

---

**Руководящие указания для определения  
требований к системе сертификации  
фасованных товаров**

Guidance for defining the requirements for a  
certification system for prepackages

---

## Содержание

СОДЕРЖАНИЕ .....	2
ПРЕДИСЛОВИЕ .....	3
1 ВВЕДЕНИЕ .....	5
2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	5
3 ТЕРМИНОЛОГИЯ.....	5
3.1 ОПРЕДЕЛЕНИЯ.....	5
3.2 СОКРАЩЕНИЯ И ОБОЗНАЧЕНИЯ.....	6
4 ОБЩИЕ РУКОВОДЯЩИЕ УКАЗАНИЯ ПО СЕРТИФИКАЦИИ ФАСОВАННЫХ ТОВАРОВ.....	7
4.1 ЦЕЛИ СЕРТИФИКАЦИИ ФАСОВАННЫХ ТОВАРОВ.....	7
4.2 ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ СИСТЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ .....	7
4.3 СОДЕРЖАНИЕ СХЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ ФАСОВАННЫХ ТОВАРОВ .....	8
4.4 ЭЛЕМЕНТЫ СХЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ ФАСОВАННЫХ ТОВАРОВ .....	9
5 ПОДРОБНЫЕ РУКОВОДЯЩИЕ УКАЗАНИЯ .....	12
6 БИБЛИОГРАФИЯ.....	13
ПРИЛОЖЕНИЕ	
МИНИМАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К СИСТЕМЕ ПРОИЗВОДСТВА УПАКОВЩИКА .....	14
ПРИЛОЖЕНИЕ В	
ПРАКТИЧЕСКИЕ ПРИМЕРЫ РАЗЛИЧНЫХ СХЕМ СЕРТИФИКАЦИИ .....	20
ПРИЛОЖЕНИЕ С	
МИНИМАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К НАЗНАЧЕННЫМ ОРГАНАМ .....	22
ПРИЛОЖЕНИЕ D	
ИНФОРМАЦИЯ, КОТОРАЯ ДОЛЖНА СОДЕРЖАТЬСЯ В СЕРТИФИКАТЕ, ВЫДАННОМ НАЗНАЧЕННЫМИ ОРГАНАМИ.....	28
ПРИЛОЖЕНИЕ E	
ВНЕШНИЙ ВИД И НАНЕСЕНИЕ ЗНАКОВ СООТВЕТСТВИЯ.....	31
ПРИЛОЖЕНИЕ F	
РАЗРЕШЕНИЕ ЖАЛОБ И СПОРОВ.....	33

## Предисловие

Международная организация законодательной Метрологии (МОЗМ/OIML) – всемирная межправительственная организация, основная цель которой состоит в гармонизации требований и правил метрологического контроля, применяемых национальными метрологическими службами или соответствующими организациями ее государств-членов. Существуют следующие основные категории Публикаций МОЗМ:

- **Международные Рекомендации (OIML R)**, которые являются типовыми правилами, устанавливающими требования к метрологическим характеристикам конкретных средств измерений, и определяющими методы и оборудование, необходимые для проверки их соответствия. Государства-члены МОЗМ должны обеспечивать, по возможности, максимальное внедрение этих Рекомендаций;
- **Международные Документы (OIML D)**, которые носят информативный характер и предназначены для гармонизации и улучшения работы в области законодательной метрологии;
- **Международные Руководства (OIML G)**, которые по характеру также являются информативными, предназначены давать руководящие указания по применению определенных требований в законодательной метрологии; и
- **Международные Базовые Публикации (OIML B)**, которые определяют правила работы различных структур и систем МОЗМ.

Проекты Рекомендаций, Документов и Руководств МОЗМ разрабатываются проектными группами, действующими в рамках Технических комитетов или Подкомитетов, которые формируются из представителей государств-членов МОЗМ. Определенные международные и региональные организации также принимают участие в разработке документов на консультационной основе. Во избежание описания требований, противоречащих друг другу, между МОЗМ и некоторыми организациями, такими как ИСО и МЭК, установлены Соглашения о совместной деятельности. В результате, изготовители и пользователи средств измерений, испытательные лаборатории и т.д. могут применять наравне с публикациями МОЗМ и публикации других организаций.

Международные Рекомендации, Документы, Руководства и Базовые Публикации издаются на английском языке (E), переводятся на французский язык и подлежат регулярному пересмотру.

Помимо этого, МОЗМ публикует или принимает участие в публикации **Словарей (OIML V)** и периодически поручает экспертам по законодательной метрологии написать **Экспертные заключения (OIML E)**. Экспертные заключения предназначены для предоставления информации и рекомендаций; они отражают исключительно точку зрения их

авторов без привлечения Технического комитета, Подкомитета или МКЗМ. Поэтому эти Заключения не обязательно отражают точку зрения МОЗМ.

Настоящая публикация, ссылочный номер OIML G 21, издание 2017 г. (E), разработана проектной группой 5 Технического комитета МОЗМ ТК6 «Фасованные товары». Она была одобрена для финальной публикации Президентом Международного комитета законодательной метрологии (МКЗМ) в октябре 2017 г.

Публикации МОЗМ доступны на сайте МОЗМ в формате PDF. Дополнительную информацию о Публикациях МОЗМ можно получить в главном офисе этой Организации:

Международное Бюро Законодательной  
Метрологии  
75009 Париж, Франция, ул. Тюрго, д.11  
Тел.: 33 (0)1 48 78 12 82  
Факс: 33 (0)1 42 82 17 27  
Эл. почта: [biml@oiml.org](mailto:biml@oiml.org)  
Интернет: [www.oiml.org](http://www.oiml.org)

Bureau International de Metrologie Legale  
11, rue Turgot - 75009 Paris - France  
Telephone: 33 (0)1 48 78 12 82  
Fax: 33 (0)1 42 82 17 27  
E-mail: [biml@oiml.org](mailto:biml@oiml.org)  
Internet: [www.oiml.org](http://www.oiml.org)

# **Руководящие указания для определения требований к системе сертификации фасованных товаров**

## **1 Введение**

Фасованные товары могут вызывать у потребителя озабоченность в отношении количества продукта, содержащегося в них. Эти опасения обычно решаются путем указания в нормативном документе, таком как Рекомендация МОЗМ, требований к количеству товара в упаковке. Упаковщик товара, в свою очередь, должен продемонстрировать, что количество товара в упаковке соответствует требованиям Рекомендации МОЗМ. В одних случаях достаточно, чтобы упаковщик сам оценивал соответствие и заявлял о соответствии, а в других случаях, национальные уполномоченные органы могут потребовать, чтобы соответствие было оценено компетентной и беспристрастной третьей стороной.

## **2 Область применения**

В настоящем Руководстве МОЗМ содержатся руководящие указания национальным уполномоченным органам по вопросам создания и поддержки схем сертификации для контроля количества фасованного товара, маркировки, касающейся идентификации товара, а также декларирования ответственности за упаковку, за заявленное количество продукта и знака сертификации, связанного с товаром.

## **3 Терминология**

В данном документе помимо терминов, приведенных ниже, используются также термины из рекомендаций МОЗМ R 79 [1] и МОЗМ R 87 [2].

*Примечание* – Терминология, относящаяся к оценке соответствия, приведенная в ИСО/МЭК 17000 [3], может, при необходимости, быть использована в соглашении о схеме сертификации.

