

I PRECONFEZIONATI 1^a PARTE

GLI ARGOMENTI

- 1.Introduzione
- 2.Norme nazionali e comunitarie
- 3.Guide e Raccomandazioni
- 4.Le differenze tra norma nazionali e comunitarie
- 5.Le iscrizioni
- 6.Le tolleranze
- 7.I controlli del produttore sulle confezioni
- 8.I controlli del produttore sugli strumenti
- 9.I controlli delle autorità di sorveglianza e le sanzioni
10. I problemi più comuni
- 11.Un piano di campionamento statistico
- 12.Il calcolo della densità

GLI ARGOMENTI

1. *Introduzione*
2. Norme nazionali e comunitarie
3. Guide e Raccomandazioni
4. Le differenze tra norma nazionali e comunitarie
5. Le iscrizioni
6. Le tolleranze
7. I controlli del produttore sulle confezioni
8. I controlli del produttore sugli strumenti
9. I controlli delle autorità di sorveglianza e le sanzioni
10. I problemi più comuni
11. Un piano di campionamento statistico
12. Il calcolo della densità

Partiamo da lontano.....1870 - 1890



Art. 11

ogni convenzione di quantità che non sia di solo denaro, anche per scrittura privata, dovrà farsi in pesi o misure legali

Una riscrittura moderna potrebbe essere:

“qualsiasi misura che metta in relazione due persone fisiche o giuridiche deve essere fatta con strumenti rispondenti alle norme della metrologia legale ed essere espressa in unità di misura legali”

Un esempio

Come si prepara una miscela di prodotti e la frazione dei vari componenti non è, in generale, metrologia legale (con alcune eccezioni dove esistono norme particolari, come il cemento)

Come si confeziona, commercializza e si vende invece sì

Diapositiva 6

PD1

Pinoci Deborah; 30/10/2017

120 anni dopo.....

nella definizione aggiornata del testo unico, da cui siamo partiti, è il “mettere in relazione” due entità. Per gli strumenti di misura esistono due direttive entrate in vigore il 20 aprile de 2016 sostituendo quelle precedenti :

- 2014/31/UE per NAWI – sostituisce la 90/384
- 2014/32/UE per 10 categorie di strumenti (MID) che sostituisce la 22/2004

Andiamo a vedere i campi di applicazione

2014/31 NAWID

2. Ai fini della presente direttiva si distinguono le categorie di utilizzazione degli strumenti per pesare a funzionamento non automatico seguenti:

f) la determinazione del prezzo in funzione della massa per la vendita diretta al pubblico e la confezione di imballaggi prefabbricati

2014/32 MID

Gli Stati membri possono prescrivere l'utilizzo degli strumenti di misura relativamente a funzioni di misura, ove lo ritengano giustificato, per motivi di interesse pubblico, sanità pubblica, sicurezza pubblica, ordine pubblico, protezione dell'ambiente, **tutela dei consumatori**, imposizione di tasse e di diritti e **lealtà delle transazioni commerciali**.

L'Italia ha recepito la direttiva completamente, a differenza di altri stati, tanto che lo stesso ambito di applicazione è copiato nel decreto 93/2017 che si occupa delle verifiche successive (periodiche)

GLI ARGOMENTI

1.Introduzione

2.Norme nazionali e comunitarie

3.Guide e Raccomandazioni

4.Le differenze tra norma nazionali e comunitarie

5.Le iscrizioni

6.Le tolleranze

7.I controlli del produttore sulle confezioni

8.I controlli del produttore sugli strumenti

9.I controlli delle autorità di sorveglianza e le sanzioni

10. I problemi più comuni

11.Un piano di campionamento statistico

12.Il calcolo della densità

LE NORMATIVE

IL CONTESTO NORMATIVO ATTUALE

PREIMBALLAGGI CEE E NAZIONALI

direttiva 2007/45/CE - disposizioni sulle quantità nominali dei prodotti preconfezionati, abroga le direttive 75/106/CEE e 80/232/CEE del Consiglio e modifica la direttiva 76/211/CEE del Consiglio



D.Lgs. 25/1/2010 n. 12

NORME CUI RIFERIRSI

BOTTIGLIE RECIPIENTI CAMPIONE

D.L. 3/7/76 n. 451 convertito con L. 19/8/76 n. 614 modificata eliminando le parti relative ai liquidi alimentari e alle gamme metrologiche

PREIMBALLAGGI CEE

L. 25/10/78 n. 690 modificata integrando i liquidi alimentari e senza le gamme metrologiche
D.Lgs. 25/1/2010 n. 12 gamme rimaste e multipack

PREIMBALLAGGI NAZIONALI

D.P.R. 26/5/80 n. 391 modificata eliminando le gamme metrologiche

LE NORMATIVE

IL CONTESTO NORMATIVO ATTUALE PREIMBALLAGGI CEE – LE GAMME RIMASTE

Gamme dei valori delle quantità nominali del contenuto degli imballaggi preconfezionati
Prodotti venduti a volume (valori in ml)

Vino tranquillo	Nell'intervallo tra 100 ml e 1500 ml solo gli 8 valori seguenti	ml 100 – 187 – 250 – 375 – 500 – 750 – 1000 – 1500
Vino giallo	Nell'intervallo tra 100 ml e 1500 ml solo il valore:	ml 620
Vino spumante	Nell'intervallo tra 100 ml e 1500 ml solo i 5 valori seguenti:	ml 125 – 200 – 375 – 750 – 1500
Vino liquoroso	Nell'intervallo tra 100 ml e 1500 ml solo i 7 valori seguenti:	ml 100 – 200 – 375 – 500 – 750 – 1000 – 1500
Vino aromatizzato	Nell'intervallo tra 100 ml e 1500 ml solo i 7 valori seguenti :	ml 100 – 200 – 375 – 500 – 750 – 1000 – 1500
Bevande spiritose	Nell'intervallo tra 100 ml e 2000 ml solo i 9 valori seguenti:	ml 100 – 200 – 350 – 700 – 1000 – 1500 – 1750 - 2000

