

Udkast til bekendtgørelse om e-mærkning af færdigpakkede varer¹

I medfør af § 8 og § 37, stk. 6, i lov nr. 799 af 9. juni 2020 om produkter og markedsovervågning som ændret ved lov nr. 782 af 4. maj 2021 og lov nr. 2396 af 14. december 2021, fastsættes efter bemyndigelse:

Kapitel 1

Anvendelsesområde og definitioner

§ 1. Bekendtgørelsen fastsætter betingelserne for en påfyldningsvirksomheds eller importørs brug af e-mærkning af færdigpakkede varer, der erhvervsmæssigt sælges eller udbydes til salg i konstante ens nominelle mængder, som opfylder følgende:

- 1) Er lig med værdier, der i forvejen er valgt af påfyldningsvirksomheden.
- 2) Er udtrykt i vægt- eller volumenenheder.
- 3) Har et indhold på mellem 5 g og 10 kg eller mellem 5 ml og 10 l.

§ 2. I denne bekendtgørelse forstås ved:

- 1) Færdigpakning: En enhed bestående af et produkt og den individuelle emballage, i hvilken det er pakket. En vare er færdigpakket, når den uden køberens tilstedeværelse er pakket i en emballage af hvilken som helst art på en sådan måde, at mængden af den i emballagen indeholdte vare har en forudbestemt størrelse, som ikke kan ændres, uden at pakningen åbnes eller undergår en synlig ændring.
- 2) Importør: Enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i EU, og som bringer en færdigpakket vare med oprindelse i et tredjeland i omsætning på EU-markedet.
- 3) Metrologisk sporbar: Egenskab ved et måleresultat, hvorved et resultat kan relateres til en reference gennem en dokumenteret ubrudt kæde af kalibreringer, hvor hver kalibrering bidrager til måleusikkerheden, som defineret af Bureau International des Poids et Mesures (BIPM).
- 4) Påfyldningsvirksomhed: Den virksomhed som er ansvarlig for påfyldningen af indholdet i færdigpakningen.

Kapitel 2

Krav til e-mærkning

¹ Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører Rådets direktiv 76/211/EØF af 20. januar 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om emballering af visse varer efter vægt eller volumen i færdigpakninger, EF-Tidende 1976, nr. L 046, side 1, som ændret ved Kommissionens direktiv 78/891/EØF af 28. september 1978 om tilpasning til den tekniske udvikling af bilagene til Rådets direktiver 75/106/EØF og 76/211/EØF om færdigpakninger, EF-Tidende 1978, nr. L 311, side 21, Rådets direktiv 2007/45/EF af 5. september 2007 om indførelse af bestemmelser om nominelle mængder for færdigpakkede produkter, om ophævelse af Rådets direktiv 75/106/EØF og 80/232/EØF og om ændring af Rådets direktiv 76/211/EØF, EU-Tidende 2007, nr. L 247, side 17, og som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1243 af 20. juni 2019 om tilpasning af en række retsakter, der indeholder bestemmelser om brug af forskriftsproceduren med kontrol, til artikel 290 og 291 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, EU-Tidende 2019, nr. L 198, side 241. Bekendtgørelsen har som udkast været notificeret i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2015/1535/EU om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (kodifikation).

§ 3. Færdigpakninger, der påfyldes her i landet, kan mærkes med e-mærket, når pakningerne:

- 1) Opfylder de i bilag 1, pkt. 1-3, indeholdte forskrifter.
- 2) Underkastes måleteknisk kontrol på de betingelser, der er fastsat i bilag 1, pkt. 4 og 5, og bilag 2.

§ 4. E-mærket skal have en udformning som vist i bilag 3.

§ 5. Færdigpakninger, der er påfyldt og e-mærket i et andet EØS-land, kan ikke forbydes eller nægtes markedsført i Danmark.