### **3.1 Определения**

#### **3.1.1 система сертификации (certification system)**

правила, процедуры и менеджмент для проведения сертификации

#### **3.1.2 схема сертификации (certification scheme)**

система сертификации (см. 3.1.1), относящаяся к определенным товарам, к которым применяются одни и те же установленные требования, особые правила и процедуры

#### **3.1.3 назначенный орган (designated body)**

центральный орган исполнительной власти или частный орган по оценке соответствия, назначенный для проведения оценки соответствия в рамках схемы сертификации фасованных товаров

*Примечание 1* – Органы по оценке соответствия, как правило, назначаются центральными органами исполнительной власти.

*Примечание 2* – В настоящих руководящих указаниях назначенный орган, выдающий сертификаты, также называется органом по сертификации.

### **3.1.4 владелец схемы (scheme owner)**

орган, ответственный за разработку и поддержание конкретной схемы сертификации

*Примечание* – Владельцем схемы, как правило, является центральный орган исполнительной власти, но им также может быть и назначенный орган.

### **3.1.5 упаковщик (packer)**

юридическое лицо, которое физически помещает продукт в упаковочный материал для производства фасованных товаров

### **3.1.6 система производства (production system)**

все процедуры, процессы и оборудование, которые использует упаковщик, чтобы гарантировать, что фасованные товары соответствуют установленным требованиям в отношении количества продукта и информации на соответствующей этикетке

## **3.2 Сокращения и обозначения**

СИ /SI	Международная система единиц
ИАФ / IAF	Международный форум по аккредитации
IAF MLA	<u>Многостороннее соглашение о признании (MLA) Международного форума по аккредитации (IAF)</u> состоит из договоренности между органами по аккредитации для взаимного признания аккредитаций
МЭК / IEC	Международная электротехническая комиссия
ИЛАК / ILAC	Международное сотрудничество по аккредитации лабораторий
ILAC MRA	Подписанты Многостороннего соглашения о признании (MRA) Международного сотрудничества по аккредитации лабораторий (ILAC) соглашаются принимать результаты, полученные <u>аккредитованными</u> друг другом <u>органами по оценке соответствия</u> , согласно требованиям международных стандартов, в том числе калибровочными лабораториями (ИСО/МЭК 17025 [4]), испытательными лабораториями (ИСО/МЭК 17025 [4]), медицинскими испытательными лабораториями (ИСО 15189 [5]) и инспекционными органами (ИСО/МЭК 17020 [6]). Таким образом, результаты, полученные органами по оценке соответствия, аккредитованными подписантами ILAC MRA, могут признаваться на международном уровне.

## **4 Общие руководящие указания по сертификации фасованных товаров**

### **4.1 Цели сертификации фасованных товаров**

Цели сертификации включают:

- установление правил и процедур для подтверждения того, что маркировка и количество фасованного товара отвечают всем соответствующим законодательным требованиям;
- улучшение эффективности контроля фасованных товаров, при обеспечении постоянного доверия и содействии торговле фасованными товарами; и
- содействие гармонизации, единому толкованию и применению требований законодательной метрологии к количеству продукта в упаковочных единицах, включая требования к маркировке и требования к системе производства.

### **4.2 Основные принципы системы сертификации**

**4.2.1** Система сертификации может состоять из одной или более схем сертификации (см. 4.4).

**4.2.2** Как правило, центральный орган исполнительной власти выступает в качестве владельца схемы и является назначающим органом власти.

**4.2.3** В зависимости от национального законодательства по схеме сертификации могут быть назначены один или более государственных или частных органов.

**4.2.4** Органы по оценке соответствия, желающие быть назначенными по схеме, должны:

- подать заявление о назначении в соответствии с общедоступными процедурами и
- иметь компетентность, оценку которой проведена назначающим органом власти или от его имени, принимая во внимание, если целесообразно, соответствующую аккредитацию или экспертную оценку.

**4.2.5** В зависимости от национального законодательства участие упаковщика в схеме сертификации может быть добровольным или обязательным.

**4.2.6** Знак соответствия устанавливается, чтобы показать соответствие фасованных товаров установленным требованиям.

**4.2.7** Назначающие органы исполнительной власти и назначенные органы должны иметь процедуры по разрешению споров и жалоб (см. Приложение F).

### 4.3 Содержание схемы сертификации фасованных товаров

*Примечание* – Общие принципы сертификации продукции и руководящие указания по схемам сертификации продукции содержатся в международном документе ИСО/МЭК 17067 [7].

В схеме сертификации фасованных товаров целесообразно указывать следующие элементы:

- a) область применения схемы с указанием видов фасованных товаров, охватываемых схемой;
- b) требования, по которым проводится оценка фасованных товаров;

*Примечание 1* – Эти требования, как правило, содержатся в законодательстве и должны основываться на международных рекомендациях МОЗМ R 79 [1] и МОЗМ R 87 [2].

*Примечание 2* – Эти требования могут также исходить из особых потребностей страны или региональной экономики, например, минимальная система, максимальная система или комбинация систем, для которой Рекомендации МОЗМ в настоящее время не существует. В этом случае требования, на соответствие которым оцениваются фасованные товары, должны быть документально оформлены таким образом, чтобы не сложилось неправильное понимание, что установленные требования основаны на рекомендациях МОЗМ R 79 [1] и МОЗМ R 87 [2] (см. D.2.8.1).

- c) мероприятия, связанные с оценкой соответствия, соответствующие целям и области применения схемы (см. 4.4);
- d) прочие требования, которым должен удовлетворять упаковщик (см. Приложение А);
- e) требования к назначенным органам и другим органам, участвующим в процессе сертификации (см. Приложение С);
- f) должны ли назначенные органы, участвующие в схеме, быть аккредитованы, участвовать в экспертной оценке или быть иным образом квалифицированными;
- g) методы и процедуры, применяемые назначенными органами и другими организациями, участвующими в процессе сертификации, с целью подтверждения целостности и согласованности результата процесса оценки соответствия;
- h) информация, предоставляемая назначенному органу заявителем на сертификацию;
- i) содержание сертификата соответствия (см. Приложение D);
- j) условия, при которых упаковщик может использовать сертификат соответствия или знаки соответствия, где применимо;
- k) порядок применения знаков соответствия, право собственности и контроль



применения знаков (см. Приложение Е);

*Примечание* – ИСО/МЭК 17030 [8] содержит подробные руководящие указания по этим требованиям.

- l) ресурсы, необходимые для функционирования схемы, включая беспристрастность и компетентность персонала (внутреннего и внешнего), ресурсы для оценки и использование субподрядчиков;
- m) способы предоставления и применения результатов оценок и процедур надзора назначенным органом и владельцем схемы
- n) порядок рассмотрения и устранения несоответствий требованиям;
- o) процедуры надзора, если надзор является частью схемы;
- p) критерии доступа упаковщика и назначенных органов к схеме;
- q) содержание, условия и ответственность за публикацию реестра сертификатов;
- г) необходимость заключения контрактов, если это требуется между сторонами, участвующими в схеме, и их содержание;

*Примечание* – В Руководстве ИСО/МЭК 28 [9], Приложение В, приведены руководящие указания в отношении требований к контрактам.

- s) общие условия предоставления, поддержания, продления, расширения или сужения области применения, приостановления и отмены сертификации. К таким требованиям относятся: прекращение рекламной деятельности и возврат документов по сертификации, а также любые другие действия в случае приостановления, отмены или прекращения сертификации;
- t) порядок рассмотрения и разрешения жалоб и апелляций (см. Приложение F);
- u) порядок применения упаковщиками ссылок на схему в публикуемых ими материалах;
- v) хранение записей владельцем схемы и назначенными органами.

