik nr 2 do ustawy.

Art. 9. 1. Paczkujący lub zlecający paczkowanie jest odpowiedzialny za zorganizowanie i przeprowadzenie kontroli wewnętrznej ilości towaru paczkowanego.

2. Sprowadzający lub importer jest odpowiedzialny za zorganizowanie i przeprowadzenie kontroli wewnętrznej ilości towaru paczkowanego, chyba że towar paczkowany był wcześniej paczkowany lub wprowadzony do obrotu na terytorium państwa - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, zgodnie z przepisami obowiązującymi w tym państwie.

3. Paczkujący na zlecenie może, na podstawie umowy zawartej w formie pisemnej ze zlecającym paczkowanie, sprowadzającym lub importerskim, przejąć odpowiedzialność za zorganizowanie i przeprowadzenie kontroli wewnętrznej ilości towaru paczkowanego.

4. Kontroli dokonuje się przez zbadanie każdej sztuki towaru paczkowanego lub przez zbadanie próbki towaru paczkowanego, zgodnie z przyjętym dowolnym systemem kontroli wewnętrznej ilości towaru paczkowanego.

5. O przyjęciu albo odrzuceniu partii towarów paczkowanych decyduje wynik kontroli, o której mowa w ust. 4.

Art. 10. W przypadku towarów paczkowanych, które są paczkowane poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, za spełnienie wymagań określonych w ustawie uznaje się pisemną deklarację sprowadzającego lub importera, w tym zlecającego paczkowanie, lub posiadanie przez niego dokumentacji świadczącej o tym, że w procesie paczkowania były stosowane odpowiednie metody kontroli ilości rzeczywistej towaru paczkowanego.

Art. 11. Wymagania dotyczące kontroli wewnętrznej ilości towaru paczkowanego uważa się za spełnione, jeżeli w procesie paczkowania na terytorium państw - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym wykorzystuje się butelki miarowe i napełnia je do poziomu odpowiadającego pojemności nominalnej określonej w ust. 1 lit. a załącznika nr 4 do ustawy. Przy wykorzystywaniu i napełnianiu butelek

miarowych przepisy art. 9 stosuje się odpowiednio.

Art. 12. 1. Paczkujący, zlecający paczkowanie lub paczkujący na zlecenie, nie później niż w terminie 7 dni od dnia rozpoczęcia paczkowania produktów na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jest obowiązany zgłosić ten fakt dyrektorowi okręgowego urzędu miar właściwego ze względu na miejsce paczkowania.

2. Zgłoszenie, o którym mowa w ust. 1, powinno zawierać:

- 1) firmę zgłaszającego;
- 2) siedzibę (miejsce zamieszkania) i adres zgłaszającego;
- 3) firmę zlecającego paczkowanie lub paczkującego na zlecenie oraz jego siedzibę (miejsce zamieszkania) i adres;
- 4) miejsce paczkowania;
- 5) określenie rodzaju paczkowanego produktu ze względu na jego konsystencję;
- 6) informację, czy paczkujący lub zlecający paczkowanie oznacza towary paczkowane wprowadzane do obrotu znakiem "e", na zasadach określonych w rozdziale 3.

3. O zmianach danych, o których mowa w ust. 2, zgłaszający jest obowiązany poinformować dyrektora okręgowego urzędu miar właściwego ze względu na miejsce paczkowania, w terminie 14 dni od dnia ich powstania.

Art. 13. 1. Sprowadzający lub importer, w tym zlecający paczkowanie, nie później niż w terminie 7 dni od dnia wprowadzenia towarów paczkowanych po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jest obowiązany zgłosić ten fakt dyrektorowi okręgowego urzędu miar właściwego ze względu na miejsce składowania towaru paczkowanego.

2. Zgłoszenie, o którym mowa w ust. 1, powinno zawierać:

- 1) firmę zgłaszającego;
- 2) siedzibę (miejsce zamieszkania) i adres zgłaszającego;
- 3) deklarację lub dokumentację, o których mowa w art. 10;
- 4) miejsce składowania towarów paczkowanych;
- 5) określenie rodzaju paczkowanego produktu ze względu na jego konsystencję;
- 6) informację, czy towary paczkowane są oznaczone znakiem "e", na zasadach określonych w rozdziale 3.

3. O zmianach danych, o których mowa w ust. 2, zgłaszający jest obowiązany poinformować dyrektora okręgowego urzędu miar właściwego ze względu na miejsce składowania towarów paczkowanych, w terminie 14 dni od dnia ich powstania.

Art. 14. 1. W zakresie nadzoru, o którym mowa w art. 4 ust. 1, właściwe terytorialnie organy administracji miar przeprowadzają kontrole doraźne w pomieszczeniach paczkującego, zlecającego paczkowanie, paczkującego na zlecenie, sprowadzającego lub importera oraz w miejscu paczkowania lub składowania towarów paczkowanych.

2. ⁽²⁾ Za czynności związane z kontrolą doraźną nie pobiera się opłaty, chyba że w ich wyniku zostanie stwierdzone, że sprawdzona partia towaru paczkowanego nie spełnia wymagań dopuszczenia do obrotu w rozumieniu przepisów ustawy. W takim przypadku pobierane są odpowiednio od paczkującego, zlecającego paczkowanie, paczkującego na zlecenie, sprowadzającego albo importera opłaty jak za kontrole planowe, o których mowa w art. 20 ust. 2.

3. Organ administracji miar przeprowadza badania partii towaru paczkowanego z zastosowaniem metody referencyjnej. Badania próbek mogą być przeprowadzane w pomieszczeniach paczkującego, zlecającego paczkowanie, paczkującego na zlecenie, sprowadzającego, importera lub w wyspecjalizowanych laboratoriach wskazanych przez organy administracji miar.

Rozdział 3

Zasady oznaczania towarów paczkowanych znakiem "e"

Art. 15. Przepisy rozdziału stosuje się do towarów paczkowanych wprowadzanych do obrotu w opakowaniach jednostkowych o ilości nominalnej wyrażonej w jednostkach masy lub objętości, która jest

nie mniejsza niż 5 g lub 5 ml i nie większa niż 10 kg lub 10 l.

Art. 16. 1. Paczkujący lub zlecający paczkowanie może na własną odpowiedzialność oznaczać znakiem "e" towary paczkowane, o których mowa w art. 15, jeżeli towary te oraz proces kontroli paczkowania produktów spełniają warunki określone w przepisach rozdziału.

2. Znak "e" oznacza zapewnienie paczkującego lub zlecającego paczkowanie, że towar paczkowany spełnia wymagania określone w przepisach rozdziału. Wzór znaku "e" określa załącznik nr 3 do ustawy.

3. Umieszczanie na opakowaniach znaków podobnych do znaku "e" jest zabronione.

4. Znak "e", o wysokości co najmniej 3 mm, umieszcza się na opakowaniu obok oznaczenia nominalnej masy lub objętości.

Art. 17. 1. Towar paczkowany może być oznaczony znakiem "e" tylko, gdy podczas paczkowania produktów był stosowany system kontroli wewnętrznej ilości towaru paczkowanego, zapewniający spełnienie wymagań metrologicznych określonych w załączniku nr 2 do ustawy.

