Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

►**B**

DIRECTIVA DEL CONSEJO

de 20 de enero de 1976

relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el preacondicionamiento en masa o en volumen de ciertos productos en envases previamente preparados

(76/211/CEE)

(DO L 46 de 21.2.1976, p. 1)

Modificada por:

		Diario Oficial		
		nº	página	fecha
►**M1**	Directiva 78/891/CEE de la Comisión de 28 de septiembre de 1978	L 311	21	4.11.1978

▼B

DIRECTIVA DEL CONSEJO

de 20 de enero de 1976

relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el preacondicionamiento en masa o en volumen de ciertos productos en envases previamente preparados

(76/211/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 100,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo [1],

Visto el dictamen del Comité Económico y Social [2],

Considerando que, en la mayor parte de los Estados miembros, las condiciones de presentación a la venta de productos en envases previamente preparados y cerrados están sometidos a disposiciones reglamentarias imperativas que difieren de un Estado miembro a otro lo que obstaculiza en consecuencia los intercambios de tales envases preparados; y que es, pues, necesario proceder a la aproximación de dichas disposiciones;

Considerando que, para conseguir una información correcta de los consumidores, es conveniente determinar la forma en que deberán consignarse en los envases preparados las indicaciones relativas a la masa o al volumen nominal del producto que contengan;

Considerando que es asimismo necesario especificar los errores máximos tolerados respecto al contenido de los envases preparados, y que, con el fin de facilitar el control de los mismos para determinar si se ajustan a las disposiciones establecidas, conviene definir un método de referencia para dicho control;

Considerando que la Directiva 71/316/CEE del Consejo, de 26 de julio de 1971, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las disposiciones comunes a los instrumentos de medida y a los métodos de control metrológico [3], modificada en último término por el Acta de adhesión [4] dispone, en su artículo 16, que la armonización de las condiciones de comercialización de ciertos productos, en particular por lo que se refiere a la medición y marcado de las cantidades preacondicionadas, podrá estar sometida a directivas específicas;

Considerando que a determinados Estados miembros les será difícil la rápida modificación de las normas de envasado prescritas por sus legislaciones nacionales y la organización de nuevos tipos de control, así como el cambio del sistema de unidades de medida; y que conviene, por tal motivo, conceder a dichos Estados miembros un periodo transitorio, sin que con ello se incrementen los obstáculos al comercio intracomunitario de los referidos productos y sin que se comprometa la aplicación de la Directiva en los demás Estados miembros,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La presente Directiva se aplicará a los envases preparados que contengan productos distintos de los previstos en la Directiva 75/106/CEE del Consejo, de 19 de diciembre de 1974, relativa a la aproxi-

(1) DO nº C 48 de 25. 4. 1974, p. 21.
(2) DO nº C 109 de 19. 9. 1974, p. 16.
(3) DO nº L 202 de 6. 9. 1971, p. 1.
(4) DO nº L 73 de 23. 3. 1972, p. 14.

▼B

mación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el preacondicionamiento en volumen de ciertos líquidos en envases previamente preparados ([1]), destinados a la venta en cantidades nominales unitarias constantes,

— iguales a valores previamente determinados por el envasador,

— expresadas en unidades de masa o de volumen,

— iguales o superiores a 5 g ó 5 ml e inferiores o iguales a 10 kg o 10 l.

Artículo 2

1. A efectos de la Presente Directiva, por envase preparado se entiende el conjunto formado por un producto y el envase individual en que se envasa previamente.

2. Un producto está envasado previamente, cuando se introduce en un envase, cualquiera que sea su naturaleza, sin que el comprador esté presente y de forma que la cantidad de producto contenida en él posea un valor previamente determinado, no siendo posible modificarla sin proceder a la apertura del envase ni sin que el mismo sufra una modificación manifiesta.

Artículo 3

1. Los envases preparados que puedan recibir el signo CEE a que se refiere el número 3.3 del Anexo I serán los que se ajusten a las disposiciones de la presente Directiva y de su Anexo I.

2. Dichos envases estarán sujetos a los controles metrológicos de acuerdo con las condiciones fijadas en el punto 5 del Anexo I y en el Anexo II.

Artículo 4

1. Todos los envases preparados a que se refiere el artículo 3 deberán llevar la inscripción de la masa o del volumen del producto, denominados masa nominal o volumen nominal, que habrán de contener con arreglo al Anexo I.