#### **4.4 Элементы схемы сертификации фасованных товаров**

При разработке схем сертификации определяются конкретные действия для каждого элемента схемы, как описано в 4.4.1 - 4.4.4. В табл. 1 показано, как создать схему сертификации с использованием этих элементов схемы. Различные типы схем сертификации описаны на практических примерах, приведенных в Приложении В.

**Таблица 1. Элементы схемы сертификации фасованных товаров**

Элементы схемы и виды работ	Типы схем сертификации
-----------------------------	------------------------

		A	B	C	D	E	F	N
<b>4.4.1</b>	<b>Оценка системы производства</b>	X	X	X	X	X	X	X
4.4.1.1	Описание требований							
4.4.1.2	Заявка на проведение сертификации							
4.4.1.3	Предварительная оценка системы производства							
4.4.1.4	Изучение свидетельств соответствия							
<b>4.4.2</b>	<b>Сертификация системы производства</b>	X	X	X	X	X	X	X
4.4.2.1	Принятие решения о сертификации							
4.4.2.2	Выдача сертификата							
4.4.2.3	Регистрация сертификатов							
<b>4.4.3</b>	<b>Право на использование</b>			X	X	X	X	
4.4.3.1	Предоставление права на использование сертификатов							
4.4.3.2	Предоставление права на использование знаков соответствия							
<b>4.4.4</b>	<b>Деятельность по оценке соответствия после сертификации</b>							
4.4.4.1	Проверка на месте производства			X		X	X	
4.4.4.2	Проверка в точке продажи				X	X	X	
4.4.4.3	Предоставление права сертификации партии продукции		X				X	
4.4.4.4	Надзор за системой производства			X	X	X	X	
<i>Примечание</i> – колонка “N” показывает неопределенное число других возможных схем, в составе которых могут быть иные действия								

#### **4.4.1 Оценка системы производства**

##### **4.4.1.1 Описание требований**

Владелец схемы должен указать требования для упаковщика. Эти требования, как правило, установлены национальным законодательством и должны содержать информацию о количестве продукта в упаковочных единицах, соответствующие методы маркировки и методы выборочного контроля. В национальном законодательстве следует использовать требования Рекомендаций МОЗМ R 79 [1] и МОЗМ R 87 [2]. Минимум требований к системе производства подробно изложен в Приложении А.

##### **4.4.1.2 Заявка на проведение сертификации**

Заявка на проведение сертификации системы производства должна направляться назначенному органу по каждой производственной площадке (в Приложении С приведены

руководящие указания в отношении полномочий назначенных органов). Упаковщик должен предоставить данные по системе производства, включающие: вид продукции, размеры упаковки и систему контроля количества содержимого, а также другую информацию по запросу назначенного органа. В Приложении А даны подробные руководящие указания по минимальной информации о системе производства.

*Примечание* – Упаковщик не должен направлять заявку по одной и той же производственной площадке двум назначенным органам.

#### **4.4.1.3 Предварительная оценка системы производства**

Назначенный орган выполняет действия по оценке соответствия, чтобы установить, что система производства упаковщика отвечает минимальным требованиям к системе производства, и выдает отчет об оценке. В Приложении С даны подробные руководящие указания по минимальным требованиям, предъявляемым к назначенным органам.

#### **4.4.1.4 Изучение свидетельств соответствия**

Назначенный орган изучает отчет об оценке и устанавливает несоответствия. Упаковщику дается время, необходимое для исправления несоответствий, после чего, если потребуется, назначенный орган должен повторно провести оценку системы производства.

### **4.4.2 Сертификация системы производства**

#### **4.4.2.1 Принятие решения о сертификации**

Назначенный орган, на основании доказательств, представленных в отчете об оценке, принимает решение о положительном прохождении сертификации. Все несоответствия должны быть устранены до принятия решения о сертификации назначенным органом.

#### **4.4.2.2 Выдача сертификата**

Назначенный орган выдает упаковщику сертификат, удостоверяющий соответствие системы производства установленным требованиям, в котором указаны производственная (-ые) площадка(-и), вид(-ы) фасованного товара и размер упаковки(-ок). В приложении D изложены подробные руководящие указания по сведениям в сертификате.

#### **4.4.2.3 Регистрация сертификатов**

Назначенный орган должен вести реестр сертификатов. Запись в реестре позволяет установить, действителен ли сертификат на фасованный товар. Если сертификат более не действителен, запись в реестре аннулируется.

### **4.4.3 Право на использование**

#### **4.4.3.1 Предоставление права на использование сертификатов**

Назначенный орган может предоставить упаковщику право на использование

сертификата, которое позволяет упаковщику заявить, что последующие серийные изделия соответствуют установленным требованиям.

#### **4.4.3.2 Предоставление права на использование знаков соответствия**

Назначенный орган может предоставить упаковщику право наносить знак соответствия на последующие серийные изделия, заявляя тем самым о соответствии установленным требованиям. В Приложении Е приведены руководящие указания по внешнему виду и порядку нанесения знаков соответствия.

#### **4.4.4 Деятельность по оценке соответствия после сертификации**

Деятельность по оценке соответствия после сертификации, как правило, выполняется назначенным органом, проводившим сертификацию, с целью контроля стабильности соответствия требованиям. Эти мероприятия часто дублируют осуществляемую органами исполнительной власти деятельность, например, деятельность по надзору за рынком.

##### **4.4.4.1 Проверка на месте производства (инспекционная проверка (reference testing))**

Эта деятельность предусматривает периодический отбор на месте производства образцов произведенных фасованных товаров и проведение проверки (испытаний) с целью установления текущего выполнения требований на соответствие.

##### **4.4.4.2 Проверка в точке продажи (контроль на рынке (market control))**

Эта деятельность предусматривает отбор образцов фасованных товаров в месте продажи и проведение проверки (испытаний) с целью установления текущего выполнения требований на соответствие.

##### **4.4.4.3 Предоставление права сертификации партии продукции**

Эта деятельность предусматривает сертификацию всей партии фасованных товаров на соответствие характеристикам на основании выборки и установления соответствия, как указано в схеме.

##### **4.4.4.4 Надзор за системой производства**

Эта деятельность предусматривает периодическую оценку системы производства с целью установления текущего выполнения требований схемы.

*Примечание* – Владелец схемы будет сам принимать решение относительно частоты проведения надзора за системой производства для обеспечения непрерывного соблюдения соответствия.

## **5 Подробные руководящие указания**

Подробные руководящие указания изложены в следующих приложениях.

А Минимальные требования к системе производства упаковщика

- В Практические примеры различных схем сертификации
- С Минимальные требования к назначенным органам
- D Информация, которая должны содержаться в сертификате, выданном назначенными органами
- Е Внешний вид и нанесение знаков соответствия
- F Разрешение жалоб и споров

## 6 Библиография

- [1] МОЗМ R 79:2015 Требования к маркировке фасованных товаров (Labelling requirements for prepackages)
- [2] МОЗМ R 87:2016 Количество фасованного товара (Quantity of product in prepackages)
- [3] ИСО/МЭК 17000:2004 Оценка соответствия – Словарь и общие принципы (Conformity assessment – Vocabulary and general principles)
- [4] Руководство ИСО/МЭК 17025:2005 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий (General requirements for the competence of testing and calibration laboratories)
- [5] Руководство ИСО 15189:2012 Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности (Medical laboratories – Requirements for quality and competence)
- [6] ИСО/МЭК 17020:2012 Оценка соответствия. Требования к работе различных типов органов инспекции (Conformity assessment – Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection)
- [7] ИСО/МЭК 17067:2013 Оценка соответствия – Основные положения сертификации продукции и руководящие указания по схемам сертификации продукции (Conformity assessment – Fundamentals of product certification and guidelines for product certification schemes)
- [8] ИСО/МЭК 17030:2003 Оценка соответствия – Общие требования к знакам соответствия третьей стороны (Conformity assessment – General requirements for third-party marks of conformity)
- [9] Руководство ИСО/МЭК 28:2004 Оценка соответствия – Методические указания по системе сертификации продукции третьей стороной (Conformity assessment – guidance on a third-party certification system for products)
- [10] МОЗМ G 14:2011 Плотность измерений (Density measurement)
- [11] ИСО 9001:2008 Системы менеджмента качества. Требования (Quality management systems – Requirements)
- [12] ИСО/МЭК 17065:2012 Оценка соответствия – Требования к органам по сертификации продукции, процессов и услуг (Conformity assessment – Requirements for bodies certifying products, processes and services)