Definizione dei prodotti

Vino tranquillo	Vino di cui all'art 1 par 2 lettera b) del regolamento (CE) n. 1493/1999 del consiglio del 17/5/1999, relativo all'organizzazione del mercato vinicolo (codice NC ex 2 204)
Vino giallo	Vino di cui all'art 1 par 2 lettera b) del regolamento (CE) n. 1493/1999 del consiglio del 17/5/1999 (codice NC ex 2 204) con denominazione d'origine «Côte du Jura», «Arbois», «Etoile» e «Château Chalon», in bottiglie di cui all'allegato I, punto 3, del regolamento (CE) n. 753/2002 della Commissione del 29/4/2002, che fissa talune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1493/1999 per quanto riguarda la designazione, la denominazione, la presentazione e la protezione di taluni prodotti vitivinicoli
Vino spumante	Vino di cui all'art 1 par 2 lettera b), e all'allegato I, punti 15,16,17 e 18 del regolamento (CE) n. 1493/1999 del consiglio del 17/5/1999 (codice NC 2 204 10)
Vino liquoroso	Vino di cui all'art 1 par 2 lettera b), e all'allegato I, punto 14 del regolamento (CE) n. 1493/1999 del consiglio del 17/5/1999 (codici NC 2 204 21 – 2204 29)
Vino aromatizzato	Vino aromatizzato di cui all'art. 2, par 1, lett. A) del regolamento (CEE) n. 1601/91 del consiglio del 10/6/1991, che stabilisce le regole generali relative alla definizione, alla designazione e alla presentazione dei vini aromatizzati, delle bevande aromatizzate a base di vino e dei cocktail aromatizzati di prodotti vitivinicoli (codice NC 2205)
Bevande spiritose	Bevande spiritose di cui all'art. 1, par 2, del regolamento (CEE) n. 1576/89 del consiglio del 29/5/1989, che stabilisce le regole generali relative alla definizione, alla designazione e alla presentazione delle bevande spiritose (codice NC 2208)

LE NORMATIVE

IL CONTESTO NORMATIVO ATTUALE

PREIMBALLAGGI CEE E NAZIONALI

DECRETI TECNICI

D.M. 5/8/1976

Disposizioni in materia di preimballaggi CEE e di bottiglie recipienti misura CEE

Definisce le caratteristiche del marchio CEE per i preimballaggi CEE di cui al D.L. 3/7/76 n. 451 convertito con L. 19/8/76 n. 614, e per le bottiglie recipienti misura

D.M. 27/2/1979

Disposizioni in materia di preimballaggi CEE disciplinati dalla legge 25/10/1978 n. 690

Definisce le caratteristiche del marchio CEE e delle iscrizioni metrologiche
Definisce il metodo di riferimento per il controllo statistico degli imballaggi preconfezionati CEE

D.M. 6/11/2001

Metodo per la determinazione del peso sgocciolato nei prodotti alimentari ittici preconfezionati

LE NORMATIVE

IL CONTESTO NORMATIVO ATTUALE

PREIMBALLAGGI CEE E NAZIONALI

CIRCOLARI MINISTERIALI

C.M. Prot. 453369 del 19/9/1995 n. 71/2

Modalità di controllo alla produzione da parte del fabbricante dei preimballaggi CEE e nazionali

- Considera come modalità di controllo ammesse o autorizzate quelle riferite a norme nazionali o internazionali in materia di controllo statistico e pubblicate da Enti di Normazione (UNI, ISO,...)

C.M. Prot. 551189 del 17/4/1996 n. 43

Ancora sulle modalità di controllo alla produzione da parte del fabbricante dei preimballaggi CEE e nazionali

- Precisa che controllo ammesso è anche quello definito nel DM 27/2/79.
- Ammette la conservazione dei dati su supporto informatico
- Definisce il periodo di conservazione della documentazione

Lettera prot. 551689 del 29/5/1996

Risposta ad un quesito della FEDERALIMENTARE - Roma

- Modalità di formazione del lotto.
- Modalità di controllo sui multipack
- Precisazione del concetto di dispersione

C.M. prot. 553160 del 21/11/1996 n. 110

Modalità di controllo alla produzione – controlli distruttivi

- Possibilità di applicare il metodo di controllo distruttivo di cui al DM 27/2/79 ma solo con autorizzazione Ministeriale

GLI ARGOMENTI

- 1.Introduzione
- 2.Norme nazionali e comunitarie
- 3.*Guide e Raccomandazioni***
- 4.Le differenze tra norma nazionali e comunitarie
- 5.Le iscrizioni
- 6.Le tolleranze
- 7.I controlli del produttore sulle confezioni
- 8.I controlli del produttore sugli strumenti
- 9.I controlli delle autorità di sorveglianza e le sanzioni
10. I problemi più comuni
- 11.Un piano di campionamento statistico
- 12.Il calcolo della densità

Guide e Raccomandazioni

I documenti OIML rappresentano la standardizzazione a livello internazionale per le norme sulla metrologia, l'adozione delle raccomandazioni è volontaria ma di fatto sussiste una sorta di obbligo morale per i 61 stati membri e i 62 stati associati

Guide e Raccomandazioni

Da www.oiml.org

2 raccomandazioni e 2 guide

R 79-en	Labeling requirements for prepackages	2015
---------	---------------------------------------	------

R 87-en	Quantity of product in prepackages	2016
---------	------------------------------------	------

G 14-en	Density measurement	2011
---------	---------------------	------

G 21-en	Guidance for defining the requirements for a certification system for prepackages	2017
---------	---	------

Guide e Raccomandazioni

WELMEC è una struttura composta dagli uffici centrali metrici dei paesi dell'UE e pubblica una serie di guide che rappresentano l'interpretazione condivisa delle norme comunitarie, sono una sorta di condizione sufficiente per il rispetto dei requisiti

Guide e Raccomandazioni

Da www.welmec.org serie guide
Tutte codificate del tipo 6.n

6.0	<u>Introduction to WELMEC Documents on Prepackages</u>	2010
6.1	<u>Application of Directives 75/106/EEC and 76/211/EEC concerning the Marking and Quantity Control of e-marked Prepackages: Definition of Terms</u>	1997 2019
6.2	<u>An Application of Directives 75/106/EEC and 76/211/EEC concerning the Marking and Quantity Control of e-marked Prepackages: Translation of Terms</u>	1997
6.3	<u>Guidance for the Harmonised Implementation of Council Directive 76/211/EEC</u>	2009
6.4	<u>Guide for Packers and Importers of e-marked prepacked Products</u>	2015
6.5	<u>Guidance on Controls by Competent Department's on e-marked Prepackages</u>	2012