2. Paczkujący lub zlecający paczkowanie jest obowiązany sporządzić opis przyjętego systemu kontroli wewnętrznej ilości towaru paczkowanego.

3. Opis, o którym mowa w ust. 2, paczkujący lub zlecający paczkowanie jest obowiązany udostępnić na każde żądanie organów sprawujących nadzór, o których mowa w art. 4.

Art. 18. 1. Paczkujący lub zlecający paczkowanie jest obowiązany dokumentować w formie pisemnej lub elektronicznej przeprowadzane kontrole wewnętrzne ilości towaru paczkowanego w sposób zapewniający możliwość sprawdzenia przez organy administracji miar:

- 1) czasu i miejsca przeprowadzenia tych kontroli;
- 2) wielkości sprawdzanej partii i pobranej próbki;
- 3) wyników badania próbki wraz z określeniem, czy stwierdzony błąd nie przekracza dopuszczalnej wartości i czy dana partia spełnia kryteria dopuszczalności wprowadzenia do obrotu.

2. Paczkujący lub zlecający paczkowanie jest obowiązany przechowywać dokumentację, o której mowa w ust. 1, w sposób uporządkowany chronologicznie, przez okres przydatności danej partii towaru paczkowanego do użytku, nie krócej jednak niż przez rok.

3. W przypadku partii towarów paczkowanych, dla których okres przydatności do użytku nie jest określony, dokumentację, o której mowa w ust. 1, przechowuje się nie krócej niż przez dwa lata.

4. Na żądanie organu administracji miar paczkujący lub zlecający paczkowanie jest obowiązany udostępnić dokumentację, o której mowa w ust. 1.

5. Przepisów ust. 1-4 nie stosuje się do zlecającego paczkowanie, jeżeli obowiązki określone w tych przepisach, na podstawie umowy zawartej w formie pisemnej, wykonuje paczkujący na zlecenie; w takim przypadku zobowiązany do wykonywania tych obowiązków jest paczkujący na zlecenie.

6. Organy inspekcji, o których mowa w art. 5, mają prawo wglądu do dokumentacji określonej w ust. 1 w celu ustalenia ilości rzeczywistej towarów paczkowanych wprowadzonych do obrotu.

Art. 19. Przepisy art. 16-18 stosuje się do importera, chyba że wskaże on podmiot, który po raz pierwszy wprowadził towar do obrotu na terytorium państwa - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, a w przypadku gdy taki podmiot nie jest znany importerowi - podmiot, od którego nabył towar paczkowany.

Art. 20. 1. ⁽³⁾ Dyrektor właściwego terytorialnie okręgowego urzędu miar, nie częściej niż raz w roku, przeprowadza w pomieszczeniach paczkującego, zlecającego paczkowanie, paczkującego na zlecenie, importera oraz w miejscu paczkowania lub składowania towarów paczkowanych, kontrole planowe w celu stwierdzenia poprawności stosowanego systemu kontroli wewnętrznej ilości towaru paczkowanego.

2. ⁽⁴⁾ Za czynności wykonywane przez dyrektora właściwego terytorialnie okręgowego urzędu miar związane z planową kontrolą towarów paczkowanych pobiera się odpowiednio od paczkującego, zlecającego paczkowanie, paczkującego na zlecenie albo importera opłaty zgodnie z przepisami ustawy z dnia 11 maja 2001 r. - Prawo o miarach.

3. Do kontroli planowych przepis art. 14 ust. 3 stosuje się odpowiednio.

4. Minister właściwy do spraw gospodarki określi, w drodze rozporządzenia, sposób przeprowadzania kontroli, o której mowa w ust. 1, w zależności od rodzaju paczkowanego produktu, biorąc pod uwagę zasady statystyki matematycznej.

Art. 21. Towary paczkowane oznaczone znakiem "e" na terytorium państwa - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, zgodnie z przepisami obowiązującymi w tym państwie, są dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej bez konieczności przeprowadzania dodatkowej kontroli.

Rozdział 4

Butelki miarowe

Art. 22. 1. Producent butelek może na własną odpowiedzialność oznaczać je znakiem "3" o wysokości co najmniej 3 mm, stanowiącym zapewnienie producenta, że butelka spełnia wymagania określone w ustawie. Wymagania metrologiczne dotyczące butelek miarowych określa załącznik nr 4 do ustawy.

2. Wzór znaku "3" określa załącznik nr 5 do ustawy.

Art. 23. 1. Butelka miarowa musi posiadać łatwe do odczytania, dobrze widoczne oraz nieusuwalne oznakowania:

- 1) na boku, przy krawędzi dna lub na dnie:
 - a) wartości pojemności nominalnej w litrach, centylitrach lub mililitrach, podane wraz z symbolem zastosowanej jednostki miary, cyframi o wysokości co najmniej:
 - 3 mm, jeżeli nominalna pojemność jest większa niż 20 cl,
 - 4 mm, jeżeli nominalna pojemność jest większa od 20 cl i nie jest większa niż 100 cl,
 - 6 mm, jeżeli nominalna pojemność jest większa od 100 cl,
 - b) znak identyfikacyjny producenta,
 - c) znak "3";
- 2) na dnie lub przy krawędzi dna w sposób zapewniający rozróżnienie z oznakowaniami, o których mowa w pkt 1, cyframi o tej samej wysokości, w jakich jest wyrażana odpowiednia pojemność nominalna, zgodnie z metodą lub metodami napełniania:
 - a) wartość pojemności brzegowej wyrażonej w centylitrach bez symbolu cl lub
 - b) wartość odległości, wyrażonej w milimetrach, od poziomu krawędzi do poziomu napełnienia odpowiadającego pojemności nominalnej z symbolem mm.

2. Na butelce miarowej nie wolno umieszczać innych oznakowań podobnych do oznakowań, o których mowa w ust. 1.

Art. 24. 1. Producent przed rozpoczęciem produkcji butelek miarowych jest obowiązany zgłosić Prezesowi Głównego Urzędu Miar znak pozwalający zidentyfikować producenta.

2. Znak identyfikacyjny producenta powinien mieć indywidualne cechy graficzne pozwalające jednoznacznie odróżnić go od zarejestrowanych już znaków identyfikacyjnych innych producentów.

3. Każdy producent jest obowiązany umieszczać na produkowanych przez siebie butelkach miarowych spełniających wymagania określone w ustawie znak identyfikacyjny producenta.

Art. 25. 1. Prezes Głównego Urzędu Miar prowadzi jawny rejestr znaków identyfikacyjnych producentów butelek miarowych, zwany dalej "rejestrem".

2. Rejestr powinien zawierać:

- 1) firmę producenta;
- 2) siedzibę (miejsce zamieszkania) i adres;
- 3) numer, pod którym producent został wpisany do rejestru przedsiębiorców w Krajowym Rejestrze Sądowym;
- 4) symbol graficzny stanowiący znak identyfikacyjny producenta.