## **Приложение А**

### **Минимальные требования к системе производства упаковщика**

#### **А.1 Документация системы**

**А.1.1** Документация по системе производства должна содержать следующие сведения: описание организационной структуры, полномочия и обязанности основного персонала, процедуры, рабочие инструкции, средства контроля, регистрация записей, формы и практики обслуживания, – которые бы обеспечили единообразное толкование системы производства.

**А.1.2** Применяемые документы, такие как процедуры и рабочие инструкции должны как документы контроля быть доступными в месте, где они используются, например, где проводятся контрольные измерения фасованных товаров.

#### **А.2 Функционирование, обслуживание и проверка системы**

**А.2.1** Упаковщик должен назначить одного или нескольких человек и определить их полномочия и ответственность за функционирование и обслуживание системы производства.

**А.2.2** Ежегодно должен проводиться аудит и анализ системы производства и, при необходимости, под ответственность назначенного лица, должно осуществляться ее обновление.

**А.2.3** Должны быть прописаны и документально оформлены следующие процедуры:

- a) регистрация выявленных несоответствий;
- b) регистрация выполненных корректирующих действий с целью недопущения повторного проявления;
- c) оценка и регистрация эффективности выполненных корректирующих действий;
- d) устранение несоответствий; и
- e) удаление несоответствующих упаковочных единиц фасованных товаров.

#### **А.3 Компетентный персонал**

Предприятие должно обеспечить компетентность персонала, организовав его соответствующую профессиональную подготовку такого уровня, который позволил бы обеспечить продуктивное и эффективное производство и контроль фасованных товаров.

#### **А.4 Проверка (входной контроль) упаковочного материала**

Должна быть прописана процедура входного контроля, принятия и выбраковки упаковочных материалов. Эти проверки должны включать оценивание соответствия

требованиям к маркировке из МОЗМ R 79 [1].

## **A.5 Хранение записей**

**A.5.1** Срок хранения записей определяется упаковщиком. Сделанные в ходе контроля фасованных товаров записи должны обеспечить прослеживаемость к соответствующим упаковкам, и лицу, ответственному за контроль, а также к применяемым средствам измерений. Все сведения должны храниться не менее 2-х лет.

*Примечание* – Следует иметь в виду и другие национальные законодательные требования, касающиеся хранения регистрационных записей.

**A.5.2** Храниться записи могут в электронном виде.

## **A.6 Идентификация фасованных товаров**

Упаковщик должен прописать процедуры, позволяющие четко идентифицировать партии фасованных товаров и соотнести их с записями контроля производства. Идентификация может включать следующие данные, но не ограничиваться ими: место производства и наименование предприятия, время и дата производства, и идентификация производственной линии.

## **A.7 Идентификация упаковочных линий**

**A.7.1** Документация о системе производства должна содержать по крайней мере информацию о каждой упаковочной линии, как указано в A.7.2 - A.7.7.

*Примечание* – Упаковочная линия может состоять из нескольких фасовочных машин, формирующих одинаковые упаковочные единицы фасованных товаров, собирая их вместе для хранения и распределения.

### **A.7.2 Имя упаковщика, работающего на фасовочной линии**

### **A.7.3 Подробная информация о фасованном товаре**

- a) наименование (общее название);
- b) основные компоненты продукта (например, фрукты, йогурт, орехи и т.д.);
- c) физические свойства (напр., жидкие, глубокозамороженные и т.д.).

### **A.7.4 Упаковочные материалы**

- a) тип упаковочного материала (стекло, жесть, картон, полиэтиленовая пленка, фольга алюминиевая и т.д.);
- b) указание отклонения массы упаковочного материала, чтобы установить возможность использования средней массы тары\*.

*\* здесь и далее по тексту используется термин "тара", который согласно ТР ТС 005/2011 должен переводиться как "упаковка" – в переводе рекомендации используется термин "тара" для того, что не путать с понятием "упаковочная единица" (прим. переводчика)*

#### **А.7.5. Количества содержимого и требуемые значения для каждого продукта и размера упаковки**

- a) номинальное количество;
- b) заданное значение количества;
- c) контрольные границы, требующие вмешательства в процесс фасования (action control limits);
- d) предупреждающие контрольные границы или другие правила контроля, где это применимо (warning control limits)

#### **А.7.6. Процесс наполнения**

- a) тип фасовочного автомата;
- b) принцип наполнения (напр., весовой, объемный, временной, штучный и т.д.)
- c) скорость наполнения и количество упаковочные единиц в час;
- d) число наполнительных головок;
- e) наименьшая настройка по количеству, которую возможно использовать при расфасовке.

#### **А.7.7 Значение стандартного отклонения процесса фасования для продукта и размера упаковки**

### **А.8 Средства измерений**

**А.8.1** Измерения количества продукта в упаковочных единицах, плотности жидких продуктов, массы упаковочных материалов и других связанных с этим измерений должны проводиться с помощью средств измерения, точность которых соответствует, по крайней мере, требованиям Рекомендации МОЗМ R 87 для средств измерений, используемых для контроля фасованных товаров должностными лицами законодательной метрологии (инспекционная проверка, проводимая инспекторами). Минимум требований приведен в А.8.2 - А.8.4.

**А.8.2** Должна обеспечиваться прослеживаемость результатов измерений к единицам СИ.

*Примечание 1* – Прослеживаемость к единицам системы СИ можно обеспечить, используя национальные эталоны страны упаковщика или национальные эталоны другой страны.

*Примечание 2* – Данное требование считается выполненным, если средство измерений прошло национальный законодательный метрологический контроль и было поверено



должным образом с заявленными погрешностями, или было откалибровано с заявленными погрешностями и неопределенностью измерений калибровочной лабораторией, аккредитованной органом по аккредитации, признанным такой международной организацией, как ИЛАК.

**A.8.3** Периодичность калибровки средств измерений, которые могут утратить точность в результате износа, определяется межкалибровочным интервалом, который должен обеспечить требуемую точность в течение всего срока службы средства измерений. Тем не менее, калибровка средств измерений должна проводиться не реже одного раза в 12 месяцев, за исключением стеклянных мер и простых средств измерений длины (например, рулеток).

*Примечание 1* – Периодичность калибровки определяют, проводя анализ изменения показателей точности средства измерений со временем. Для стеклянных средств измерений обычно достаточно одной калибровки.

*Примечание 2* – В записях о калибровке должны всегда быть указаны действительные значения погрешности средства измерений, чтобы продемонстрировать, что средство измерений соответствует необходимой точности.

*Примечание 3* – Если обнаружится, что средство измерений не соответствует требуемой точности, потребуется применить меры корректирующего характера.