Guide e Raccomandazioni

6.6	<u>Guide for Recognition of Procedures</u>	2013
6.7	<u>Guidance for Market Control on Prepackages For Competent Departments</u>	2008
6.8	<u>Guidance for the Verification of Drained Weight, Drained Washed Weight and Deglazed Weight and Extent of Filling of Rigid Food Containers</u>	2013
6.9	<u>Prepackages - Uncertainty of Measurement</u>	2009
6.10	<u>Information on Controls on Prepacked Product</u>	2011
6.11	<u>Guidance for Prepackages whose Quantity Changes after Packing</u>	2013
6.12	<u>Guide on Directive 75/107/EEC Measuring Container Bottles</u>	2013
6.13	<u>Guide on Compliance of Imported e-marked Prepackages</u>	2017
6.14	<u>Guidance and Information on Units of Weight or Volume used on Prepackages</u>	2018

Guide e Raccomandazioni

Esistono infine dei documenti normativi raggruppabili sotto la dicitura di **NORME TECNICHE** e sono pubblicate da vari organismi, quali ISO CEN CEI UNI

Tra queste da ricordarne una applicabile

UNI ISO 2859-1:2007

Procedimenti di campionamento nell'ispezione per attributi

Parte 1: Schemi di campionamento indicizzati secondo il limite di qualità accettabile (AQL) nelle ispezioni lotto per lotto

GLI ARGOMENTI

- 1.Introduzione
- 2.Norme nazionali e comunitarie
- 3.Guide e Raccomandazioni
- 4.*Le differenze tra norme nazionali e comunitarie***
- 5.Le iscrizioni
- 6.Le tolleranze
- 7.I controlli del produttore sulle confezioni
- 8.I controlli del produttore sugli strumenti
- 9.I controlli delle autorità di sorveglianza e le sanzioni
10. I problemi più comuni
- 11.Un piano di campionamento statistico
- 12.Il calcolo della densità

Le norme di riferimento

Preimballaggi

CEE

L.25/10/78 n. 690

(modificata con integrazione dei liquidi alimentari e l'eliminazione delle gamme metrologiche)

Preimballaggi

Nazionali

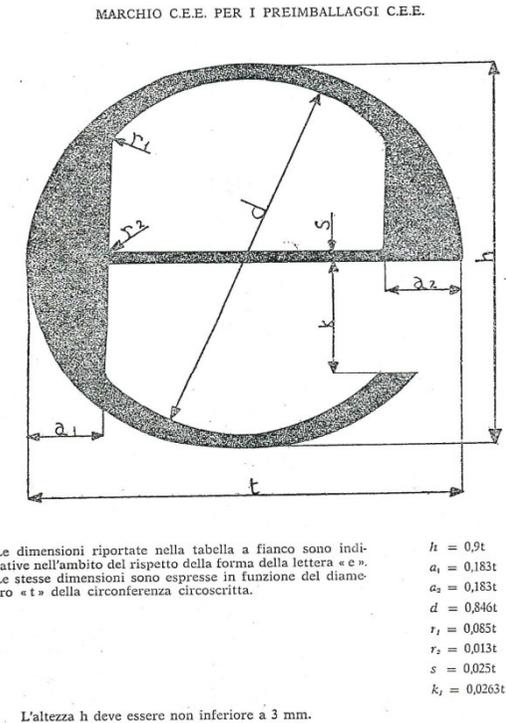
DPR 26/5/80 n.391

(modificato con l'eliminazione delle gamme metrologiche)

Le norme di riferimento

Preimballaggi
CEE
DM 5/8/1976

Il decreto contiene le caratteristiche grafiche del simbolo e la prescrizione per la posizione nel campo visivo della quantità nominale



Le norme di riferimento

IL CAMPO DI APPLICAZIONE

Preimballaggi CEE

L.25/10/78 n. 690

destinati alla vendita in quantità unitarie costanti: pari a valori prefissati dal produttore; espresse in unità di massa o di volume; superiori o uguali a 5 grammi o a 5 millilitri e inferiori o uguali a 10 chilogrammi o a 10 litri.

Preimballaggi

Nazionali

DPR 26/5/80 n.391

quantità nominali costanti espresse in unità di massa o di volume, superiori o uguali a 5 grammi o a 5 millilitri prodotti destinati alla vendita al consumatore finale

I preconfezionati “e”

Cosa è un preconfezionato ?

Troviamo la risposta nella Legge **690** che all' **articolo 2** dice

si intende per imballaggio preconfezionato l'insieme di un prodotto e del singolo imballaggio in cui il prodotto è preconfezionato

I preconfezionati “e”

La Legge 690 ci dice anche :

Un prodotto è preconfezionato quando è contenuto in un imballaggio di qualsiasi tipo chiuso **in assenza dell'acquirente** e preparato in modo che la quantità del prodotto in esso contenuta abbia un **valore prefissato e non possa essere modificata** senza aprire o alterare palesemente l' imballaggio stesso

I preconfezionati “e”

La norma specifica che essa si applica agli imballaggi preconfezionati contenenti prodotti destinati alla vendita in quantità nominali unitarie costanti :

- - pari a valori prefissati dal riempitore ,
- - espresse in unità di massa o di volume ,
- - superiori o uguali a 5 g o a 5 ml e inferiori o uguali a 10 kg o 10 l .

I preconfezionati “e”

In generale si ritiene che :

- **I preconfezionati con la marcatura “e” devono rispettare la Direttiva**
- In altre parole, mettere la marcatura “e” equivale a firmare una dichiarazione di conformità della singola confezione ai requisiti essenziali della direttiva

I preconfezionati “e”

La Direttiva ha un altro importante **articolo 3**,

- 1. Gli imballaggi preconfezionati che possono essere contrassegnati col marchio CEE di cui al paragrafo 3.3 dell'allegato I sono quelli rispondenti alle prescrizioni della presente direttiva e dell'allegato I .
- 2. Essi sono sottoposti ai controlli metrologici alle condizioni definite nell'allegato I, punto 5, e nell'allegato II

In altre parole i preconfezionati **possono** avere la “e” (è facoltativo) e la possono riportare se soddisfano ai **requisiti** degli **Allegati** della Direttiva, relativamente a **etichettatura e quantità**.

I preconfezionati “e”

La Direttiva **non prevede limitazioni** alla modalità di distribuzione dei preconfezionati

- Si applica sia a transazioni fra azienda e consumatore che a
- Transazioni fra aziende

I preconfezionati senza “e”

Le norme nazionali :

I prodotti senza marcatura “e” possono essere messi in commercio senza problemi all’interno dello stato membro della UE dove sono prodotti, se venduti in altri paesi UE sono da considerare come prodotti importati

I preconfezionati senza “e”

Le norme nazionali :

Ogni stato ha proprie norme per i prodotti “nazionali” con differenze anche importanti da stato a stato:

Ad esempio in Germania rientrano in questo ambito anche i prodotti B2B come fusti, cisternette ecc.