§ 6. Andre pakninger, end de, der er omhandlet i § 3 og § 5, må ikke i forbindelse med vægt- eller volumenangivelser føre eller påføres e-mærket eller andre tegn og mærker, der kan forveksles med det.

Kapitel 3

Påfyldningsvirksomhedens og importørens forpligtelser

§ 7. En påfyldningsvirksomhed eller importør, som anvender e-mærkningen på sine færdigpakninger, skal registreres.

Stk. 2. Registreringen skal ske, før e-mærkningen anvendes og skal indeholde oplysninger om firmanavn, adresse og CVR- og P-nummer.

Stk. 3. Sker der ændringer i de registrerede oplysninger, har den registrerede virksomhed pligt til at opdatere de registrerede oplysninger inden for rimelig tid, dog senest inden 60 dage.

§ 8. En påfyldningsvirksomhed eller importør skal etablere en egenkontrol, som sikrer, at mængden i en færdigpakning er korrekt, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. En importør har mulighed for på anden måde at godtgøre, at der er foretaget tilstrækkeligt for at kunne påtage sig ansvaret for at sælge e-mærkede færdigpakninger, jf. bilag 1, pkt. 4.

Stk. 3. Egenkontrollen, jf. stk. 1, skal etableres henholdsvis før påfyldningen af færdigpakningen påbegyndes og før færdigpakningen importeres.

Stk. 4. Egenkontrollen, jf. stk. 1, skal være baseret på målinger, som er metrologisk sporbare.

Stk. 5. Påfyldningsvirksomheden eller importøren skal kunne dokumentere egenkontrol for Sikkerhedsstyrelsen. Dokumentation skal opbevares i mindst 5 år.

§ 9. Ansvar for, at færdigpakninger overholder reglerne for e-mærkning af færdigpakkede varer, påhviler den virksomhed eller importør, som anvender e-mærkningen, jf. bilag 1, pkt. 4.

Kapitel 4

Straffebestemmelser

§ 10. Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning straffes med bøde den, der overtræder § 7 og § 8, stk. 1 og 3-5.

Stk. 2. Begås en overtrædelse, som er nævnt i stk. 1 under skærpende omstændigheder, kan straffen stige til fængsel indtil 2 år. Det anses som skærpende omstændigheder, når:

- 1) Overtrædelsen har fremkaldt fare for sikkerhed eller sundhed.
- 2) Overtrædelsen har medført en ulykke med alvorlig personskade eller døden til følge.
- 3) Der er tale om gentagelsestilfælde, hvor virksomheden tidligere har begået en lignende overtrædelse.
- 4) Overtrædelsen er begået som led i en systematisk overtrædelse af reglerne med økonomisk vinding for øje.
- 5) Den erhvervsdrivende har forsøgt at omgå eller unddrage sig kontrolmyndighedens kontrol.

Stk. 3. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) straffeansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

Kapitel 5

Ikrafttræden og overgangsbestemmelser

§ 11. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. juli 2022.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 547 af 28. maj 2018 om e-mærkning af færdigpakkede varer ophæves.

1. MÅLSÆTNINGER

Emballeringen af de færdigpakninger, der er omfattet af denne bekendtgørelse, skal sikres på en sådan måde, at de færdiggjorte pakninger opfylder følgende betingelser:

1.1. det faktiske indhold af færdigpakningerne må i gennemsnit ikke være mindre end den nominelle mængde,

1.2. andelen af de færdigpakninger, der udviser negative afvigelser ud over den negative tolerance, der er fastsat i punkt 2.4, skal være tilstrækkelig lille til at sætte partier af færdigpakninger i stand til at bestå de kontrolprøver, der er foreskrevet i bilag 2,

1.3. ingen færdigpakning, der udviser en negativ afvigelse ud over det dobbelte af den negative tolerance, der er anført i tabellen i punkt 2.4, kan forsynes med det e-mærke, der er foreskrevet i punkt 3.3.