**A.8.4** В ходе эксплуатации средства измерений упаковщиком, по мере необходимости, должна проводиться валидация измерений для подтверждения стабильности точности измерений между калибровками

*Примечание 1* – Чтобы убедиться в правильной работе средства измерений рекомендуется ежедневно перед использованием проверять весы по уровню, установку нуля и размах (а для автоматических приборов – стандартное отклонение и заданные значения для механизма выбраковки).

*Примечание 2* – Ежедневная проверка перед использованием с применением дистиллированной воды может показать, что приборы для измерения плотности работают правильно.

## **A.9 Методы измерений и метод выборочного контроля**

**A.9.1** Чтобы обеспечить в течение всего времени соответствие фасованных товаров установленным требованиям, упаковщик должен проводить выборочный контроль в рабочем режиме для получения данных, которые позволят ему убедиться, что производственный процесс находится под контролем. Записи выборочного контроля и результатов измерений должны храниться в течение достаточно продолжительного периода времени, чтобы назначенный орган мог провести оценку.

*Примечание 1* – Метрологические требования к фасованным товарам приведены п. 3 Рекомендации МОЗМ R 87.

*Примечание 2* – Требования к планам выборочного контроля и процедурам, применяемым должностными лицами законодательной метрологии для проверки количества продукта в упаковочных единицах, изложенные в Рекомендации МОЗМ R 87, не рекомендуется применять для количественного контроля содержимого в ходе процесса производства. Упаковщики должны иметь свою собственную систему, которая отвечает их конкретному производственному процессу.

**A.9.2** При определении критериев выборочного контроля следует учитывать стандартное отклонение и скорость процесса наполнения. Выборку следует делать после каждой ручной настройки с целью корректировки процесса наполнения.

*Примечание* – При редком выборочном контроле необходимо, чтобы заданное количество было больше номинального количества, чтобы гарантировать соблюдение метрологических требований Рекомендации МОЗМ R87.

**A.9.3** При измерении продуктов вместе с упаковочным материалом (т.е. всей упаковочной единицы), масса упаковочного материала должна регулярно определяться, с тем чтобы установить, сохраняется ли среднее значение массы тары. Как минимум, для определения среднего значения массы тары, приемлемого для использования, должны учитываться требования Рекомендации МОЗМ R 87. Если среднее значение массы тары неприемлемо для расчетов из-за большого отклонения массы отдельных упаковочных материалов, тогда следует рассматривать массу каждого отдельного упаковочного материала.

**A.9.4** Если объем жидкости определяется гравиметрическими способами, тогда плотность каждой партии жидкого продукта должна определяться более точным методом, для того, чтобы общая неопределенность измерения объема не превышала установленного требования.

*Примечание* – Руководство МОЗМ G 14 [10] детально описывает процедуры измерения плотности.

**A.9.5** При вычислении объема по массе жидкости с использованием установленной плотности должны применяться требования к поправкам на выталкивающую силу воздуха и на плотность в соответствии с Рекомендацией МОЗМ R 87 [2].

**A.9.6** В качестве производственных методов контроля могут применяться контрольные карты проверки количества продукта, выполненные вручную, автоматизированные системы, соединенные с весовыми и измерительными приборами, и автоматизированные системы, подключенные к сети. Программное обеспечение в автоматизированных системах должно быть валидировано (см. A.9.7).

**A.9.7** Программное обеспечение и системы, используемые при контроле производства, должны быть защищены и валидированы на выполнение своей функции. Следует создать условия, при которых изменения могут вноситься только назначенным персоналом.

*Примечание* – Валидация программного обеспечения обеспечивается путем сравнения

показаний с рассчитанными вручную результатами.

#### **A.10 Продукция, не соответствующая установленным требованиям**

**A.10.1** Если в ходе производственного процесса обнаружены недостатки, которые могут привести к несоответствию установленным требованиям, тогда все упаковочные единицы фасованного товара, произведенные после предыдущей принятой выборки, должны быть изъяты и не должны быть допущены к продаже.

**A.10.2** Если выявлено, что маркировка фасованных товаров не соответствует установленным требованиям, тогда такие фасованные товары должны быть изъяты и не должны быть допущены к продаже.

**A.10.3** Если установлено, что фасованные товары не соответствуют требованиям, в записях должны быть указаны причины и предпринятые действия, а также способ изъятия выбракованных упаковочных единиц фасованного товара. Эти записи должны храниться вместе с записями о контроле производства в соответствии с процедурами упаковщика (см. A.5.2).

**A.10.4** Метод устранения несоответствий в отношении упаковочных единиц фасованных товаров для обеспечения соответствия установленным требованиям определяет упаковщик согласно процедурам упаковщика.

**A.10.5** Если в ходе контроля качества или поверки/калибровки средств измерений выявлено, что их уровень точности находится вне допустимых пределов, тогда следует оценить воздействие этого фактора на количество продукта в упаковочных единицах и, при необходимости, выполнить положения, указанные в A.10.1.

## Приложение В

### Практические примеры различных схем сертификации

Ниже приведены примеры различных схем сертификации согласно таблице 1.

#### В.1 Пример схемы А

У фермера имеется небольшое производство консервированных продуктов, фасованных в стеклянные банки, которые он продает на местном рынке. На этикетках банок указано наименование продукта, имя фермера, адрес фермера и номинальное количество. Производственный процесс фермера гарантирует, что все банки заполнены доверху. Назначенный орган оценивает систему производства фермера и выдает сертификат. В сертификате говорится, что в случае каких-либо изменений в производственном процессе фермера, он должен уведомить об этом назначенный орган. Назначенный орган в таком случае может не осуществлять надзор за системой производства.

#### В.2 Пример схемы В

Упаковщик страны А получает разовый заказ на партию фасованных товаров от заказчика страны В. В стране В органы исполнительной власти будут принимать груз на основании сертификата, выданного назначенным органом страны А. Сертификат свидетельствует о том, что система производства упаковщика способна производить фасованные товары, соответствующие требованиям, и удостоверяет, что партия проверялась с применением выборочных испытаний и соответствует установленным требованиям. Упаковщик отправляет органам исполнительной власти страны В сертификат о своей системе производства вместе с подтверждением назначенного органа о проверке конкретной партии (идентифицированной номером или иным образом) с применением выборочных испытаний и её соответствии установленным требованиям.

#### В.3 Пример схемы С

Система производства упаковщика сертифицирована назначенным органом. Это позволяет ему производить фасованные товары, как указано в сертификате, и размещать их на рынке. Эти фасованные товары могут быть промаркированы знаком соответствия, если это установлено национальным законодательством. Система производства упаковщика подлежит периодическому контролю назначенным органом, который также осуществляет выборочные испытания фасованных товаров, производимых упаковщиком на месте производства. Надзор на рынке может осуществляться уполномоченным органом по надзору за рынком, но это не является частью схемы сертификации.

#### В.4 Пример схемы D

Назначенный орган является национальным регулирующим органом и органом надзора за рынком, ответственным за законодательную метрологию, включая фасованные товары. Национальное законодательство предусматривает проведение надзора за рынком и

обязательное нанесение знака соответствия на фасованные товары. Назначенный орган оценивает систему производства упаковщика и выдает сертификат. Упаковщику тем самым предоставляется право наносить знак соответствия на производимые им фасованные товары, как указано в сертификате. Периодически назначенным органом проводится надзор за качеством системы производства упаковщика. Назначенный орган проводит проверки на рынке.

#### **В.5 Пример 1 схемы Е**

Национальный регулирующий орган в области законодательной метрологии (включая фасованные товары) является назначенным органом исполнительной власти. Национальный регулирующий орган уполномочил один или несколько частных органов по сертификации провести оценку системы производства упаковщика, выдать сертификаты, провести надзор за системой производства упаковщика и проверить фасованные товары на месте их производства. Надзор за рынком является частью схемы и осуществляется регулирующим органом.