I preconfezionati “nazionali”

Le norme Italiane :

d.p.r. 391 del 26.5.1980

Alcuni punti sono diversi dai corrispondenti
della direttiva comunitaria

I preconfezionati “nazionali”

Campo di applicazione (art.1) :

- Il presente decreto si applica agli imballaggi di prodotti **destinati alla vendita al consumatore finale**, preconfezionati in quantità nominali costanti espresse in unità di massa o di volume, **superiori o eguali a 5 grammi o a 5 millilitri**, diversi dai preimballaggi recanti il marchio comunitario "e" che li caratterizza quali "preimballaggi CEE", disciplinati dal D.L. 3.7.76, n. 451, convertito, con modificazioni, nella L. 19.8.76, n. 614, e dalla L. 25.10.78, n. 690. Le disposizioni del presente decreto **non si applicano ai preimballaggi destinati esclusivamente ad usi professionali**

I PRECONFEZIONATI 2^a PARTE

GLI ARGOMENTI

- 1.Introduzione
- 2.Norme nazionali e comunitarie
- 3.Guide e Raccomandazioni
- 4.Le differenze tra norma nazionali e comunitarie
- 5.Le iscrizioni**
- 6.Le tolleranze
- 7.I controlli del produttore sulle confezioni
- 8.I controlli del produttore sugli strumenti
- 9.I controlli delle autorità di sorveglianza e le sanzioni
10. I problemi più comuni
- 11.Un piano di campionamento statistico
- 12.Il calcolo della densità

Le iscrizioni



Le iscrizioni devono
essere **INDELEBILI**
BEN LEGGIBILI
VISIBILI NELLE
CONDIZIONI USUALI DI
PRESENTAZIONE

Diapositiva 38

PD2

Pinoci Deborah; 30/10/2017

Le iscrizioni



Non possono contenere indicazioni che possano generare ambiguità o incomprensioni come “CIRCA” o termini analoghi

Diapositiva 39

PD3

Pinoci Deborah; 30/10/2017

Le iscrizioni



Indicazione di chi ha fatto o fatto fare il riempimento

In caso di prodotti importati nell'UE, il riferimento dell'importatore

Diapositiva 40

PD4

Pinoci Deborah; 30/10/2017

Le iscrizioni



Devono riportare
l'indicazione in unità
del SI della massa o
del volume nominale
con la corretta unità

Diapositiva 41

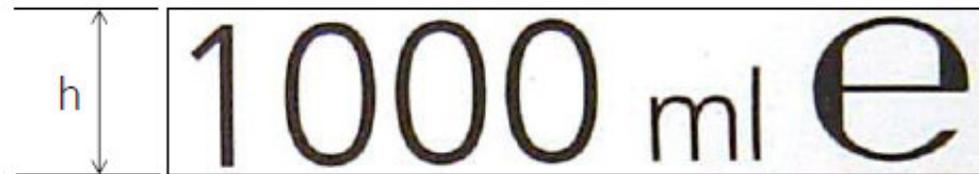
PD5

Pinoci Deborah; 30/10/2017

Le iscrizioni

Caratteristiche dimensionali

Quantità nominale (g o ml)	Altezza minima carattere
$Q_n \leq 50$	2 mm
$50 < Q_n \leq 200$	3 mm
$200 < Q_n \leq 1000$	4 mm
$Q_n > 1000$	6 mm



Altezza cifre, e almeno 3 mm

Diapositiva 42

PD6

Pinoci Deborah; 30/10/2017

Le iscrizioni

Volume nominale

L – cL – mL
l – cl – ml

~~L. – LT – cc
l. – cL. – l~~

Massa nominale

kg – g

~~kg. – Kg –
Gr – gr. – gr~~

Diapositiva 43

PD7

Pinoci Deborah; 30/10/2017

Unità di misura legali



Quindi
1 kg di pasta e non un pacco di pasta
1 l di acqua e non una bottiglia
50 m e non una pezza di tessuto
1000 kg e non una cisternetta di prodotti chimici

Le iscrizioni

LOTTO DI APPARTENENZA

Sulla confezione deve essere riportato un numero di lotto o comunque

“un codice deve consentire l'identificazione del lotto di appartenenza del preimballaggio”

Diapositiva 45

PDS

Pinoci Deborah; 30/10/2017

Le iscrizioni

IDENTIFICAZIONE DEI PRODOTTI PREIMBALLATI – OBBLIGO DEL LOTTO DI APPARTENENZA

I prodotti alimentari preimballati (ovvero preconfezionati) devono essere posti in vendita con l'indicazione del lotto che ne identifichi la partita di appartenenza.

L'indicazione del lotto non è richiesta:

quando il termine minimo di conservazione o la data di scadenza figurano con la menzione almeno del giorno e del mese;

Diapositiva 46

PD9

Pinoci Deborah; 30/10/2017

GLI ARGOMENTI

- 1.Introduzione
- 2.Norme nazionali e comunitarie
- 3.Guide e Raccomandazioni
- 4.Le differenze tra norma nazionali e comunitarie
- 5.Le iscrizioni
- 6.Le tolleranze**
- 7.I controlli del produttore sulle confezioni
- 8.I controlli del produttore sugli strumenti
- 9.I controlli delle autorità di sorveglianza e le sanzioni
10. I problemi più comuni
- 11.Un piano di campionamento statistico
- 12.Il calcolo della densità

Le tolleranze

La tolleranza è quella quantità che, per una singola confezione, la norma permette essere mancante rispetto alla quantità nominale.

La norma, che è pensata per la protezione di chi acquista, non inserisce tolleranze al di sopra della quantità nominale

La tolleranza è indispensabile perché si ritiene che i processi di riempimento non possano essere perfetti

La responsabilità fondamentale del produttore riguarda il valore del lotto, non della singola confezione, con eccezione delle confezioni che sono al di sotto del doppio della tolleranza

Diapositiva 48

PD10

Pinoci Deborah; 30/10/2017

Le tolleranze “e”

Tabella con gli errori massimi tollerati in meno

Qn in g o ml	% Qn	g o ml
Da 5 a 50	9	***
Da 50 a 100	***	4,5
Da 100 a 200	4,5	***
Da 200 a 300	***	9
Da 300 a 500	3	***
Da 500 a 1000	***	15
Da 1000 a 10000	1,5	***

Le tolleranze “nazionali”

Tolleranze (art.5) :