2. DEFINITIONER OG GRUNDFORSKRIFTER

2.1. Den nominelle mængde (nominel vægt eller nominelt volumen) i en færdigpakning er den vægt eller det volumen, der er angivet på pakningen; det er den mængde af varen, som færdigpakningen anses for at indeholde.

2.2. Det faktiske indhold af en færdigpakning er den mængde (i vægt eller volumen) af varen, som den faktisk indeholder. Ved alle kontrolprøver af varer, hvis mængde opgives i volumenenheder, er den mængde af det faktiske indhold, der tages i betragtning, mængden af dette indhold ved 20 oC uanset, hvilken temperatur, påfyldningen eller kontrollen er foretaget ved. Denne regel gælder dog ikke for dybfrosne og frosne varer, hvis mængde opgives i volumenenheder.

2.3. Den negative afvigelse er den mængde, det faktiske indhold er mindre end den pågældende færdigpaknings nominelle mængde.

2.4. Den negative tolerance for indholdet af en færdigpakning fastsættes i overensstemmelse med nedenstående tabel:

Nominel mængde Qn i gram eller milliliter	Negativ tolerance	
	i % af Qn	g eller ml
fra 5 til 50	9	-
fra 50 til 100	-	4,5
fra 100 til 200	4,5	-
fra 200 til 300	-	9
fra 300 til 500	3	-
fra 500 til 1000	-	15
fra 1000 til 10000	1,5	-

Ved anvendelsen af tabellen skal de negative tolerancer, som er angivet i procent i tabellen, omregnes til vægt - eller volumenenheder, som oprundes til nærmeste tiendedel gram eller milliliter.

3. Påskrift og mærkning

Enhver færdigpakning, der er udført i overensstemmelse med dette direktiv, skal være forsynet med følgende påskrifter på emballagen, anbragt på en sådan måde, at de ikke kan udslettes, er let læselige og synlige på færdigpakningen under sædvanlige præsentationsvilkår:

3.1. Den nominelle mængde (nominel vægt eller nominel volumen) udtrykt i måleenhederne kilogram eller gram, liter, centiliter eller milliliter, ved anvendelse af tal, der er mindst:

6 mm høje, hvis den nominelle mængde er over 1 000 g eller 100 cl,

4 mm høje, hvis den nominelle mængde er 1 000 g eller 100 cl eller mindre, men over 200 g eller 20 cl,

3 mm høje, hvis den nominelle mængde er 200 g eller 20 cl eller mindre, men over 50 g eller 5 cl,

2 mm høje, hvis den nominelle mængde er 50 g eller 5 cl eller mindre,

efterfulgt af symbolet for den anvendte måleenhed eller eventuelt dens navn i overensstemmelse med reglerne i bekendtgørelsen om det internationale enhedssystem, SI, og andre lovlige enheder.

3.2. Et mærke eller en påskrift, der gør det muligt for medlemsstaternes kompetente myndigheder at identificere påfyldningsvirksomheden eller den, der har ladet påfyldningen foretage, eller den inden for Fællesskabet etablerede importør.

3.3. Bogstavet lille " e ", af en højde af mindst 3 mm, og anbragt i samme synsfelt som anførelsen af det nominelle volumen eller vægt.

Dette bogstav har form som tegningen i bilag 3.

4. PÅFYLDNINGSVIRKSOMHEDENS OG IMPORTØRENS ANSVAR

Påfyldningsvirksomheden eller importøren har ansvaret for, at færdigpakningerne opfylder reglerne i denne bekendtgørelse.

Den i en færdigpakning indeholdte varemængde (eller påfyldningsmængde), det såkaldte faktiske indhold, skal måles eller kontrolleres (efter vægt eller volumen) under påfyldningsvirksomhedens og/eller importørens ansvar. Målingen eller kontrollen foretages ved brug af et lovmæssigt måleinstrument, der er egnet til formålet.

Kontrollen kan udføres ved prøveudtagning.