2. Los envases preparados de productos líquidos deberán llevar la indicación de su volumen nominal, y los de otros productos deberán llevar la indicación de su masa nominal, salvo en los casos de uso mercantil o de regulaciones nacionales contrarias, idénticas en todos los Estados miembros o en los casos de regulaciones comunitarias contrarias.

3. Cuando, respecto a una categoría de productos o un modelo de envases preparados, el uso mercantil o las regulaciones nacionales difieran según los Estados miembros, dichos envases deberán llevar por lo menos las indicaciones metrológicas que se exijan según el uso mercantil o las regulaciones nacionales vigentes en el país de destino.

4. Hasta la expiración del período transitorio durante el que se autoriza en la Comunidad el empleo de unidades de medidas del sistema imperial a que se refiere el Anexo II de la Directiva 71/354/CEE del Consejo, de 18 de octubre de 1971, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las unidades de medida ([2])modificada por el Acta de adhesión, la indicación de la masa nominal y/o del volumen nominal expresados en unidades SI, con arreglo al número 3.1 del Anexo I de la presente Directiva, deberá ir acompañada en su territorio nacional, si el Reino Unido o Irlanda lo desean, de la indicación del resultado de su transformación en unidades de medida del sistema imperial (UK), que se obtiene utilizando los coeficientes de conversión siguientes:

([1]) DO nº L 42 de 15. 2. 1975, p. 1.
([2]) DO nº L 243 de 29. 10. 1971, p. 29.

▼B

1 g = 0,0353 ounce (avoirdupois),

1 kg = 2,205 pounds,

1 ml = 0,0352 fluid ounce,

1 l = 1,760 pints ó 0,220 gallon.

Artículo 5

Los Estados miembros no podrán denegar, prohibir ni restringir la comercialización de los envases preparados que cumplan las disposiciones y controles de la presente Directiva, por motivos referentes a las inscripciones que deban llevar en cumplimiento de la presente Directiva, la determinación de sus volúmenes o sus masas, o los métodos aplicados para su medición o su control.

Artículo 6

Las modificaciones que resulten necesarias para la adaptación al progreso técnico de las prescripciones de los Anexos I y II de la presente Directiva, se adoptarán con arreglo al procedimiento previsto en los artículos 18 y 19 de la Directiva 71/316/CEE.

Artículo 7

1. Los Estados miembros aplicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva en un plazo de dieciocho meses a partir del día de su notificación e informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, Bélgica, Irlanda, los Países Bajos y el Reino Unido podrán aplazar la aplicación de la presente Directiva y sus Anexos hasta el 31 de diciembre de 1979 como máximo.

3. Durante el período en el que no se aplique la Directiva en un Estado miembro, éste se abstendrá de endurecer las medidas de control que regían en la fecha de adopción de la Directiva, relativas a las cantidades que contengan los envases preparados a los que se refiere la presente Directiva, cuando éstos procedan de los demás Estados miembros.

4. Durante este mismo período, los Estados miembros que hubieren aplicado la Directiva aceptarán los envases preparados procedentes de los Estados miembros que se beneficien de la excepción prevista en el apartado 2 y se atengan a lo dispuesto en el punto 1 del Anexo I, aún cuando no lleven el signo CEE previsto en el número 3.3 del Anexo I, sobre la misma base y en las mismas condiciones que los envases preparados que se atengan a todas las disposiciones de la Directiva.

5. El control a que se refiere el punto 5 del Anexo I incumbirá a las autoridades competentes del Estado miembro de destino, cuando se trate de envases preparados fabricados fuera de la Comunidad e importados con destino a ésta, en un Estado miembro que no haya aplicado aún la Directiva en cumplimiento de lo dispuesto en el presente artículo.

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

Artículo 8

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

▼B

ANEXO I

1. OBJETIVOS

La fabricación de los envases preparados a los que se refiere la presente Directiva deberá realizarse de forma que, una vez terminados, cumplan las condiciones siguientes:

1.1. el contenido efectivo de los envases preparados no deberá ser inferior, por término medio, a la cantidad nominal;

1.2. la proporción de envases preparados con errores en menos superiores al error máximo tolerado a que se refiere el número 2.4, deberá ser lo suficiente baja para que los lotes de envases preparados puedan cumplir los controles definidos en el Anexo II;

1.3. ningún envase preparado que presente un error en menos superior al doble del error máximo tolerado que se consigna en el cuadro del número 2.4 podrá obtener el signo CEE a que se refiere el número 3.3.