#### **В.6 Пример 2 схемы Е**

Международная группа частных органов по сертификации предлагает провести сертификацию систем производства упаковщика на основании требований Рекомендаций МОЗМ R 79 [1] и МОЗМ R 87 [2] (требования к продукции), а также ИСО 9001 [11], содержащего дополнительные конкретные требования, касающиеся контроля количества, как части системы производства, как указано в описании схемы, публикуемой органами по сертификации. Группа органов по сертификации является юридическим лицом и выступает в качестве владельца схемы. Органы по сертификации аккредитованы для своей схемы в соответствии с ИСО/МЭК 17065 [2].

Упаковщик использует сертификат и (если применимо) знак соответствия, выданные ему как свидетельство того, что производимые им фасованные товары отвечают установленным требованиям.

Такая схема может быть целесообразна для упаковщиков, экспортирующих продукцию в страны, которые обладают ограниченными ресурсами для контроля фасованных товаров при пересечении границы, но которые готовы признавать сертификацию по такой схеме.

#### **В.7 Пример схемы F**

Аналог схемы Е с расширенным правом на использование партий, например, в случае, если упаковщик производит разовые партии товаров, на которые не распространяется действующий сертификат.

## **Минимальные требования к назначенным органам**

### **С.1 Правовая ответственность**

Назначенный орган должен быть юридическим лицом или определенной его частью, с тем чтобы юридическое лицо несло правовую ответственность за все виды деятельности в части сертификации. Если назначенный орган является частью другого юридического лица, необходимо четко определить, за какую сертификацию какое юридическое лицо отвечает.

*Примечание 1* – Орган, назначенный правительством, считается юридическим лицом, поскольку имеет государственный статус.

*Примечание 2* – Назначенный орган наряду с другими назначенными органами может принадлежать к более крупному юридическому лицу (или быть связанным с ним договорными отношениями), при этом все органы работают в рамках общей структуры и системы управления. В таком случае за каждую сертификацию ответственность может нести только один назначенный орган или одно юридическое лицо.

### **С.2 Беспристрастность и равные условия**

#### **С.2.1 Управление непристрастностью**

**С.2.1.1** Ответственным за непристрастность назначенного органа является высшее руководство назначенного органа.

**С.2.1.2** Назначенный орган должен быть готовым предоставить по требованию заявление о том, что он понимает важность соблюдения принципа непристрастности при осуществлении своей деятельности по сертификации, управляет конфликтами интересов и гарантирует соблюдение объективности при проведении сертификации.

**С.2.1.3** Назначенный орган должен на постоянной основе уметь определять риски для его непристрастности. Это могут быть риски, связанные с его деятельностью, его взаимоотношениями или взаимодействием с его персоналом. Однако такие отношения вовсе не обязательно содержат риски для непристрастности назначенного органа.

*Примечание* – Отношения, представляющие угрозу непристрастности назначенного органа, могут быть связаны с вопросами прав собственности, руководства, управления, персонала, общих ресурсов, финансов, контрактов, рекламы и оплаты комиссионных по продажам или с другими обстоятельствами, влияющими на взаимоотношения с новыми клиентами и др.

**С.2.1.4** Если существует риск для непристрастности, назначенный орган должен быть способен продемонстрировать устранение такого риска или сведение его к минимуму.

**С.2.1.5** Если угрозу для непристрастности представляет вопрос, связанный с взаимоотношениями назначенного органа и претендента на сертификацию (к примеру, если

дочерняя компания, находящаяся в 100-процентной собственности назначенного органа, запрашивает родительскую компанию провести сертификацию продукции, или если назначенный орган, принадлежащий корпорации, холдинговой компании или производителю и т.п., запрашивает провести сертификацию продукции у своего соответствующего назначенного органа) в таком случае сертификация не должна предоставляться.

**С.2.1.6** Назначенные органы должны документировать свою деятельность по ведению сертификации и другие виды деятельности, с тем, чтобы исключить конфликты интересов и свести к минимуму любой возникающий риск для беспристрастности. Следует документироваться все потенциальные источники конфликтов интересов, которые могут быть установлены, независимо от того, возникают ли они у назначенного органа или вследствие деятельности других лиц, органов или организаций.

**С.2.1.7** Назначенный орган и любая группа, участвующая в процедуре контроля, или персонал, наемный либо работающий по договору в организации и участвующий в процедуре контроля, не должны предлагать или предоставлять консультации по продукции, которую они сертифицируют. Это относится и к государственным учреждениям, если они являются назначенными органами.

**С.2.1.8** Назначенный орган не должен давать предписывающие рекомендации или консультации по вопросам оценки.

*Примечание* – Это не должно быть помехой нормальному обмену информацией (например, при объяснении выводов и/или уточнении требований) с упаковщиками и другими заинтересованными сторонами.

**С.2.1.9** Назначенный орган (и любая группа, участвующая в процедуре контроля, или персонал, наемный либо работающий по договору в организации и участвующий в процедуре контроля) не должны предлагать упаковщику (или другим юридическим лицам, участвующим в процессе сертификации) проводить у него внутренние проверки (аудит) системы менеджмента, когда схема требует проведение внутренних аудитов системы менеджмента упаковщиком (или другим юридическим лицом, участвующим в процессе сертификации) Это же относится и к государственным учреждениям, которые являются назначенными органами.

*Примечание* – См. Примечание к С.2.1.3.

**С.2.1.10** Назначенный орган не должен сертифицировать продукцию, по которой упаковщик получил консультацию или внутренние оценки, если отношения между консультирующей организацией и назначенным органом представляют недопустимые риски для беспристрастности назначенного органа.

*Примечание* – Ограничение минимального периода двумя годами после полученной консультации по продукции, является одним из способов снижения до разумного уровня риска для беспристрастности.

**С.2.1.11** Назначенный орган не может рекламировать свою деятельность или предлагать свои

связи с организацией, предоставляющей консультации по продукции. Назначенный орган должен принимать меры по недопущению неправомерных заявлений любой консультирующей организации, распространяющей мнение, что с помощью услуг назначенного органа сертификацию можно провести легче, быстрее или дешевле. Назначенный орган ни намеком, ни прямыми заявлениями не должен утверждать, что сертификация была бы проще, легче, быстрее или дешевле после консультации у конкретной организации.

**С.2.1.12** Во избежание конфликта интересов, персонал, дававший консультации, который был нанят упаковщиком, включая тех, кто действовал в роли наставников, не может использоваться назначенным органом ни при принятии решения по сертификации, ни в разрешении жалоб или апелляции к данному упаковщику в течение двух лет после окончания консультации или работы в качестве сотрудника.

*Примечание* – Это требование не распространяется на лицо, участвующее в группе/комитете.

**С.2.1.13** Назначенный орган должен принимать меры и реагировать на любые проявления угроз для беспристрастности, возникающие вследствие действий других лиц, органов или организаций.

**С.2.1.14** Любой персонал назначенного органа, будь то внутренний или внешний, или комитеты, которые могут повлиять на деятельность по сертификации, должны действовать беспристрастно и не должны допускать коммерческое, финансовое или другое давление, ставящее под сомнение принцип беспристрастности.

**С.2.1.15** Назначенный орган должен управлять риском для беспристрастности в плане излишней фамилльярности в отношениях между своим персоналом и упаковщиком.

## **С.2.2 Управление принципом равных условий**

**С.2.2.1** Правила и процедуры, согласно которым осуществляется деятельность назначенного органа и управление, не должны быть дискриминационными и должны применяться на недискриминационной основе. Используемые процедуры не должны препятствовать или затруднять доступ заявителям.