Bliver det faktiske indhold ikke målt, skal påfyldningsvirksomhedens kontrol tilrettelægges således, at mængden af dette indhold sikres effektivt.

Denne betingelse er opfyldt, når påfyldningsvirksomheden foretager en fabrikationskontrol efter retningslinjer, der er godkendt af medlemsstaternes kompetente myndigheder.

Påfyldningsvirksomheden skal tillige opbevare de dokumenter, hvor resultaterne af denne kontrol er optegnet, til disse myndigheders rådighed for at godtgøre, at såvel kontrollen som de korrektioner og tilpasninger, der har vist sig nødvendige, er gennemført regelmæssigt og korrekt.

Ved indførsler fra tredjelande kan importøren i stedet for at foretage måling eller kontrol godtgøre, at den pågældende har sikret sig tilstrækkeligt til at kunne påtage sig sit ansvar.

For varer, hvis mængde udtrykkes i volumenenheder, består en metode til opfyldelse af måle - eller kontrolpligten blandt andet i ved emballering af færdigpakninger at anvende en målebeholder, der

er defineret i det direktiv, der gælder for disse, og fyldt under de vilkår, der er fastsat i samme og i denne bekendtgørelse.

5. KONTROL, DER SKAL UDFØRES AF DEN KOMPETENTE MYNDIGHED HOS PÅFYLDNINGSVIRKSOMHEDEN ELLER HOS IMPORTØREN ELLER DENNES INDEN FOR FÆLLESSKABET ETABLEREDE REPRÆSENTANT

Kontrollen af færdigpakningernes overensstemmelse med reglerne i denne bekendtgørelse udføres af Sikkerhedsstyrelsen som stikprøvekontrol hos den, som foretager påfyldningen i emballagen eller, hvis dette er praktisk umuligt, hos importøren eller dennes i Danmark etablerede repræsentant.

Denne statistiske stikprøvekontrol udføres i overensstemmelse med de almindeligt accepterede regler for kvalitetskontrol. Den skal være lige så effektiv som kontrollen efter den referencemetode, der er nærmere beskrevet i bilag 2.

Med hensyn til kriteriet for tilladt mindsteindhold skal en stikprøveplan, der anvendes i en medlemsstat, således anses for at være lige så effektiv som den i bilag 2 beskrevne, hvis det for operationskarakteristikken for den første plan gælder, at abscissen for punktet med ordinat 0,10 (acceptsandsynlighed for partiet = 0,10) afviger mindre end 15 % fra abscissen for det tilsvarende punkt på operationskarakteristikken for den i bilag 2 beskrevne stikprøveplan.

Med hensyn til kriteriet for middelværdien opstillet ved standardafvigelsesmetoden skal en stikprøveplan, der anvendes i en medlemsstat, anses for at være lige så effektiv som den i bilag 2

beskrevne stikprøveplan, hvis det for operationskarakteristikkerne med størrelsen $\frac{Q_{n-m}}{S}$, som abscisse for disse to planer gælder, at abscissen for punktet med ordinat 0,10 i den første plan (acceptsandsynlighed for partiet = 0,10) afviger mindre end 0,05 fra abscissen for det tilsvarende punkt for den i bilag 2 beskrevne stikprøveplan. I denne formel betyder: m = partiets faktiske middelværdi.

Dette bilag fastsætter retningslinjerne for referencemetoden for den statistiske kontrol af partier af færdigpakninger med henblik på at opfylde bestemmelserne i § 2 og forskrifterne i bilag 1, pkt. 5.

1. FORSKRIFTER FOR BESTEMMELSE AF FÆRDIGPAKNINGERNES FAKTISKE INDHOLD

Færdigpakningernes faktiske indhold kan måles direkte ved hjælp af vejeinstrumenter eller rumfangsmåleapparater eller, når der er tale om en væske, indirekte ved vejning af det færdigpakkede produkt og måling af dets massefylde.