Art. 26. 1. Prezes Głównego Urzędu Miar dokonuje wpisu znaku identyfikacyjnego producenta do rejestru w terminie 14 dni od dnia otrzymania zgłoszenia. Zgłoszenie powinno zawierać dane, o których mowa w art. 25 ust. 2, aktualny wypis z Krajowego Rejestru Sądowego i 5 egzemplarzy wzoru znaku o wymiarach nie większych niż 5 cm x 5 cm.

2. Prezes Głównego Urzędu Miar odmawia wpisu do rejestru, w przypadku gdy znak identyfikacyjny

zgłoszony przez producenta jest identyczny ze znakiem wcześniej wpisanym do rejestru.

3. W przypadku gdy zgłoszenie producenta ma braki formalne lub znak identyfikacyjny producenta nie ma indywidualnych cech graficznych pozwalających jednoznacznie odróżnić go od wpisanych wcześniej do rejestru znaków identyfikacyjnych innych producentów, Prezes Głównego Urzędu Miar zawiadamia o powyższym zgłaszającego w terminie 14 dni od dnia otrzymania zgłoszenia oraz wzywa go do usunięcia braków formalnych lub do zmiany znaku w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia otrzymania zawiadomienia.

4. Jeżeli w wyznaczonym terminie producent nie usunie braków formalnych, Prezes Głównego Urzędu Miar pozostawia sprawę bez rozpoznania i informuje o powyższym producenta.

5. Jeżeli w wyznaczonym terminie producent nie przedstawi innego znaku identyfikacyjnego, Prezes Głównego Urzędu Miar odmawia wpisu do rejestru.

6. Wpis albo odmowa wpisu znaku identyfikacyjnego do rejestru następuje w drodze decyzji administracyjnej.

Art. 27. Prezes Głównego Urzędu Miar informuje właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej oraz Komisję Europejską o znakach identyfikacyjnych producenta wpisanych do rejestru w terminie 30 dni od dnia wydania decyzji o wpisie.

Art. 28. 1. Producent butelek miarowych, co najmniej 14 dni przed dniem rozpoczęcia produkcji, jest obowiązany zgłosić ten fakt dyrektorowi okręgowego urzędu miar właściwego ze względu na siedzibę albo miejsce zamieszkania producenta.

2. Zgłoszenie, o którym mowa w ust. 1, powinno zawierać:

- 1) firmę producenta;
- 2) siedzibę (miejsce zamieszkania) i adres;
- 3) miejsce produkcji butelek miarowych.

3. O zmianach danych, o których mowa w ust. 2, producent jest obowiązany poinformować dyrektora okręgowego urzędu miar właściwego ze względu na siedzibę albo miejsce zamieszkania producenta, w terminie 14 dni od dnia ich powstania.

Art. 29. 1. Importer butelek miarowych, co najmniej 14 dni przed dniem wprowadzenia butelek miarowych po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jest obowiązany zgłosić ten fakt dyrektorowi okręgowego urzędu miar właściwego ze względu na siedzibę albo miejsce zamieszkania importera.

2. Zgłoszenie, o którym mowa w ust. 1, powinno zawierać:

- 1) firmę importera;
- 2) siedzibę (miejsce zamieszkania) i adres;
- 3) miejsce składowania butelek miarowych;
- 4) deklarację lub dokumentację, o których mowa w art. 31.

3. O zmianach danych, o których mowa w ust. 2, importer jest obowiązany poinformować dyrektora okręgowego urzędu miar właściwego ze względu na siedzibę albo miejsce zamieszkania producenta, w terminie 14 dni od dnia ich powstania.

Art. 30. 1. Producent butelek miarowych jest odpowiedzialny za zorganizowanie i przeprowadzenie kontroli wewnętrznej butelek miarowych.

2. Do kontroli wewnętrznej butelek miarowych producent butelek miarowych może stosować metodę referencyjną lub inną, o skuteczności co najmniej takiej samej jak skuteczność metody referencyjnej. Opis metody referencyjnej określa załącznik nr 6 do ustawy.

3. Producent butelek miarowych jest obowiązany sporządzić opis przyjętego przez siebie systemu kontroli wewnętrznej butelek miarowych.

4. Opis, o którym mowa w ust. 3, producent jest obowiązany udostępnić na każde żądanie organów sprawujących nadzór, o którym mowa w art. 4 ust. 1 pkt 2.

5. Do kontroli wewnętrznej butelek miarowych przepisy art. 18 ust. 1-4 stosuje się odpowiednio.

6. O przyjęciu albo odrzuceniu partii butelek miarowych decyduje wynik kontroli wewnętrznej butelek miarowych.

Art. 31. W przypadku butelek miarowych importowanych za spełnienie wymagań określonych w

ustawie uznaje się pisemną deklarację importera lub posiadanie przez niego dokumentacji świadczącej o tym, że w procesie produkcji były stosowane odpowiednie metody kontroli wewnętrznej butelek miarowych zapewniające spełnienie wymagań określonych w ustawie.

Art. 32. 1. Butelki miarowe podlegają kontroli organów administracji miar przez pobranie próbek w pomieszczeniach producenta lub importera.

2. Do kontroli butelek miarowych przepisy art. 20 stosuje się odpowiednio.

3. Minister właściwy do spraw gospodarki określi, w drodze rozporządzenia, sposób przeprowadzania kontroli, o której mowa w ust. 1, biorąc pod uwagę zasady statystyki matematycznej.

Rozdział 5

Przepisy karne

Art. 33. 1. Kto paczkuje lub wprowadza do obrotu towary paczkowane oznaczone znakiem "e" bez zastosowania systemu kontroli wewnętrznej ilości towaru paczkowanego, podlega karze grzywny.

2. Kto paczkuje lub wprowadza do obrotu towary paczkowane oznaczone znakiem "e", stosując system kontroli wewnętrznej ilości towaru paczkowanego niespełniający wymagań metrologicznych określonych w załączniku nr 2 do ustawy, lub narusza przepisy art. 17 ust. 2 i 3, podlega karze grzywny.

3. Kto paczkuje lub wprowadza do obrotu towary paczkowane oznaczone znakiem "e" nie dokumentując w sposób określony w art. 18 ust. 1 kontroli wewnętrznej ilości towaru paczkowanego lub nie przechowując dokumentacji tej kontroli zgodnie z art. 18 ust. 2 i 3, podlega karze grzywny do 1.000 złotych.

4. Kto paczkuje lub wprowadza do obrotu towary paczkowane oznaczone znakiem "e" i nie udostępnia dokumentacji kontroli wewnętrznej ilości towaru paczkowanego, w trybie art. 18 ust. 4, podlega karze grzywny do 1.000 złotych.

5. Kto paczkuje lub wprowadza do obrotu towary paczkowane oznaczone znakiem podobnym do znaku "e", podlega karze grzywny do 1.000 złotych.