Qn in g o ml	% Qn	g o ml
Da 5 a 50	9	***
Da 50 a 100	***	4,5
Da 100 a 200	4,5	***
Da 200 a 300	***	9
Da 300 a 500	3	***
Da 500 a 1000	***	15
Da 1000 a 10000	1,5	***
Da 10000 a 15000	***	150
Oltre 15000	1	

Le tolleranze

Il produttore deve rispettare 3 regole fondamentali

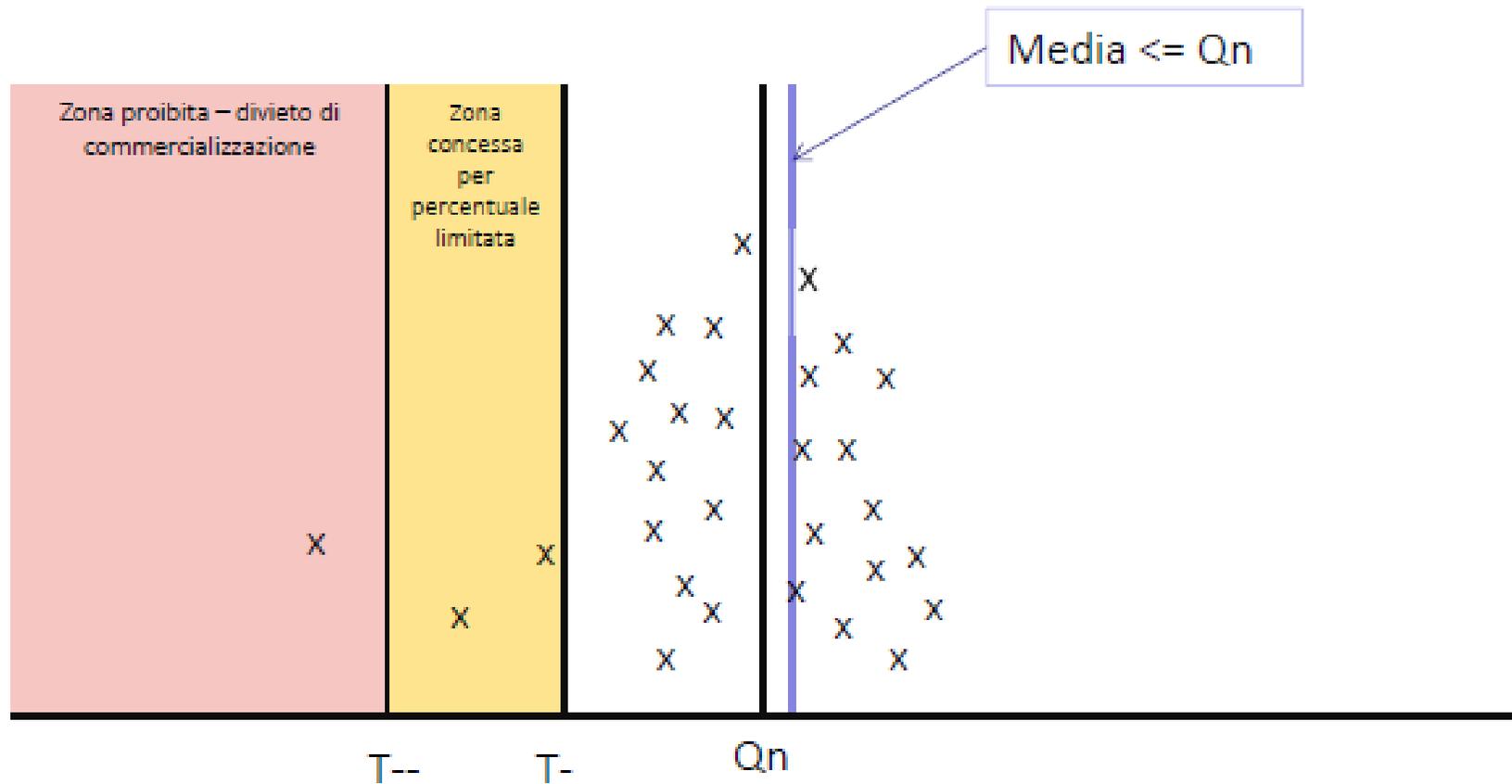
- 1) La media dei valori di contenuto delle confezioni prodotte non può essere inferiore al valore nominale
- 2) il numero di confezioni al di sotto della tolleranza ma non del doppio di questa, devono essere in un quantitativo limitato
- 3) le confezioni sotto il doppio della tolleranza non possono essere messe in commercio

Diapositiva 51

PD11

Pinoci Deborah; 30/10/2017

Le tolleranze



Diapositiva 52

PD12

Pinoci Deborah; 30/10/2017

GLI ARGOMENTI

- 1.Introduzione
- 2.Norme nazionali e comunitarie
- 3.Guide e Raccomandazioni
- 4.Le differenze tra norma nazionali e comunitarie
- 5.Le iscrizioni
- 6.Le tolleranze
- 7.I controlli del produttore sulle confezioni**
- 8.I controlli del produttore sugli strumenti
- 9.I controlli delle autorità di sorveglianza e le sanzioni
10. I problemi più comuni
- 11.Un piano di campionamento statistico
- 12.Il calcolo della densità

I controlli sulle confezioni

Un produttore ha due modalità operative possibili :

MISURARE

CONTROLLARE

I controlli sulle confezioni

MISURARE

La misurazione è la modalità per cui ogni confezione viene valutata singolarmente, alcuni esempi

Riempimento manuale

Riempitrici gravimetriche

Bottiglie misura

Gli strumenti devono essere legali e, ove sia previsto, con verifica periodica valida

I controlli sulle confezioni

CONTROLLARE

Quando il suo riempimento avviene, di norma in forma automatizzata,

applicando varie metodologie (ponderali, volumetriche, lineari, tempo,...) ed il suo contenuto viene controllato quando è già confezionato.

Es. 1: linea automatizzata di produzione e strumento di controllo posto alla fine della catena di riempimento.

Es. 2: lotto stoccato in magazzino e controllo effettuato mediante prelievo prima della spedizione.

I controlli sulle confezioni

IMPORTANTE :

Con l'entrata in vigore della direttiva MID, tutti gli strumenti elencati nell'allegato MI 006 devono essere messi in servizio solo se dotati di approvazione metrica, per cui tutte le riempitrici gravimetriche, dal marzo 2007 devono essere approvati diventando strumento di misura

I controlli sui preconfezionati

Il produttore o l'importatore e il

I controlli sui preconfezionati

I controlli sono necessari per dimostrare che la strumentazione utilizzata per la produzione sia idonea (e legale, nel senso che risponde alle norme della metrologia legale) e le registrazioni devono essere disponibili per le autorità competenti .