2. DEFINICIONES Y PRESCRIPCIONES BÁSICAS

2.1. La cantidad nominal (masa nominal o volumen nominal) del contenido de un envase preparado es la masa o el volumen que en él se indica; es la cantidad de producto que se estima debe contener el envase preparado.

2.2. El contenido efectivo de un envase preparado es la cantidad (masa o volumen) de producto que contiene realmente. En todas las operaciones de control, respecto a los productos cuya cantidad se exprese en unidades de volumen, el valor del contenido efectivo que se tendrá en cuenta será el valor de dicho contenido a la temperatura de 20 °C, cualquiera que sea la temperatura a la que se haya efectuado el envasado o el control. No obstante, esta norma no se aplicará a los productos congelados cuya cantidad se exprese en unidades de volumen.

2.3. El error en menos de un envase preparado es la cantidad cuyo contenido efectivo difiere en menos de la cantidad nominal de dicho envase.

▼M1

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

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

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

▼B

3. INSCRIPCIONES Y MARCADO

Todos los envases preparados que se fabriquen con arreglo a la presente Directiva llevarán consignadas las inscripciones que se reseñan a continuación, de forma que resulten indelebles, fácilmente legibles y visibles en las condiciones normales de presentación:

▼M1

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

▼M1

6 milímetros si la cantidad nominal fuere superior a 1 000 gramos o 100 centilitros,
4 milímetros si estuviere comprendida entre 1 000 gramos o 100 centilitros inclusive y 200 gramos o 20 centilitros excluidos
3 milímetros si está comprendida entre 200 gramos o 20 centilitros y 50 gramos o 5 centilitros exclusive
2 milímetros si es igual o inferior a 50 gramos o 5 centilitros,

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

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

▼B

3.2. una marca o inscripción mediante la que el servicio competente pueda identificar al envasador, al responsable del envasado o al importador, establecidos en la Comunidad;

3.3. la letra minúscula «e» de una altura mínima de 3 mm, colocada en el mismo campo visual que la indicación de la masa o volumen nominales, mediante la que se certificará, bajo la responsabilidad del envasador o el importador, que el envase preparado cumple las prescripciones de la presente Directiva.

Dicha letra tendrá la forma que se representa en el dibujo adjunto al punto 3 del Anexo II de la Directiva 71/316/CEE.

El artículo 12 de dicha Directiva será aplicable por analogía.

4. RESPONSABILIDAD DEL ENVASADOR O DEL IMPORTADOR

Incumbirá al envasador o al importador la responsabilidad de garantizar que los envases preparados cumplen las prescripciones de la presente Directiva.

La cantidad de producto que contenga un envase preparado (o cantidad de envasado), denominada contenido efectivo, se medirá o controlará (en masa o en volumen) bajo la responsabilidad del envasador y/o del importador. La medición o el control se realizará empleando un instrumento legal de medición adecuado a la naturaleza de las operaciones que hayan de efectuarse.

El control podrá llevarse a cabo por muestreo.

Cuando no se mida el contenido efectivo, el control del envasador deberá llevarse a cabo de manera que quede efectivamente garantizado el valor del contenido.

Se cumplirá esta condición cuando el envasador proceda a un control de fabricación con arreglo a las modalidades que reconozcan los servicios competentes del Estado miembro, y ponga a disposición de dichos servicios la documentación en la que se consignen los resultados de dicho control, con el fin de certificar la realización regular y correcta de los controles, así como de las correcciones y ajustes cuya necesidad hayan demostrado.

En las importaciones procedentes de terceros países, el importador, en lugar de efectuar la medición o el control, podrá presentar la prueba de que cuenta con todas las garantías necesarias para asumir su responsabilidad.

Respecto a los productos cuya cantidad se exprese en unidades de volumen, una de las posibles formas de cumplir la obligación de medición o de control del volumen consistirá en emplear, para fabricar el envase preparado, uno de los recipientes de medida a que se refiere la correspondiente directiva, llenado en las condiciones previstas en ella y en la presente Directiva.

▼M1

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

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

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

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

▼M1

lote = 0,10) se desvía en menos del 15 % de la abscisa del punto correspondiente de la curva de eficacia del plan de muestreo recomendado en el Anexo II.

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

▼B

6. OTROS CONTROLES A CARGO DE LOS SERVICIOS COMPETENTES

La presente Directiva no obstaculizará los controles que puedan llevar a cabo en todas las fases del comercio los servicios competentes de los Estados miembros, en particular, para comprobar que los envases preparados responden a las prescripciones de la Directiva.