Art. 34. Kto paczkuje lub wprowadza do obrotu towary paczkowane, naruszając przepisy art. 6 ust. 2, art. 7 ust. 1, art. 8 ust. 1, art. 12 ust. 1 i 3 oraz art. 13 ust. 1 i 3, podlega karze grzywny do 3.000 złotych.

Art. 35. 1. Kto produkuje lub wprowadza do obrotu butelki miarowe niespełniające wymagań metrologicznych określonych w załączniku nr 4 do ustawy, podlega karze grzywny.

2. Kto produkuje lub wprowadza do obrotu butelki miarowe, naruszając przepisy art. 23, art. 24, art. 28 ust. 1 i 3, art. 29 ust. 1 i 3 oraz art. 30 ust. 1, 3 i 5, podlega karze grzywny do 3.000 złotych.

Art. 36. Kto, będąc odpowiedzialnym za działalność produkcyjną lub kontrolę wewnętrzną, nie przestrzega obowiązków wynikających z przyjętego systemu kontroli wewnętrznej butelek miarowych lub prowadzi wymaganą dokumentację tego systemu nierzetelnie, podlega karze grzywny do 1.000 złotych.

Art. 37. Postępowanie w sprawach o czyny określone w art. 33-36 następuje w trybie przepisów ustawy z dnia 24 sierpnia 2001 r. - Kodeks postępowania w sprawach o wykroczenia (Dz. U. z 2008 r. Nr 133, poz. 848, Nr 214, poz. 1344 i Nr 237, poz. 1651).

Rozdział 6

Zmiany w przepisach obowiązujących

Art. 38. W ustawie z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach (Dz. U. Nr 42, poz. 473, z późn. zm.⁷⁾) w art. 3 pkt 9 otrzymuje brzmienie:

"9) partia kosmetyku - partię towaru paczkowanego w rozumieniu ustawy z dnia 7 maja 2009 r. o towarach paczkowanych (Dz. U. Nr 91, poz. 740),".

Art. 39. W ustawie z dnia 11 maja 2001 r. - Prawo o miarach (Dz. U. z 2004 r. Nr 243, poz. 2441, z późn. zm.⁸⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 20 w ust. 1 pkt 1a otrzymuje brzmienie:

"1a) realizowanie zadań, o których mowa w art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 7 maja 2009 r. o towarach paczkowanych (Dz. U. Nr 91, poz. 740);";

2) w art. 21 w ust. 1 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

"Organy administracji miar sprawują nadzór nad wykonywaniem przepisów niniejszej ustawy oraz ustawy z dnia 7 maja 2009 r. o towarach paczkowanych poprzez:";

3) w art. 22:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

"1. Do kontroli wykonywania przepisów niniejszej ustawy oraz ustawy z dnia 7 maja 2009 r. o towarach paczkowanych uprawnione są także, w ramach swoich kompetencji, inne jednostki administracji publicznej, a w szczególności inspekcja handlowa, inspekcja sanitarna oraz urzędy górnicze.";

b) w ust. 2 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

"Organy administracji miar współdziałają w zakresie sprawowania nadzoru nad wykonywaniem przepisów niniejszej ustawy oraz ustawy z dnia 7 maja 2009 r. o towarach paczkowanych z jednostkami, o których mowa w ust. 1, w zakresie wymiany:";

c) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

"3. Organy lub upoważnieni pracownicy administracji miar mogą wezwać, w pilnych przypadkach także ustnie, pomoc funkcjonariuszy policji, jeżeli natrafią na opór, który uniemożliwia lub utrudnia sprawowanie nadzoru nad wykonywaniem przepisów niniejszej ustawy oraz ustawy z dnia 7 maja 2009 r. o towarach paczkowanych.";

4) w art. 22a w ust. 1 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

"Zakres kontroli wykonywanej przez organy administracji miar przy sprawowaniu nadzoru nad wykonywaniem przepisów ustawy oraz ustawy z dnia 7 maja 2009 r. o towarach paczkowanych obejmuje:";

5) art. 22b otrzymuje brzmienie:

"Art. 22b. Przeprowadzenie kontroli ma na celu ustalenie stanu faktycznego w zakresie przedmiotu kontroli, rzetelne jego udokumentowanie i dokonanie oceny kontrolowanego pod względem przestrzegania przepisów ustawy i ustawy z dnia 7 maja 2009 r. o towarach paczkowanych.".

Rozdział 7

Przepisy przejściowe i końcowe

Art. 40. Rejestr znaków identyfikacyjnych producentów butelek miarowych prowadzony na podstawie przepisów ustawy uchylanej w art. 43 staje się rejestrem w rozumieniu przepisów niniejszej ustawy.

Art. 41. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 7 ust. 2, art. 19 ust. 5 oraz art. 28 ust. 3 ustawy uchylanej w art. 43, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 7 ust. 2, art. 20 ust. 4 oraz art. 32 ust. 3 niniejszej ustawy, nie dłużej jednak niż przez 12 miesięcy od dnia wejścia w życie tej ustawy.

Art. 42. Towary paczkowane oznaczone znakiem "e" zgodnie z wzorem określonym w dotychczasowych przepisach mogą być wprowadzane do obrotu do dnia 10 kwietnia 2011 r.

Art. 43. Traci moc ustawa z dnia 6 września 2001 r. o towarach paczkowanych (Dz. U. Nr 128, poz. 1409, z późn. zm.⁹⁾).

Art. 44. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

¹⁾ Niniejsza ustawa dokonuje w zakresie swojej regulacji wdrożenia:

- 1) dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2007/45/WE z dnia 5 września 2007 r. ustanawiającej zasady dotyczące nominalnych ilości produktów w opakowaniach jednostkowych, uchylającej dyrektywy Rady 75/106/EWG i 80/232/EWG oraz zmieniającej dyrektywę Rady 76/211/EWG (Dz. Urz. UE L 247 z 21.09.2007, str. 17);
 - 2) dyrektywy Rady 75/107/EWG z dnia 19 grudnia 1974 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do butelek wykorzystywanych jako pojemniki pomiarowe (Dz. Urz. WE L 42 z 15.02.1975, str. 14; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 2, str. 169);
 - 3) dyrektywy Rady 76/211/EWG z dnia 20 stycznia 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do paczkowania według masy lub objętości niektórych produktów w opakowaniach jednostkowych (Dz. Urz. WE L 46 z 21.02.1976, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 3, str. 91).
- 2) Niniejszą ustawą zmienia się ustawę z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach oraz ustawę z dnia 11 maja 2001 r. - Prawo o miarach.
 - 3) Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2007 r. Nr 35, poz. 215, z 2008 r. Nr 157, poz. 976 oraz z 2009 r. Nr 18, poz. 97 i Nr 20, poz. 106.
 - 4) Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2003 r. Nr 7, poz. 78, z 2004 r. Nr 11, poz. 97 i Nr 96, poz. 959 oraz z 2005 r. Nr 175, poz. 1458.
 - 5) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2007 r. Nr 180, poz. 1280, z 2008 r. Nr 70, poz. 416, Nr 116, poz. 732, Nr 141, poz. 888, Nr 171, poz. 1056 i Nr 216, poz. 1367 oraz z 2009 r. Nr 3, poz. 11 i Nr 18, poz. 97.
 - 6) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2005 r. Nr 163, poz. 1362 i Nr 180, poz. 1494, z 2006 r. Nr 170, poz. 1217 i Nr 249, poz. 1834, z 2007 r. Nr 176, poz. 1238, z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 oraz z 2009 r. Nr 18, poz. 97.
 - 7) Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2003 r. Nr 73, poz. 659, Nr 189, poz. 1852 i Nr 208, poz. 2019, z 2004 r. Nr 213, poz. 2158 oraz z 2009 r. Nr 18, poz. 97 i Nr 20, poz. 106.
 - 8) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2005 r. Nr 163, poz. 1362 i Nr 180, poz. 1494, z 2006 r. Nr 170, poz. 1217 i Nr 249, poz. 1834, z 2007 r. Nr 176, poz. 1238, z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 oraz z 2009 r. Nr 18, poz. 97.
 - 9) Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 49, poz. 465, Nr 96, poz. 959 i Nr 173, poz. 1808 oraz z 2009 r. Nr 18, poz. 97.