**С.2.2.2** Дискриминация назначенными органами не допустима в любом виде, например, такая дискриминация в скрытой форме, как срочная обработка заявок или затягивание сроков.

**С.2.2.3** Услуги, предоставляемые назначенным органом, должны быть доступными всем заявителям, связанным с заявленной деятельностью. Не должны ставиться неправомерные финансовые или другие условия.

**С.2.2.4** Доступ к сертификации не должен определяться размером компании упаковщика или членством в какой-либо ассоциации или группе, а сертификация не должна быть связана с количеством уже выданных сертификатов.



*Примечание* – Назначенный орган вправе отказать упаковщику в проведении сертификации, если имеются серьезные, явные причины, такие как незаконная деятельность, история многократных несоответствий требованиям сертификации, требованиям к продукции и т.д.

**С.2.2.5** Круг вопросов деятельности назначенного органа должен ограничиваться вопросами в области сертификации – это требования, оценивание (если назначенный орган занимается оценкой), анализ, принятие решений и надзор за соответствием (если проводится).

### **С.3 Компетентность**

Назначенные органы должны демонстрировать свою компетентность в вопросах сертификации системы производства упаковщика в рамках положений настоящего Руководства и в вопросах проверок за соответствием фасованных товаров установленным требованиям, для чего они должны либо:

- a) быть аккредитованными признанным органом по аккредитации, подписавшим IAF MLA или ILAC MRA. Компетентность должна быть подтверждена соответствующим органом по аккредитации согласно его правилам. Назначенный орган должен представить органу исполнительной власти, его назначившему, все отчеты по оценкам, полученные от органа по аккредитации; либо
- b) иметь хорошо налаженную систему менеджмента и пройти оценку экспертной группы, уполномоченной назначающим органом исполнительной власти, состоящей из независимых от назначающего официального органа членов. Компетентность должна постоянно подтверждаться предоставлением копий ежегодного внутреннего аудита и анализа менеджмента, проведенного по своей системе менеджмента, а также готовностью проходить экспертные оценки, организованные назначающим органом исполнительной власти не реже одного раза в пять лет или, по своему усмотрению, чаще, если есть сомнение в отношении компетентности.

### **С.4 Оценка соответствия**

Назначенные органы должны подтверждать выполнение требований упаковщиками, которых они сертифицировали, проводя у упаковщика по мере необходимости проверки с выдачей после каждого посещения отчетов по оценке. При проведении оценки соответствия должны выполняться следующие установленные требования:

**С.4.1** При проведении назначенным органом первичной оценки упаковщиком должны выполняться, как минимум, следующие требования:

- a) соблюдение упаковщиком требований Приложения А: наличие у упаковщика необходимого квалифицированного персонала, помещений, измерительных приборов и испытательного оборудования, а также процедуры контроля для обеспечения соответствия фасованных товаров установленным требованиям;
- b) система производства упаковщика должна находиться в надлежащем состоянии;
- c) соответствие установленным требованиям производимых упаковщиком фасованных

товаров должно подтверждаться посредством инспекционных проверок (reference testing).

**C.4.2** Чтобы поддерживать сертификацию упаковщик, в зависимости от используемой схемы, должен:

- a) постоянно проходить оценку пригодности и эффективности системы производства упаковщика в установленные интервалы времени, не реже чем через двенадцать месяцев, путем проверки (включая анализ записей процесса производственного контроля), испытания фасованных товаров, а также, где это применимо, контролировать процедуры, применяемые в системе производства; и
- b) быть готовым к внеплановым проверкам, надзору и испытаниям; или
- c) проводить более частые и детальные проверки, надзор и испытания, если в этом будет необходимость.

### **C.5 Сертификация упаковщика**

Назначенные органы должны выдавать сертификат, подробно описанный в Приложении D, каждому фасовочно-упаковочному предприятию, отвечающему всем применимым к ним требованиям.

### **C.6 Приостановление действия или аннулирование сертификата**

Действие сертификата должно быть приостановлено или отменено согласно правилам назначенного органа в следующих случаях:

- a) если не устранены несоответствия установленным требованиям;
- b) если имеется два или более несоответствия по одному и тому же элементу схемы или по одному и тому же установленному требованию для фасованных товаров;
- c) если не соблюдено любое требования, которое назначенный орган считает необходимым.

### **C.7 Информация об упаковщиках и сертификатах**

Назначенные органы должны вести реестр с регулярно обновляемыми записями обо всех выданных ими сертификатах, включая информацию о сроке действия сертификата. Такие записи должны быть общедоступными на их веб-сайте.

*Примечание* – В национальном законодательстве может быть предусмотрено требование, чтобы назначенный орган уведомлял национальный орган исполнительной власти, ответственный за контроль фасованных товаров, о любом изменении состояния сертификата упаковщика.

### **C.8 Процедуры сертификации**

Назначенным органам надлежит иметь следующие прописанные процедуры по сертификации:

- a) заявление о праве применения знака соответствия количества фасованного товара и период действия регистрации;
- b) условия, когда упаковщик может просить разрешения об отказе от участия в схеме;
- c) процедура аннулирования сертификата в случае необеспечения упаковщиком соответствия требованиям схемы;
- d) установленный механизм справедливых и равноправных апелляций, когда упаковщик может обратиться за разрешением споров, возникающих при оценке применения и поддержания системы производства и нанесения знака соответствия;
- e) правила расследования жалоб, полученных от третьих сторон, относительно правильности фасования сертифицированным упаковщиком.

### **С.9 Уведомление об изменении статуса назначения**

Назначенный орган должен незамедлительно известить всех упаковщиков о приостановлении или снятии с себя полномочия назначения, направив за сертификацией к другому назначенному органу, или о прекращении дальнейшего нанесения знака соответствия на фасованные товары, если это применимо.

### **С.10 Взаимодействие с другими назначенными органами**

Назначенные органы должны, при определенных условиях, действовать согласованно по таким вопросам как:

- a) контроль возможностей и компетенции сертифицированных им упаковщиков; и
- b) достижение и поддержание уровня компетентности в установлении соответствия требованиям.

## Приложение D

### Информация, которая должна содержаться в сертификате, выданном назначенными органами

#### D.1 Общие требования

В сертификатах, выдаваемых упаковщикам назначенными органами, должна содержаться информация, по крайней мере, изложенная в D.2 и D.3. Любые изменения в области применения сертификации должны быть отражены посредством пересмотра сертификата.

#### D.2 Сертификаты с данными о упаковщике

**D.2.1** Полное официально название упаковщика.

**D.2.2** Полное торговое(-ые) название(-я) упаковщика, если применимо.

**D.2.3** Если упаковщики работают по контракту, названия и адреса компаний, для которых фасуются товары, указываются на упаковках, в качестве ответственных за фасование (см. также соответствующие положения в Рекомендации МОЗМ R 79 [1]).

*Примечание* – В целях конфиденциальности имена и адреса компаний, для которых производится расфасовка товаров, могут не указываться в сертификате, но должны быть доступны в любое время по требованию центрального органа исполнительной власти или назначенного органа.

**D.2.4** Полный почтовый адрес упаковщика

**D.2.5** Полный фактический адрес фасовочно-упаковочного предприятия.

*Примечание* – Если упаковщик является владельцем нескольких фасовочно-упаковочного предприятий, каждое предприятие должно быть зарегистрировано отдельно в отдельном сертификате.

**D.2.6** Дата сертификации.

**D.2.7** Где применимо, должны быть указаны технические характеристики знака соответствия, наносимого на фасованные товары (см. Приложение E).