El apartado 2 del artículo 15 de la Directiva 71/316/CEE se aplicará por analogía.

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

▼B

ANEXO II

▼M1

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

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

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

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

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

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

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

— un control del contenido efectivo de cada envase preparado de la muestra,

— otro control de la media de los contenidos efectivos de los envases preparados de la muestra.

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

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

— el primero, para un control no destructivo, es decir, para un control que no implique la apertura del envase,

— el segundo, para un control destructivo, es decir, para uno que implique la apertura o destrucción del envase.

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

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

2.1. **Lotes de envases preparados.**

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

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

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

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

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

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

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

▼M1

2.2. **Control del contenido efectivo de un envase preparado**

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

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

2.2.1. *Control no destructivo*

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

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

— si el número de defectuosos hallados en la primera muestra fuere inferior o igual al primer criterio de aceptación, el lote será considerado aceptable a efectos de este control,

— si el número de defectuosos hallados en la primera muestra fuere igual o superior al primer criterio de rechazo, el lote será rechazado,

— si el número de defectuosos hallados en la primera muestra estuviere comprendido entre el primer criterio de aceptación y el primer criterio de rechazo, se deberá controlar una segunda muestra cuyo número de unidades está indicado en el plan.

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

— si el número acumulado de defectuosos fuere inferior o igual al segundo criterio de aceptación, el lote será considerado aceptable a efectos de este control,

— si el número acumulado de defectuosos fuere superior o igual al segundo criterio de rechazo, el lote será rechazado.

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

2.2.2. *Control destructivo*

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

El número de envases preparados controlados será igual a 20.

— si el número de defectuosos hallado en la muestra fuere inferior o igual al criterio de aceptación, el lote se considerará aceptable;

— si el número de defectuosos hallado en la muestra fuere igual o superior al criterio de rechazo, el lote será rechazado.

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

▼B

2.3. **Control de la media de los contenidos efectivos de las unidades individuales de un lote de envases preparados**

2.3.1. Un lote de envases preparados se considerará aceptable, a efectos de este control, cuando la media $\bar{x} = \frac{\sum x_i}{n}$ de los contenidos efectivos x_i de los n envases preparados de la muestra sea superior al valor:

$$Q_n - \frac{s}{\sqrt{n}} \cdot t_{(1-\alpha)}$$

En esta fórmula:

Q_n: cantidad nominal de los envases preparados,

n: número de envases preparados de la muestra a efectos de este control,

s: estimación de la desviación típica de los contenidos efectivos del lote,

$t_{(1-\alpha)}$: variable aleatoria de la distribución de Student, función del número de grados de Libertad: $\nu = n - 1$ y del nivel de confianza $(1 - \alpha) = 0{,}995$.

2.3.2. Si se llama x_i a la medida del contenido efectivo de la $i^{ésima}$ unidad individual de la muestra de n unidades individuales, se obtiene:

2.3.2.1. La media de las medidas de la muestra, calculando:

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

2.3.2.2. La estimación de la desviación típica s, calculando:

— la suma de los cuadrados de las medidas: $\sum_{i=1}^{i=n} (x_i)^2$

— el cuadrado de la suma de las medidas: $\left(\sum_{i=1}^{i=n} x_i\right)^2$

de donde: $\frac{1}{n}\left(\sum_{i=1}^{i=n} x_i\right)^2$

— la suma corregida: $SC = \sum_{i=1}^{i=n} (x_i)^2 - \frac{1}{n}\left(\sum_{i=1}^{i=n} x_i\right)^2$

— la estimación de la varianza: $v = \frac{SC}{n-1}$

— la estimación de la desviación típica será: $s = \sqrt{v}$

2.3.3. Criterios de aceptación o de rechazo del lote de envases preparados para el control de la media:

2.3.3.1. Criterios para control no destructivo

Número de unidades del lote	Número de unidades de la muestra	Criterios	
		Aceptación	Rechazo
100 a 500 inclusive	30	$\bar{x} \geq Qn - 0{,}503s$	$\bar{x} < Qn - 0{,}503s$
> 500	50	$\bar{x} \geq Qn - 0{,}379s$	$\bar{x} < Qn - 0{,}379s$

2.3.3.2. Criterios para control destructivo

Número de unidades del lote	Número de unidades de la muestra	Criterios	
		Aceptación	Rechazo
Cualquiera que sea el número de unidades ($\geq$ 100)	20	$\bar{x} \geq Qn - 0{,}640s$	$\bar{x} < Qn - 0{,}640s$