ZAŁĄCZNIKI

ZAŁĄCZNIK Nr 1

WYKAZ PRODUKTÓW, KTÓRE W OKREŚLONYCH ZAKRESACH ILOŚCIOWYCH MOGĄ BYĆ WPROWADZANE DO OBROTU WYŁĄCZNIE W OPAKOWANIACH JEDNOSTKOWYCH O OKREŚLONYCH ILOŚCIACH NOMINALNYCH TOWARU PACZKOWANEGO ORAZ TE ILOŚCI NOMINALNE

Lp.	Nazwa produktu	Definicja produktu	Nominalna ilość zawartości produktu w mililitrach
1	2	3	4
1	Wino niemusujące	Wino wyszczególnione w części XII lit. b załącznika I do rozporządzenia Rady (WE) nr 1234/2007 z dnia 22 października 2007 r. ustanawiającego wspólną organizację rynków rolnych oraz przepisy szczegółowe dotyczące niektórych produktów rolnych ("rozporządzenie o jednolitej wspólnej organizacji rynku" ¹⁾ , zwanego dalej "rozporządzeniem nr 1234/2007" (kod CN ex 2204)	W zakresie od 100 ml do 1.500 ml wyłącznie 8 następujących nominalnych ilości: 100 - 187 - 250 - 375 - 500 - 750 - 1.000 - 1.500
2	Wino żółte	Wino wyszczególnione w części XII lit. b załącznika I do rozporządzenia nr 1234/2007	W zakresie od 100 ml do 1.500 ml wyłącznie

		z oznaczeniem pochodzenia: "Côtes du Jura", "Arbois", "L'Etoile" i "Château - Chalon" w butelkach określonych w załączniku I pkt 3 do rozporządzenia Komisji (WE) nr 753/2002 z dnia 29 kwietnia 2002 r. ustanawiającego niektóre zasady stosowania rozporządzenia Rady (WE) nr 1493/1999 odnośnie do opisu, oznaczania, prezentacji i ochrony niektórych produktów sektora wina ²⁾	następująca nominalna ilość: 620
3	Wino musujące	Wino wyszczególnione w części XII lit. b załącznika I do rozporządzenia Rady (WE) nr 1234/2007 i zdefiniowane w pkt 4-9 załącznika nr IV do rozporządzenia Rady (WE) nr 479/2008 z dnia 29 kwietnia 2008 r. w sprawie wspólnej organizacji rynku wina, zmieniającego rozporządzenia (WE) nr 1493/1999, (WE) nr 1782/2003, (WE) nr 1290/2005 i (WE) nr 3/2008 oraz uchylającego rozporządzenia (EWG) nr 2392/86 i (WE) nr 1493/1999 ³⁾ (kod CN 2204 10)	W zakresie od 125 ml do 1.500 ml wyłącznie 5 następujących nominalnych ilości: 125 - 200 - 375 - 750 - 1.500
4	Wino likierowe	Wino wyszczególnione w części XII lit. b załącznika I do rozporządzenia nr 1234/2007 i zdefiniowane w pkt 3 załącznika IV do rozporządzenia Rady (WE) nr 479/2008 z dnia 29 kwietnia 2008 r. w sprawie wspólnej organizacji rynku wina, zmieniającego rozporządzenia (WE) nr 1493/1999, (WE) nr 1782/2003, (WE) nr 1290/2005 i (WE) nr 3/2008 oraz uchylającego rozporządzenia (EWG) nr 2392/86 i (WE) nr 1493/1999 ³⁾ (kod CN 2204 21-2204 29)	W zakresie od 100 ml do 1.500 ml wyłącznie 7 następujących nominalnych ilości: 100 - 200 - 375 - 500 - 750 - 1.000 - 1.500
5	Wino aromatyzowane	Wino aromatyzowane zdefiniowane w art. 2 ust. 1 lit. a rozporządzenia Rady (EWG) nr 1601/91 z dnia 10 czerwca 1991 r. ustanawiającego ogólne zasady definicji, opisu i prezentacji win aromatyzowanych, aromatyzowanych napojów winopochodnych i aromatyzowanych koktajli winopodobnych ⁴⁾ (kod CN 2205)	W zakresie od 100 ml do 1.500 ml wyłącznie 7 następujących nominalnych ilości: 100 - 200 - 375 - 500 - 750 - 1.000 - 1.500
6	Napoje spirytusowe	Napoje spirytusowe zdefiniowane w art. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 110/2008 z dnia 15 stycznia 2008 r. w sprawie definicji, opisu, prezentacji, etykietowania i ochrony oznaczeń geograficznych napojów spirytusowych oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 1576/89 ⁵⁾ (kod CN 2208)	W zakresie od 100 ml do 2.000 ml wyłącznie 9 następujących nominalnych ilości: 100 - 200 - 350 - 500 - 700 - 1.000 - 1.500 - 1.750 - 2.000

1) Dz. Urz. UE L 299 z 16.11.2007, str. 1.

2) Dz. Urz. WE L 118 z 04.05.2002, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 35, str. 455.

3) Dz. Urz. UE L 148 z 06.06.2008, str. 1.

4) Dz. Urz. WE L 149 z 14.06.1991, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 11, str. 286.

5) Dz. Urz. UE L 39 z 13.02.2008, str. 16.

ZAŁĄCZNIK Nr 2

OPIS METODY REFERENCYJNEJ KONTROLI TOWARÓW PACZKOWANYCH WRAZ Z WYMAGANIAMI METROLOGICZNYMI DOTYCZĄCYMI ILOŚCI RZECZYWISTEJ TOWARÓW PACZKOWANYCH

Dopuszczalne błędy ilości rzeczywistej towaru paczkowanego

§ 1.1. Partia towarów paczkowanych powinna spełniać jednocześnie następujące wymagania metrologiczne dotyczące:

- dopuszczalnej ujemnej wartości błędu ilości (niedoboru) towaru paczkowanego,
- średniej ilości rzeczywistej produktu w opakowaniu w stosunku do jego ilości nominalnej.