I controlli devono essere organizzati in modo da **garantire effettivamente** la quantità di prodotto in un preconfezionato

I controlli sui preconfezionati

Misure

- Durante il riempimento il **contenuto effettivo** dei preconfezionati è misurato con strumenti **legali e idonei**

I controlli sui preconfezionati

Validazione delle procedure

- I metodi di controllo del processo **devono assicurare con efficacia** che i preconfezionati rispettino i requisiti.
- La determinazione definitiva se i requisiti siano rispettati è a cura dell'autorità competente con le prove sui prodotti e con la **valutazione delle procedure scelte dall'azienda**.

I controlli sui preconfezionati

Accettabilità delle Procedure

Le caratteristiche del processo di riempimento

I controlli sui preconfezionati

Accettabilità delle Procedure

Caratteristiche quali la **quantità media** prodotta e la

I controlli sui preconfezionati

Accettabilità delle Procedure

Le procedure devono assicurare che, tramite i

I controlli sui preconfezionati

Accettabilità delle Procedure

I risultati delle Misure devono essere rappresentativi

- Il contenuto medio delle confezioni prodotte deve essere calcolato e valutato almeno una volta ogni ora.
- Allo stesso modo, cioè con la stessa frequenza, si deve calcolare la percentuale di confezioni sotto i limiti TU1 e TU2.

I controlli sui preconfezionati

Accettabilità delle Procedure

Identificazione delle variazioni del processo produttivo

- Qualsiasi variazione o modifica del processo di riempimento che sia causa del rifiuto del gruppo di preconfezionati (per il non rispetto dei requisiti previsti) deve essere identificato e registrato
- In generale, dato che il controllo deve essere orario, una deviazione deve essere determinata all'interno dell'ora di produzione.

I controlli sui preconfezionati

Accettabilità delle Procedure

Il metodo di campionamento o misurazione

- L'azienda deve prendere un campione con una quantità sufficiente di confezioni della produzione in corso in modo costante e regolare Il contenuto effettivo di ogni campione deve essere determinato e registrato.
- Una parte dei controlli può essere effettuato in modo automatico, ad esempio con una pesatura in linea.

I controlli sui preconfezionati

Accettabilità delle Procedure

Frequenza di campionamento

La frequenza di campionamento dipende dalla variabilità del

I controlli sui preconfezionati

I controlli

come visto in precedenza il sistema di

I controlli sui preconfezionati

I controlli

ma cosa vuol dire sufficientemente piccolo ?

”Sufficientemente piccolo” non è definito nella Direttiva sebbene il test di riferimento si basi su un AQL (livello qualitativo accettabile) del 2,5%. Dato che si usano metodi statistici di prova, c’è il rischio di un lotto difettoso anche se il totale di TU1 sia inferiore al 2,5%. Per questi scopi “sufficientemente piccolo “ si intende generalmente che non più del 2.5% dei preimballaggi del lotto possa essere difettoso e il test di riferimento in 2.2 dell’allegato II sia anche superato. (guida Welmec 6.3)

I controlli sui preconfezionati

I controlli

Un'azienda può usare il metodo ufficiale?

Prima risposta : NO

I test di riferimento sono riservati per l'utilizzo delle sole autorità competenti, non sono destinati all'uso di confezionatori o importatori per dimostrare il rispetto della Direttiva. Le metodologie di campionamento dovrebbero essere usate solo dagli Ispettori (Guida WELEMC 6.3)

Seconda risposta : SI

Una circolare ministeriale ammette l'uso del metodo ufficiale.

Si deve valutare quale valore legale abbia una circolare ma anche se non si corrano rischi elevati in caso di controlli statali

I controlli sui preconfezionati

I controlli

esistono casi in cui non serve il controllo statistico ? SI

ad esempio quando i prodotti siano confezionati manualmente su uno strumento legale, oppure quando si utilizzi una riempitrice con approvazione metrologica (MID o nazionale, se già in servizio)

I controlli sulle confezioni

Quali sono le caratteristiche degli strumenti da utilizzare ?

Ferma restando la già vista regola, per cui il metodo deve essere tale da dare risultati con un'incertezza sotto $1/5$ dell'errore, possono essere utili alcune indicazioni

I controlli sulle confezioni

Valore ponderale di una divisione dello strumento per pesare per la misura o il controllo (in gr)	Valori delle quantità nominali a partire dalle quali si può utilizzare lo strumento con la divisione corrispondente
0,1	Per qualsiasi quantità nominale
0,2	A partire da 10 g
0,5	A partire da 50 g
1	A partire da 200 g
2	A partire da 2 kg
5	A partire da 5 kg
10	A partire da 10 kg
20	A partire da 20 kg
50	A partire da 50 kg

TABELLA DEL DPR 391/80

I controlli sulle confezioni

Per le selezionatrici si può prendere la tabella della guida Welmec 6.4

Good practice will require a checkweigher of at least an accuracy class X(1) or XIII(1), with a verification scale interval according to Table 3. One of class X(2) or XIII(2) may be used, but the packer will then need to compensate by increasing the target quantity, TU1 & TU2 limits or correcting measuring results

I controlli sulle confezioni

Verification scale interval (e) Nominal quantity

<i>0.1 g</i>	<i>≥</i>	<i>5 g</i>
<i>0.2 g</i>	<i>≥</i>	<i>10 g</i>
<i>0.5 g</i>	<i>≥</i>	<i>25 g</i>
<i>1 g</i>	<i>≥</i>	<i>110 g</i>
<i>2 g</i>	<i>≥</i>	<i>330 g</i>
<i>5 g</i>	<i>≥</i>	<i>1670 g</i>
<i>10 g</i>	<i>≥</i>	<i>3330 g</i>
<i>20 g</i>	<i>≥</i>	<i>6670 g</i>

Diapositiva 76

PD13

Pinoci Deborah; 30/10/2017

I controlli sulle confezioni

I controlli

Quelli indicati fin qui sono i controlli legati agli obblighi metrologici, non sono però da dimenticare altre situazioni, ad esempio :

- controllo confezionamenti multipli
- controllo per ragioni legate a SQA
- controlli su potenziali errori operatore comunque al di fuori metrologia legale

I controlli sulle confezioni

Le registrazioni

un aspetto da non trascurare è quello dei dati da registrare per dare evidenza dei controlli eseguiti.