**D.2.8** Область распространения сертификации.

**D.2.8.1** Область распространения должна включать краткое описание продукции, причем таким образом, чтобы по сертификату можно было идентифицировать упаковочные единицы фасованных товаров. Она должна содержать ссылку на используемую систему контроля

фасования, например, принцип среднего содержимого в соответствии с Рекомендацией МОЗМ R 87 [2].

*Примечание* – Сертификат может быть предусмотрен и для других систем контроля, если потребуется для экономики, например, минимальная система, система предварительного взвешивания, максимальная система или любая комбинация систем (см. 4.3.b).

**D.2.8.2** Чтобы дать четкое представление о продукте, рекомендуется при описании продукции указывать следующее:

- a) торговую марку или общее наименование, с таким описанием продукта, чтобы содержалась информация о продукции, на которую сертифицирован упаковщик. Описание должно быть достаточно полным, чтобы продукты, включенные в область применения сертификации, отличались от невключённых;
- b) описание продукта с указанием, если требуется, его отличительной характеристики от других продуктов, например, жидкость, порошок, гранулы, паста, гель, полутвердое состояние и т.д.;
- c) единицу измерения количества продукта;
- d) диапазон измерений (от минимального до наибольшего);
- e) тип упаковочного материала, если в область сертификации включены только определенные упаковочные материалы, например, порционные пакетики, банки, пакеты, стеклянные/пластиковые бутылки, мягкие пакеты, коробки и т.д.;
- f) другие условия, если область сертификации ограничена, например, только жидкостями с высокой вязкостью, негазированными безалкогольными напитками.

**D.2.8.3** Если сертификат распространяется на все товары, фасуемые паковщиком, тогда достаточно только краткого описания, например:

- a) порошковые молочные продукты от 250 г до 10 кг;
- b) пищевые продукты массой от 5 г до 1 кг;
- c) косметические средства с диапазоном массы от 5 до 500 г и диапазоном объема от 9 до 350 мл;
- d) аэрозоли массой и объемом до 250 г или 250 мл;
- e) туалетная бумага в единицах длины и штуках (численное количество); или
- f) газированные и негазированные безалкогольные напитки и пиво в номинальных количествах от 500 мл до 1,5 л.

**D.2.8.4** Если сертификат распространяется только на отдельные фасованные товары, тогда необходимо подробное описание, например:

- a) порошковые молочные продукты в мягких пакетах от 250 г до 1 кг с таким-то XYZ торговым знаком;

- b) консервированные фрукты в стеклянных бутылках от 250 г до 10 кг, упакованные для такой-то XYZ компании;
- c) аэрозольные духи в стеклянных бутылках от 15 до 30 мл.

### **D.3 Сертификаты без идентификационных данных об упаковщике**

**D.3.1** Если упаковщик не желает быть указанным в сертификате, например, упаковщик по контракту, выполняющий фасование и упаковку от имени третьей стороны, чье наименование указано на фасованных товарах, то в сертификате может использоваться код, идентифицирующий упаковщика, при условии, что вся информация, требуемая согласно D.2.1-D.2.5, должна храниться у назначенного органа и быть предоставлена по требованию национального органа, ответственного за регулирование области фасованных товаров или назначающего органа. В таком случае будет достаточно следующего минимума информации в сертификате:

**D.3.2** Индивидуальный код идентификации упаковщика.

**D.3.3** Дата сертификации.

**D.3.4** Указание знака, как в D.2.7, если применимо.

**D.3.5** Область распространения сертификации, согласно D.2.8.

## Приложение Е

### Внешний вид и нанесение знаков соответствия

#### Е.1 Нанесение знака соответствия

**Е.1.1** Как только упаковщик сертифицирован назначенным органом, он может наносить знак соответствия вместе с индивидуальным идентификационным номером или кодом, закрепленным за назначенным органом.

**Е.1.2** При одном из ниже перечисленных условий, упаковщик должен немедленно прекратить нанесение знака на фасованные товары:

- а) сертификат упаковщика аннулирован назначенным органом; или
- б) назначение органа по сертификации приостановлено или отменено; или
- в) упаковщик более не производит фасованные товары или определенный перечень фасованных товаров в соответствии с установленными требованиями.

*Примечание 1* – Нанесение знака соответствия может регулироваться национальным законодательством страны, где продаются фасованные товары.

*Примечание 2* – Фасованные товары, произведенные до того, как сертификация упаковщика стала недействительной по причинам, указанным в Е.1.2, могут еще в течение некоторого времени после этого аннулирования находиться в продаже.

#### Е.1.3 Идентификация упаковщика

На фасованном товаре, на котором стоит знак соответствия, должны быть идентификационные данные упаковщика:

- а) полное имя и фактический адрес упаковщика; или
- б) анонимный код, присвоенный органом по сертификации (см. также D.3 для кодов, нанесенных на сертификаты).

#### Е.2. Внешний вид знака соответствия (пример)

**Е.2.1.** Знак соответствия может включать следующую информацию:

- а) либо логотип назначенного органа, либо логотип, установленный назначающим органом;
- б) индивидуальные идентификационные данные назначенного органа; и
- в) если имя и адрес упаковщика не отображены на фасованном товаре, тогда индивидуальный идентификационный код должен быть в знаке (см. Е.1).

**Е.2.2** Формат знаков может быть таким, как определено на рисунках Е.2.2.1 и Е.2.2.2.

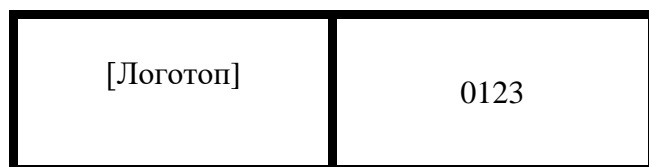


Рис. Е.2.2.1

Знак, на котором имя и адрес упаковщика отображен на фасованном товаре

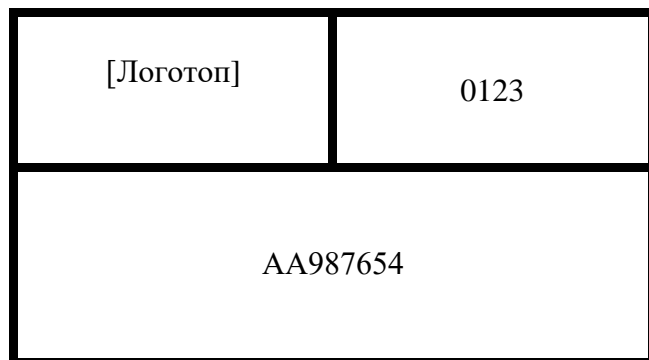


Рисунок Е.2.2.2

Знак, где используется код идентификации упаковщика

**Е.2.3** Минимальная высота цифр и букв в знаке должна быть 3 мм.



## Приложение F

### Разрешение жалоб и споров

F.1 Жалобы и споры, касающиеся функционирования соответствующей системы сертификации, должны подаваться в соответствующий назначенный орган.

F.2 Назначающий орган должен по требованию оказывать помощь в разрешении спора в F.1.

F.3 Жалобы по фасованным товарам должны направляться с документально подтвержденными и обоснованными доказательствами ответственному назначенному органу для принятия решения согласно его процедурам. В случае неудовлетворительного разрешения жалоб вопрос может быть доведен до сведения соответствующего назначающего органа.

*Примечание* – Это не означает, что назначающий орган должен участвовать в судебных разбирательствах.

F.4 Жалобы в отношении назначенных органов должны направляться соответствующему назначающему органу.