2. Średnia ilość rzeczywista towaru paczkowanego, oznaczona " \bar{x} ", wyznaczona podczas kontroli partii towaru paczkowanego, powinna być nie mniejsza niż:

- ilość nominalna towaru paczkowanego, oznaczona dalej Q_n - w przypadku kontroli całej partii towarów zgodnie z § 6 ust. 3 lit. c,
- wartość podana w § 6 ust. 3 lit. a, (tabela 4 - dla próbek, które nie ulegają zniszczeniu podczas badania) lub w lit. b, (tabela 5 - dla próbek, które ulegają w badaniu zniszczeniu, czyli są podczas badania otwierane lub w inny sposób ulegają uszkodzeniu) - w przypadku zastosowania statystycznej metody oceny partii.

3. Dopuszczalną ujemną wartość błędu ilości towaru paczkowanego T_1 , ustala się zgodnie z podaną poniżej tabelą 1.

Tabela 1

Ilość nominalna Q_n towaru paczkowanego wyrażona w g lub ml	Ujemna wartość błędu ilości towaru paczkowanego (T_1) wyrażona	
	w procentach Q_n	w g lub ml
od 0 do 50	9	-
powyżej 50 do 100	-	4,5
powyżej 100 do 200	4,5	-
powyżej 200 do 300	-	9
powyżej 300 do 500	3	-
powyżej 500 do 1.000	-	15
powyżej 1.000 do 10.000	1,5	-
powyżej 10.000 do 15.000	-	150
powyżej 15.000 do 50.000	1	-

Przy stosowaniu tabeli, wartości dopuszczalnych błędów T_1 , wyrażonych w procentach Q_n zaokrągla się przy przeliczaniu na jednostki masy lub objętości do:

- następnej dziesiątej części g albo ml - $Q_n \leq 1.000$ g albo 1.000 ml,
- następnej całkowitej wartości g albo ml - $Q_n > 1.000$ g albo 1.000 ml.

4. W kontrolowanej partii nie więcej niż 2 % towarów paczkowanych może mieć błąd ilości towaru paczkowanego co najwyżej dwukrotnie większy niż błąd T_1 podany w tabeli 1.

5. W kontrolowanej partii nie może być towarów paczkowanych, których błąd ujemny przekracza dwukrotną wartość błędu T_1 podanego w tabeli 1.

6. Nie określa się dodatniej wartości błędu ilości towaru paczkowanego T (nadmiaru ilości towaru w opakowaniu).

7. Błąd pomiaru podczas wyznaczania ilości rzeczywistej towaru paczkowanego nie powinien przekraczać 20 % dopuszczalnej ujemnej wartości błędu ilości towaru paczkowanego (T_1).

Kontrola towarów paczkowanych

§ 2.1. Kontroli podlega partia towaru paczkowanego. Partia towaru paczkowanego wystarczająca do

pobrania próbki w celu wyznaczenia średniej ilości produktu w opakowaniu metodą statystyczną powinna zawierać co najmniej 100 jednostek towaru.

2. Wynikiem kontroli partii towaru paczkowanego jest jej przyjęcie (zaakceptowanie), w przypadku gdy spełnia ona wymagania metrologiczne określone w niniejszym załączniku, albo jej odrzucenie (zdyskwalifikowanie i uznanie tej partii za wadliwą), jeżeli takich wymagań partia ta nie spełnia.

3. Jeżeli partia brana jest z linii paczkującej, to liczność partii stanowią wszystkie towary przyjęte przez system kontrolny paczkującego, zapakowane w czasie jednej godziny przy maksymalnej wydajności linii. Jeżeli partia nie jest brana z linii paczkującej, to wielkość partii powinna być ograniczona do 10.000 jednostek towaru.

4. Z partii pobierana jest losowo próbka, która jest oznaczana jeszcze przed rozpoczęciem pierwszego pomiaru kontrolnego. Próbkę tę stanowią towary w liczbie określonej w § 4 ust. 1 (tabela 2). Partia towaru, zawierająca mniej niż 100 towarów paczkowanych podlegających badaniom nieniszczącym, kontrolowana jest w całości.

5. Jeżeli jest to konieczne do zapewnienia prawidłowości badania, to w czasie kontroli towary paczkowane mogą być niszczone (kontrola niszcząca). Kontrolę niszczącą należy ograniczać do niezbędnych przypadków i stosować dla partii zawierającej co najmniej 100 jednostek towaru, dla mniejszych partii zaś kontrolę niszczącą należy ograniczać do przypadków wynikających ze skarg nabywców i poddawać jej 10 % towarów z partii, lecz nie mniej niż 2 jednostki.

6. Przyjęcie partii towaru paczkowanego następuje wtedy, gdy w wyniku badania pobranej próbki stwierdzono, że spełnione są wymagania określone w § 4-6, dotyczące odpowiednio:

- ilości rzeczywistej towarów paczkowanych wchodzących w skład próbki w stosunku do ilości nominalnej oraz
- średniej ilości rzeczywistej towarów paczkowanych wchodzących w skład próbki w stosunku do jego ilości nominalnej.

7. Jeżeli partia towaru paczkowanego nie spełnia tych wymagań, to zostaje odrzucona.

Wyznaczanie ilości rzeczywistej towaru paczkowanego

§ 3. 1. Ilość rzeczywistą towaru paczkowanego, wyrażoną w jednostkach masy, wyznacza się bezpośrednio przez pomiar masy.

2. Ilość rzeczywistą towaru paczkowanego, wyrażoną w jednostkach objętości, wyznacza się w zależności od właściwości produktu:

- bezpośrednio przez pomiar objętości,
- pośrednio przez pomiar masy i gęstości.

3. Minimalna akceptowana ilość rzeczywista towaru paczkowanego jest równa różnicy między ilością nominalną Q_n towaru paczkowanego a dopuszczalnym błędem ujemnym T_1 , określonym w § 1 ust. 3 (tabela 1).

4. Towary paczkowane o ilości rzeczywistej mniejszej niż minimalnie akceptowana uważa się za wadliwe.

Kontrola nieniszcząca

§ 4. 1. Próbki, które nie ulegają zniszczeniu w czasie kontroli, podlegają kontroli wrywkowej dwustopniowej i ocenie według tabeli 2.

Tabela 2

Liczba towarów paczkowanych w partii	Numer próbki	Liczba towarów paczkowanych	Łączna liczba kontrolowanych towarów	Liczba wadliwych jednostek szt.	
				kwalifikująca partię	dyskwalifikująca partię
100-500	1	30	30	≤ 1	≥ 3
	2	30	60	≤ 4	≥ 5
501-3.200	1	50	50	≤ 2	≥ 5

	2	50	100	≤ 6	≥ 7
3.201 i więcej	1	80	80	≤ 3	≥ 7
	2	80	160	≤ 8	≥ 9

2. Jeżeli liczba wadliwych jednostek, stwierdzona w wyniku badania próbki nr 1, należy do zbioru liczb kwalifikujących partię, to należy przyjąć tę partię towaru paczkowanego bez pobierania próbki nr 2.