Uanset metode må måleusikkerheden ved bestemmelse af en færdigpaknings faktiske indhold højst være en femtedel af den negative tolerance, som gælder for færdigpakningens nominelle mængde.

2. FORSKRIFTER FOR KONTROL AF PARTIER AF FÆRDIGPAKNINGER

Kontrollen af færdigpakningerne udføres ved prøveudtagning og omfatter to dele:

- en kontrol af det faktiske indhold af hver enkelt færdigpakning i stikprøven,
- en kontrol af det gennemsnitlige faktiske indhold af færdigpakningerne i stikprøven.

Et parti færdigpakninger betragtes som godkendt, hvis resultaterne af den todelte kontrol opfylder godkendelseskriterierne.

For begge disse kontroldele er der fastsat to muligheder for stikprøver:

- den ene til ikke-destruktiv kontrol, dvs. en kontrol, der ikke medfører åbning af emballagen
- den anden til destruktiv kontrol, dvs. en kontrol, der medfører åbning eller ødelæggelse af emballagen.

Sidstnævnte form for kontrol skal af økonomiske og praktiske grunde begrænses til det strengt nødvendige, og den er mindre effektiv end den ikke-destruktive kontrol.

Den destruktive kontrol skal således kun anvendes, når det ikke i praksis er muligt at anvende en ikke-destruktiv kontrol. Som almindelig regel anvendes den ikke på partier under 100 enheder.

2.1. Partiinddeling af færdigpakninger

2.1.1. Et parti består af alle de færdigpakninger med samme nominelle mængde, samme type og samme fabrikat, som påfyldes på samme sted, og som skal kontrolleres. Dets faktiske størrelse begrænses til nedennævnte omfang.

2.1.2. Når kontrollen af færdigpakningerne foretages ved enden af pakkelinjen, skal partiets faktiske størrelse svare til pakkelinjens maksimale kapacitet pr. time uden begrænsning af partiets faktiske størrelse.

I andre tilfælde begrænses partiets faktiske størrelse til højst 10.000 stk. færdigpakninger.

2.1.3. For partier på under 100 færdigpakninger foretages den ikke-destruktive kontrol, hvis den finder sted, af hele partiet.

2.1.4. Forud for den kontrol, der er fastsat i punkterne 2.2. og 2.3, udtages tilfældigt fra partiet et tilstrækkeligt antal færdigpakninger for at muliggøre gennemførelse af den kontrol, der kræver den største stikprøve.

Til den anden kontrol udtages det nødvendige antal prøver tilfældigt fra den første stikprøve og mærkes.

Mærkningen af disse udtagne prøver skal foretages, før målingerne påbegyndes.

2.2. Kontrol af det faktiske indhold i en færdigpakning.

Det tilladte mindsteindhold findes som færdigpakningens nominelle mængde fratrukket den hertil svarende negative tolerance.

De færdigpakninger fra partiet, der har et faktisk indhold, der er mindre end det tilladte mindsteindhold, benævnes fejlemner.

2.2.1. Ikke-destruktiv kontrol

Den ikke-destruktive kontrol udføres efter dobbelt stikprøveplan som beskrevet i nedenstående tabel:

Det første antal kontrollerede færdigpakninger skal være lig med antallet af enheder i første stikprøve som anført i planen:

- hvis antallet af fejlemner, som findes i første stikprøve, er under eller lig med første godkendelsestal, accepteres partiet,
- hvis antallet af fejlemner, som findes i første stikprøve, er lig med eller højere end første kassationstal, afvises partiet,
- hvis antallet af fejlemner, som findes i første stikprøve, ligger mellem første godkendelsestal og første kassationstal, skal der foretages kontrol af stikprøve nummer to, størrelse er angivet i planen.

Antallet af fejlemner, som findes i første og anden stikprøve, skal adderes:

- hvis det totale antal fejlemner er mindre end eller lig med andet godkendelsestal, accepteres partiet,
- hvis det totale antal fejlemner er større end eller lig med andet kassationstal, afvises partiet.