La guida Welmec 6.3 fornisce un elenco utile nell'allegato 2

I controlli sulle confezioni

ARCHIVIAZIONE

I dati dei campionamenti devono essere conservati per almeno un anno

Quelli generali sul lotto, almeno per un anno dalla data di scadenza, salvo diverse disposizioni previste da altre norme o dalla certificazione del sistema.

GLI ARGOMENTI

- 1.Introduzione
- 2.Norme nazionali e comunitarie
- 3.Guide e Raccomandazioni
- 4.Le differenze tra norme nazionali e comunitarie
- 5.Le iscrizioni
- 6.Le tolleranze
- 7.I controlli del produttore sulle confezioni
- 8.I controlli del produttore sugli strumenti**
- 9.I controlli delle autorità di sorveglianza e le sanzioni
10. I problemi più comuni
- 11.Un piano di campionamento statistico
- 12.Il calcolo della densità

I controlli sugli strumenti

I controlli

Come visto sopra, gli strumenti per la misura o il controllo devono essere di tipo “legale” e quindi soggetti agli obblighi della normativa metrologica che, per i controlli successivi, si trova nel decreto 93/2017. Vediamo rapidamente i punti interessanti

I controlli sugli strumenti

Art. 8.

Obblighi dei titolari degli strumenti

1. I titolari degli strumenti di misura soggetti all'obbligo della verifica periodica:

a) comunicano entro 30 giorni alla Camera di commercio della circoscrizione in cui lo strumento è in servizio la data di inizio dell'utilizzo degli strumenti e quella di fine dell'utilizzo e gli altri elementi di cui all'articolo 9, comma 2;

b) mantengono l'integrità del contrassegno apposto in sede di verifica periodica, nonché di ogni altro marchio, sigillo, anche di tipo elettronico, o elemento di protezione;

c) curano l'integrità dei sigilli provvisori applicati dal riparatore;

d) conservano il libretto metrologico e l'eventuale ulteriore documentazione prescritta;

e) curano il corretto funzionamento dei loro strumenti e non li utilizzano quando sono palesemente difettosi o inaffidabili dal punto di vista metrologico.

2. Gli obblighi di cui al comma 1, lettere b) , c) , d) ed e) , sono esclusi a fronte di eventi non prevedibili o rispetto ai

quali non si abbia un effettivo controllo secondo i normali criteri di diligenza.

I controlli sugli strumenti

ALLEGATO IV

(art. 4, comma 3)

Periodicità delle verificazioni

1. Periodicità della verifica degli strumenti di misura in servizio

Tipo di strumento	Periodicità della verifica
Strumenti per pesare a funzionamento non automatico	3 anni
Strumenti per pesare a funzionamento automatico	Selezionatrici ponderali per la determinazione della massa di prodotti confezionati ed etichettatrici di peso e di peso/prezzo: 1 anno Altre tipologie di strumenti: 2 anni

I controlli sugli strumenti

IMPORTANTE :

Le verifiche periodiche possono essere eseguite solo da organismi accreditati (o da aziende abilitate nel periodo transitorio) con le prove previste dal Decreto 93/2017 o da altre norme; gli eventuali controlli effettuati per la gestione strumenti del proprio SQA non possono essere ritenuti accettabili per il rispetto di questo decreto

GLI ARGOMENTI

- 1.Introduzione
- 2.Norme nazionali e comunitarie
- 3.Guide e Raccomandazioni
- 4.Le differenze tra norma nazionali e comunitarie
- 5.Le iscrizioni
- 6.Le tolleranze
- 7.I controlli del produttore sulle confezioni
- 8.I controlli del produttore sugli strumenti
- 9.I controlli delle autorità di sorveglianza e le sanzioni**
10. I problemi più comuni
- 11.Un piano di campionamento statistico
- 12.Il calcolo della densità

I controlli delle autorità

La sorveglianza è demandata ai singoli

**s
t
a
t
i

e

d
o
v**

GLI ARGOMENTI

- 1.Introduzione
- 2.Norme nazionali e comunitarie
- 3.Guide e Raccomandazioni
- 4.Le differenze tra norma nazionali e comunitarie
- 5.Le iscrizioni
- 6.Le tolleranze
- 7.I controlli del produttore sulle confezioni
- 8.I controlli del produttore sugli strumenti
- 9.I controlli delle autorità di sorveglianza e le sanzioni
- 10. I problemi più comuni**
- 11.Un piano di campionamento statistico
- 12.Il calcolo della densità

I problemi più comuni

Le visite e i colloqui fatti con aziende produttrici di preconfezionati permettono riassumere i principali problemi trovati

I problemi più comuni

Scarsa conoscenza della normativa, peraltro complessa e con molti casi particolari (prodotti congelati / soggetti a calo peso / multipack / in liquido di governo ecc.)

Problemi di identificazione del lotto errata o mancante

I problemi più comuni

Controlli mancanti,

Con strumentazione non approvata o con verifica periodica scaduta

Senza registrazioni o con registrazioni insufficienti

Curiosamente con risultati estremamente precisi o identici tra i vari controlli

I PRECONFEZIONATI 3^a PARTE

GLI ARGOMENTI

- 1.Introduzione
- 2.Norme nazionali e comunitarie
- 3.Guide e Raccomandazioni
- 4.Le differenze tra norma nazionali e comunitarie
- 5.Le iscrizioni
- 6.Le tolleranze
- 7.I controlli del produttore sulle confezioni
- 8.I controlli del produttore sugli strumenti
- 9.I controlli delle autorità di sorveglianza e le sanzioni
10. I problemi più comuni
- 11.*Un piano di campionamento statistico*
- 12.Il calcolo della densità

IL CAMPIONAMENTO STATISTICO

Come è possibile decidere se un lotto di preconfezionati è conforme o non conforme senza controllare ogni singolo pezzo con una selezionatrice in linea?

Con un campionamento

il controllo ha come scopo l'accettazione o il rifiuto di un prodotto in base alla corrispondenza agli standard (specifiche) richiesti con una ispezione su un campione casuale estratto dal lotto.