3. Jeżeli liczba wadliwych jednostek, stwierdzona w wyniku badania próbki nr 1, należy do zbioru liczb dyskwalifikujących partię, to należy odrzucić tę partię.

4. Jeżeli liczba wadliwych jednostek, stwierdzona w wyniku badania próbki nr 1, jest większa od największej liczby kwalifikującej partię, ale mniejsza od najmniejszej liczby dyskwalifikującej partię, to należy pobrać i zbadać próbkę nr 2.

5. Jeżeli liczba będąca sumą wadliwych jednostek z próbek 1 i 2 należy do zbioru liczb kwalifikujących partię (dla sumy liczb towarów paczkowanych obu próbek), to należy przyjąć tę partię towaru paczkowanego. W przeciwnym razie partię towaru paczkowanego należy odrzucić.

Kontrola niszcząca

§ 5.1. Próbkę, które ulegają zniszczeniu w czasie kontroli, podlegają kontroli wrywkowej jednostopniowej i ocenie według tabeli 3

Tabela 3

Liczba towarów paczkowanych w partii szt.	Liczba towarów paczkowanych w próbce szt.	Liczba wadliwych jednostek szt.	
		kwalifikująca partię	dyskwalifikująca partię
100 i więcej	20	≤ 1	≥ 2

2. Jeżeli liczba wadliwych jednostek, wyznaczona w wyniku badania próbki należy do zbioru liczb kwalifikujących partię, to należy przyjąć tę partię towaru. W przeciwnym razie partię towaru należy odrzucić.

Wyznaczanie średniej ilości rzeczywistej towarów paczkowanych wchodzących w skład próbki

§ 6.1. Średnią ilość rzeczywistą \bar{x} towarów paczkowanych w próbce wyznacza się według wzoru:

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^{i=n} x_i}{n}$$

gdzie: x_i - Suma wyznaczonych wartości ilości rzeczywistej towarów paczkowanych wchodzących w skład próbki,

n - liczność próbki.

2. Odchylenie standardowe s w badanej próbce o licznosci n wyznacza się według wzoru:

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

3. Średnia ilość rzeczywista \bar{X} towaru paczkowanego z danej próbki nie powinna być mniejsza niż:
- a) wartość kwalifikująca podana w tabeli 4 - przy statystycznej kontroli partii dla próbek, które nie ulegają zniszczeniu w czasie badania

Tabela 4

Liczba towarów paczkowanych w partii	Numer próbki	Liczba towarów paczkowanych w próbce szt.	Łączna liczba kontrolowanych towarów paczkowanych szt.	Wartość kwalifikująca g lub ml
100-500	1	30	30	$\bar{X} \geq Q_n - 0,503s$
	2	30	60	$\bar{X} \geq Q_n - 0,344s$
501-3.200	1	50	50	$\bar{X} \geq Q_n - 0,379s$
	2	50	100	$\bar{X} \geq Q_n - 0,262s$
3.201 i więcej	1	80	80	$\bar{X} \geq Q_n - 0,295s$
	2	80	160	$\bar{X} \geq Q_n - 0,207s$

gdzie znaczenie symboli występujących w tabeli jest następujące:

Q_n - ilość nominalna towaru paczkowanego,
 s - odchylenie standardowe badanej próbki,

- b) wartość kwalifikująca podana w tabeli 5 - przy statystycznej kontroli partii dla próbek, które ulegają zniszczeniu w czasie badania

Tabela 5

Liczba towarów paczkowanych w partii szt.	Liczba towarów paczkowanych w próbce szt.	Wartość kwalifikująca g lub ml
≥ 100	20	$\bar{X} > Q_n - 0,640s$

- c) ilość nominalna Q_n towaru paczkowanego - dla partii kontrolowanych w całości.

ZAŁĄCZNIK Nr 3

WZÓR ZNAKU "e"

wzór

Wymiary podane na rysunku są wartością względną; są one funkcją średnicy okręgu opisanego na małej literze "e".

ZAŁĄCZNIK Nr 4

WYMAGANIA METROLOGICZNE DOTYCZĄCE BUTELEK MIAROWYCH

1. Butelki miarowe powinny charakteryzować się następującymi pojemnościami, które powinny być zawsze określone w temperaturze 20 °C:
 - a) pojemność nominalna V_n jest pojemnością oznaczoną na butelce i stanowi objętość cieczy, którą powinna zawierać butelka napełniona w warunkach, w jakich jest wykorzystywana w celu, do którego jest przeznaczona,
 - b) pojemność brzegowa butelki jest objętością cieczy, jaką w rzeczywistości zawiera butelka napełniona do brzegu,
 - c) pojemność rzeczywista butelki jest objętością cieczy, którą ona rzeczywiście zawiera, jeżeli jest dokładnie napełniona zgodnie z warunkami odpowiadającymi teoretycznie pojemności nominalnej.
2. Dopuszcza się stosowanie dwóch metod napełniania butelek miarowych:
 - a) do stałego poziomu,
 - b) do stałej pustej przestrzeni w butelce.
 Odległość pomiędzy teoretycznym poziomem napełnienia w przypadku pojemności nominalnej a poziomem brzegowym oraz różnica pomiędzy pojemnością brzegową a pojemnością nominalną, zwana "pojemnością rozszerzenia lub pustą przestrzenią w butelce", powinny być jednakowe dla wszystkich butelek wykonanych według tego samego projektu (tego samego typu).
3. W celu umożliwienia zmierzenia pojemności butelki miarowej z wystarczającą dokładnością, mając na uwadze pewne zwykle występujące niepewności, jakie mogą się pojawić przy napełnianiu, a w szczególności z dokładnością wymaganą na podstawie przepisów ustawy, maksymalnie dopuszczalne błędy (dodatni i ujemny) w pojemności butelek miarowych, tzn. największe dopuszczalne różnice (dodatnie i ujemne) w temperaturze 20° C oraz w warunkach kontrolnych określonych w opisie metody referencyjnej, pomiędzy pojemnością rzeczywistą a nominalną V_n , powinny być zgodne z poniższą tabelą:

Pojemność nominalna V_n w ml	Maksymalny dopuszczalny błąd	
	w procentach V_n	w ml
od 50 do 100	-	3
powyżej 100 do 200	3	-
powyżej 200 do 300	-	6
powyżej 300 do 500	2	-
powyżej 500 do 1.000	-	10
powyżej 1.000 do 5.000	1	-

Maksymalny dopuszczalny błąd w pojemności brzegowej powinien być identyczny z maksymalnym dopuszczalnym błędem dla odpowiadającej jej pojemności nominalnej.

Tolerancja powinna być liczona zawsze od ustalonej wartości nominalnej. Systematyczne wykorzystywanie granic błędów jest zabronione.