Partistørrelse	Stikprøver			Antal fejlemner	
	Stikprøvenr.	Størrelse	Kumuleret størrelse	Godkendelsestal	Kassationstal
100 til 500	1.	30	30	1	3
	2.	30	60	4	5
501 til 3200	1.	50	50	2	5
	2.	50	100	6	7
3201 og derover	1.	80	80	3	7
	2.	80	160	8	9

2.2.2. Destruktiv kontrol

Destruktiv kontrol udføres i overensstemmelse med den nedenfor gengivne enkelte stikprøveplan og må kun gennemføres for partistørrelser på 100 og derover.

Antallet af kontrollerede færdigpakninger er 20.

- Hvis antallet af fejlemner, som findes i stikprøven, er mindre end eller lig med godkendelsesstallet, accepteres partiet.

- Hvis antallet af fejlemner, som findes i stikprøven, er lig med eller større end kassationsstallet, afvises partiet.

Partistørrelse	Stikprøvestørrelse	Antal fejlemner	
		Godkendelsestal	Kassationstal
Uanset størrelse (≥ 100)	20	1	2

2.3. Kontrol af gennemsnit af det faktiske indhold af de enkelte pakninger i et parti færdigpakninger

2.3.1. Et parti færdigpakninger betragtes som godkendt for denne kontrol, hvis gennemsnittet

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

af det faktiske indhold x_i af n færdigpakninger fra en prøveudtagning er større end følgende værdi:

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

I denne formel betyder:

Q_n : færdigpakningens nominelle indhold,

n : antallet af prøveudtagne færdigpakninger i prøven til denne kontrol,

s: skønnet standardafvigelse i partiets faktiske indhold,

$t(1-\alpha)$: usikkerhedsfaktoren i t-fordelingen som funktion af antallet af frihedsgrader $v = n - 1$ og konfidenskoefficient $(1 - \alpha) = 0,995$.

2.3.2. Når målingen af det faktiske indhold af det i i te emne af en prøveudtagning af n emner, benævnes x_i får man:

2.3.2.1. gennemsnittet af målingerne af prøveudtagningen ved udregning af:

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

2.3.2.2. skønnet standardafvigelse s ved udregning af:

- summen af målingernes kvadrater:

$$\sum_{i=1}^{i=n} (x_i)^2$$

- kvadratet af målingernes sum:

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

derefter

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

- den berigtigede sum

$$SC = \sum_{i=1}^{i=n} (x_i)^2 - \frac{1}{n} \left(\sum_{i=1}^{i=n} x_i \right)^2$$

- skønnet afvigelse

$$v = \frac{SC}{n - 1}$$

skønnet standardafvigelse er

$$s = \sqrt{v}$$

2.3.3. Godkendelses - og kassationskriterier for partier af færdigpakninger til kontrol af gennemsnittet:

2.3.3.1. Kriterier for ikke destruktiv kontrol

Partistørrelse	Prøvens størrelse	Kriterier for	
		godkendelse	kassation
100 til og med 500	30		
>500	50	$\bar{x} \geq Qn - 0,503s$ $\bar{x} \geq Qn - 0,379s$	$\bar{x} < Qn - 0,503s$ $\bar{x} < Qn - 0,379s$

2.3.3.2. Kriterier for destruktiv kontrol

Partistørrelse	Prøvens størrelse	Kriterier for	
		godkendelse	kassation
Uanset størrelse (≥ 100)	20	$\bar{x} \geq Qn - 0,640s$	$\bar{x} < Qn - 0,640s$

Bilag 3

E-mærket, der er beskrevet i bekendtgørelsens § 1, stk. 1, jf. § 3, skal have en udformning som vist på figuren nedenfor.

Figurens dimensioner er relative i forhold til den omskrevne cirkels diameter.