IL CAMPIONAMENTO STATISTICO

Per adottare un procedimento di collaudo che utilizza campioni è necessario definire un **Piano di Campionamento** da adottare,
Ossia

- l'insieme delle regole che definiscono il lotto di prodotti finiti che si intende prendere in considerazione;
- l'ampiezza del campione che si deve estrarre dal lotto (numerosità campionaria);
- la caratteristica di qualità richiesta dalla specifica tecnica;
- le condizioni di accettazione e/o di rifiuto della partita o del lotto

Da ricordare che la scelta dovrebbe dipendere da chi produce i preconfezionati

IL CAMPIONAMENTO STATISTICO

Quando si effettua un collaudo per campioni si possono commettere i seguenti errori:

1. Rifiutare il lotto che dovrebbe essere accettato;
2. Accettare il lotto che dovrebbe essere rifiutato.

Ovvero:

1. H_0 = Il lotto soddisfa i requisiti di qualità, quindi accetto il lotto;
2. H_1 = Il lotto non soddisfa i requisiti di qualità, quindi non accetto il lotto

IL PIANO DI CAMPIONAMENTO

Si vuole fare riferimento a ISO 2859
campionamento per attributi

Esistono altri, ad esempio

- MIL STD 105E militare
- ISO 3951 campionamento per variabili

IL PIANO DI CAMPIONAMENTO - 2

Piano di campionamento per attributi: La caratteristica di interesse è una variabile discreta e ci si basa su dati di conteggio: numero di elementi non conformi nel campione

IL PIANO DI CAMPIONAMENTO - 3

I piani di campionamento possono essere:

Semplici : se l'accettazione del lotto dipende dal controllo di un solo campione;

Doppi: se l'accettazione del lotto dipende dal controllo di due campioni;

Multipli: se l'accettazione del lotto dipende dal controllo di più campioni;

Sequenziali: se l'accettazione del lotto dipende dal risultato ottenuto dopo ogni elemento collaudato

N.B. per campione si intende un gruppo di elementi da controllare

REGOLA DI DECISIONE

Se indichiamo con X_n il numero totale di elementi difettosi trovati nel campione.

- $X_n \leq c$ il lotto è accettato
- $X_n > c$ il lotto è rifiuto

IL PIANO DI CAMPIONAMENTO - 5

Il piano di campionamento deve assicurare che:

1. Non si corra un rischio maggiore del 5% che un lotto di qualità migliore del Livello di Qualità Accettabile (LQA) venga rifiutato;
2. Non si corra un rischio maggiore del 5% che un lotto di qualità inferiore al Livello di Qualità Tollerabile venga accettato.

Determinazione dei piani di campionamento

Si procede facendo riferimento,
ad esempio alla ISO 2859

Come operare

1. Si sceglie AQL;
2. Si sceglie il livello di ispezione;
3. Si prende, dalla documentazione di produzione, la dimensione del lotto;
4. Si individua la lettera di codice appropriata per la dimensione del campione;
5. Si determina il tipo appropriato di piano di campionamento (semplice, doppio, multiplo);
6. Si utilizza la tabella appropriata per individuare il piano da impiegare;
7. Si determina il corrispondente piano normale per individuare il piano da impiegare.

Estratto della norma

NUMEROSITA' DEL LOTTO	Livelli di collaudo speciali				Livelli di collaudo correnti		
	S-1	S-2	S-3	S-4	I	II	III
da 2 a 8	A	A	A	A	A	A	B
da 9 a 15	A	A	A	A	A	B	C
da 16 a 25	A	A	B	B	B	C	D
da 26 a 50	A	B	B	C	C	D	E
da 51 a 90	B	B	C	C	C	E	F
da 91 a 150	B	B	C	D	D	F	G
da 151 a 280	B	C	D	E	E	G	H
da 281 a 500	B	C	D	E	F	H	J
da 501 a 1 200	C	C	E	F	G	J	K
da 1 201 a 3 200	C	D	E	G	H	K	L
da 3 201 a 10 000	C	D	F	G	J	L	M
da 10 001 a 35 000	C	D	F	H	K	M	N
da 35 001 a 150 000	D	E	G	J	L	N	P
da 150 001 a 500 000	D	E	G	J	M	P	Q
da 500 001 e oltre	D	E	H	K	N	Q	R

Tabella guida per ispezione normale

Sample size code letter	Sample size	2,5	
		Ac	Re
A	2		
B	3		
C	5	0	1
D	8		
E	13		
F	20	1	2
G	32	2	3
H	50	3	4
J	80	5	6
K	125	7	8
L	200	10	11
M	315	14	15
N	500	21	22
P	800		
Q	1 250		
R	2 000		

Acceptable quality levels (normal inspection)

Table II-A – Single sampling plans for normal inspection (Master table)

-  = Use first sampling plan above arrow.
 Ac = Acceptance number
 Re = Rejection number

Note sulla tabella

La norma prevede anche le tabelle per controllo doppio e controlli multipli, fino a 5

In alcuni casi (cioè per alcune lettere) i piani di campionamento doppi o multipli non esistono, si passa al piano di livello inferiore

Dove possibile si sceglie un piano sulla base di valutazioni aziendali, ad esempio la storicità dei lotti di quel prodotto precedentemente controllati e il costo di gestione dei campioni

GLI ARGOMENTI

- 1.Introduzione
- 2.Norme nazionali e comunitarie
- 3.Guide e Raccomandazioni
- 4.Le differenze tra norma nazionali e comunitarie
- 5.Le iscrizioni
- 6.Le tolleranze
- 7.I controlli del produttore sulle confezioni
- 8.I controlli del produttore sugli strumenti
- 9.I controlli delle autorità di sorveglianza e le sanzioni
10. I problemi più comuni
- 11.Un piano di campionamento statistico
- 12.Il calcolo della densità**

Calcolo della densità

Quando un confezionamento riporta l'indicazione del contenuto nominale in volume ma il controllo viene effettuato a peso, diventa necessario determinare la densità del prodotto in modo corretto.

I riferimenti normativi sono la Guida OIML G 14 e la guida WELMEC 6.14 che riportano le varie modalità di esecuzione delle prove.

Calcolo della densità

Come indicato nella guida WELMEC, presa a riferimento perché di edizione più recente, il metodo deve essere tale da permettere il calcolo della densità con una sufficiente precisione/accuratezza tale che l'errore complessivo della misura della quantità di prodotto (quindi di tutte le operazioni nel complesso) non sia superiore a $1/5$ dell'EMP per quella quantità nominale.

La guida lascia aperta una porta nel caso in cui questo non sia possibile con una ridefinizione della quantità da inserire nella confezione (es : sovra dosaggio)

CONCLUSIONI – DOMANDE ?

Grazie per l'attenzione

Per domande o informazioni:



ANTONIO MAI
SISTEMI DI PESATURA

ANTONIO MAI di Mai Ing. Massimo & c. SNC
I 20025 LEGNANO Corso Garibaldi 257

Tel. +39 0331 547041
Fax +39 0331 546122
P.iva 10742010159

www.antoniomai.it
e-mail info@antoniomai.it