4. Pojemność rzeczywistą butelki miarowej należy sprawdzać przez określenie ilości wody o temperaturze 20 °C, jaką butelka faktycznie zawiera, kiedy została napełniona do poziomu odpowiadającego teoretycznie pojemności nominalnej. Pojemność rzeczywistą można również sprawdzić pośrednio przy pomocy metody o ekwiwalentnej dokładności.
5. Błąd pomiaru podczas wyznaczania pojemności rzeczywistej butelki miarowej nie powinien przekraczać 20 % maksymalnego dopuszczalnego błędów określonego w tabeli w ust. 3.

ZAŁĄCZNIK Nr 5

WZÓR ZNAKU "3"

wzór

ZAŁĄCZNIK Nr 6

OPIS METODY REFERENCYJNEJ KONTROLI BUTELEK MIAROWYCH

A. Metoda pobierania próbek

1. Próbkę butelek miarowych tego samego wzoru oraz tej samej produkcji powinna być pobrana w losowy sposób z partii odpowiadającej w zasadzie godzinowej produkcji.
2. Jeżeli wynik pierwszej kontroli przeprowadzonej na partii odpowiadającej godzinowej produkcji jest niezadowolający, można przeprowadzić drugą kontrolę, opartą na innej próbce pobranej z partii odpowiadającej dłuższemu okresowi produkcji albo w oparciu o wyniki zanotowane na kartach kontroli wewnętrznej producenta.
3. Liczba butelek miarowych stanowiących próbkę powinna wynosić 35 lub 40 w zależności od tego, która z dwóch metod stosowania wyników określonych w punkcie C została wybrana przez producenta butelek miarowych lub właściwe terytorialne organy administracji miar.

B. Pomiar pojemności butelek miarowych stanowiących próbkę

1. Błąd pomiaru pojemności nie powinien przekraczać jednej piątej dopuszczalnego błędu granicznego odpowiadającego nominalnej pojemności butelki miarowej.
2. Butelki miarowe należy najpierw zważyć w stanie pustym.
3. Następnie należy napełnić je wodą o temperaturze 20 °C i znanej gęstości do poziomu napełnienia odpowiedniego dla zastosowanej metody kontroli.
4. Następnie butelki należy zważyć w stanie napełnionym.
5. Pomiar musi być przeprowadzony za pomocą przyrządu pomiarowego, odpowiedniego do dokonania niezbędnych czynności:
 - 1) wprowadzonego do obrotu lub użytkowania na podstawie odrębnych przepisów dotyczących oceny zgodności albo prawnej kontroli metrologicznej, albo
 - 2) wywzorcowanego przez organy administracji miar albo laboratoria akredytowane, jeżeli nie podlega on przepisom, o których mowa w pkt 1.

C. Opracowanie wyników pomiarów

- C1. Metoda odchylenia standardowego
Liczba butelek miarowych w próbce wynosi 35.

- 1) Obliczyć średnią \bar{x} pojemności rzeczywistych butelek znajdujących się w próbce x_i wg wzoru:

$$\bar{x} = \frac{\sum x_i}{35}$$

- 2) Obliczyć odchylenie standardowe s rzeczywistych pojemności x butelek znajdujących się w partii wg wzoru:

$$s = \sqrt{\frac{\sum x_i^2 - \frac{1}{35} (\sum x_i)^2}{34}}$$

- 3) Partia powinna zostać uznana za zgodną z wymogami ustawy, jeżeli wartości \bar{x} i s równocześnie spełniają trzy następujące nierówności:

$$\begin{aligned} \bar{x} + k \cdot s &\leq T_s \\ \bar{x} - k \cdot s &\geq T_i \end{aligned}$$

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

gdzie:

$$k = 1,57$$

$$F = 0,266$$

$$T_s = V_n + E$$

$$T_i = V_n - E$$

V_n - wartość pojemności nominalnej oznaczona na butelce miarowej zgodnie z art. 23 ust. 1 pkt 1 lit. a ustawy

E - wartość błędu granicznego dopuszczalnego odpowiadająca pojemności nominalnej V_n wyznaczona zgodnie z tabelą określoną w załączniku nr 4 do ustawy

C2. Metoda średniego zakresu

Liczba butelek miarowych w próbce wynosi 40.

- 1) Obliczyć średnią \bar{x} pojemności rzeczywistych butelek znajdujących się w próbce x_i wg wzoru:

$$\bar{x} = \frac{\sum x_i}{40}$$

- 2) Obliczyć średni zakres \bar{R} rzeczywistych pojemności x_i butelek znajdujących się w próbce. W tym celu należy podzielić próbkę zgodnie z kolejnością wykonywania pomiarów pojemności rzeczywistej na osiem małych próbek składających się z pięciu butelek miarowych każda i przeprowadzić następujące obliczenia:
- obliczyć zakres R każdej z małych próbek, to znaczy różnicę między rzeczywistymi pojemnościami największej i najmniejszej butelki wchodzącej w skład tej próbki;
 - obliczyć sumę zakresów ośmiu mniejszych próbek

$$\sum R_i$$

- c) obliczyć średni zakres

$$\bar{R} = \frac{\sum R_i}{8}$$

- 3) Partia powinna zostać uznana za zgodną z przepisami ustawy, jeżeli wartości \bar{x} i \bar{R} spełniają równocześnie następujące trzy nierówności:

$$\begin{aligned} \bar{x} + k' \cdot \bar{R} &\leq T_s \\ \bar{x} - k' \cdot \bar{R} &\leq T_i \\ \bar{R} &\leq F' (T_s - T_i) \end{aligned}$$

gdzie:

$$k' = 0,668$$

$$F' = 0,628$$

$$T_s = V_n + E$$

$$T_i = V_n - E$$

V_n - wartość pojemności nominalnej oznaczona na butelce miarowej zgodnie z art. 23 ust. 1 pkt 1 lit. a ustawy,

E - wartość błędu granicznego dopuszczalnego odpowiadająca pojemności nominalnej V_n wyznaczona zgodnie z tabelą określoną w załączniku nr 4 do ustawy.

Przypisy:

- 1) Art. 1 ust. 2 zmieniony przez art. 131 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2010.107.679) z dniem 18 września 2010 r.
- 2) Art. 14 ust. 2 zmieniony przez art. 1 pkt 1 ustawy z dnia 22 października 2010 r. (Dz.U.2010.229.1495) zmieniającej nin. ustawę z dniem 21 grudnia 2010 r.
- 3) Art. 20 ust. 1 zmieniony przez art. 1 pkt 2 ustawy z dnia 22 października 2010 r. (Dz.U.2010.229.1495) zmieniającej nin. ustawę z dniem 21 grudnia 2010 r.
- 4) Art. 20 ust. 2 zmieniony przez art. 1 pkt 2 ustawy z dnia 22 października 2010 r. (Dz.U.2010.229.1495) zmieniającej nin. ustawę z dniem 21 grudnia 2010 r.