

**L REUNIÓN ORDINARIA DEL SUBGRUPO DE TRABAJO N° 3
“REGLAMENTOS TÉCNICOS Y EVALUACIÓN DE LA
CONFORMIDAD”/COMISIÓN DE METROLOGÍA**

ACTA N° 02/13

AGREGADO IV

DOCUMENTO DE TRABAJO: REVISIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N° 07/08

Montevideo, 10 a 13 de junio de 2013

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE CONTROL METROLÓGICO DE **PRODUCTOS PREMEDIDOS O PREENVASADOS** COMERCIALIZADOS EN UNIDADES DE MASA O VOLUMEN DE **CONTENIDO NOMINAL** IGUAL

Revisión de la Resolución GMC N° 007/2008

1. APLICACIÓN

Esta Resolución establece los requisitos de metrología legal aplicables a productos premedidos o preenvasados con contenido nominal igual, expresado en masa o volumen.

2. DEFINICIONES

2.1- CONTENIDO REAL

Cantidad de producto que contiene un producto premedido o preenvasado, determinado por mediciones realizadas por la autoridad competente.

2.2- ERRORES

2.2.1- ERROR PROMEDIO

Promedio de los errores individuales de las unidades de la muestra.

2.2.2- ERROR INDIVIDUAL

Diferencia entre el contenido real de producto en un producto preenvasado o premedido y su contenido nominal.

2.2.3- ERROR $T1$

Una deficiencia mayor que la tolerancia aplicable (T), pero no mayor que el doble de la tolerancia ($2T$), para un determinado contenido nominal.

$$\text{Error } T1: (Q_{nom} - 2T) \leq Q_i < (Q_{nom} - T)$$

2.2.4- ERROR $T2$

Una deficiencia mayor que el doble de la tolerancia aplicable

$$\text{Error } T2: Q_i < (Q_{nom} - 2T)$$

2.3- LOTE DE INSPECCIÓN

Esperar por OIML

2.4- CONTENIDO NOMINAL (Q_{nom})

Cantidad de producto declarado por el responsable del producto en el rótulo del envase.

2.5- ENVASE

Envase: toda parte del producto preenvasado que debe sobrar luego de utilizado el producto, excepto partes naturales integrantes del producto que no se consumen, destinado a asegurar la conservación y facilitar el transporte y manejo del producto.

2.6- PRODUCTO PREMEDIDO O PREENVASADO

Unidad pronta para ser presentada a un consumidor consistiendo en un producto y su envase, preparado previo a su puesta a la venta y en el cual la cantidad de producto tiene un valor predeterminado. El envase puede contener totalmente o parcialmente el producto, pero la cantidad de producto no debe poder ser alterada sin alterar el envase de forma permanente.

Un producto y el envase en el que se colocó antes de su puesta a la venta, en el cual la cantidad de producto tiene un valor predeterminado. El envase puede contener el producto en forma completa o en forma parcial, pero de tal forma que la cantidad de producto no puede ser alterado sin modificar el envase.

2.7- MUESTREO ALEATORIO

Procedimiento de muestreo en el cual los productos premedidos o preenvasados a ser incluidos en la muestra son elegidos aleatoriamente del lote de inspección. Cada uno de los productos del lote de inspección debe tener igual probabilidad de ser incluido en la muestra. También es llamado muestreo sin reposición.

2.8- MUESTRA

Conjunto de productos premedidos elegidos aleatoriamente de un lote de inspección, a ser ensayados para determinar su conformidad con criterios específicos para tomar decisiones respecto a la aceptación o rechazo del lote de inspección.

2.9- SAMPLE CORRECTION FACTOR

2.10- SAMPLE ERROR LIMIT

2.11- TAMAÑO DE MUESTRA (n)

Número de unidades de producto preenvasado o premedido retirado del lote de inspección y que forma parte de la muestra.

2.12- TOLERANCIA (T)

Faltante permitido para la cantidad de producto en un producto premedido o preenvasado.

Permitted deficiency in the quantity of product in a prepackage.

3. REQUISITOS METROLÓGICOS PARA PRODUCTOS PREMEDIDOS

3.1 General

Un producto preenvasado debe cumplir con los requisitos establecidos en este Reglamento en cualquier eslabón de la cadena de distribución, incluyendo el envasador, importador, distribuidor, mayorista y punto de venta.

3.2 Requisito para la media

El promedio de la cantidad real de producto, de un preenvasado en un lote de inspección, debe ser por lo menos igual al contenido nominal.

Cuando se utiliza un plan de muestreo para estimar el promedio de la cantidad real de producto, deben ser cumplidos los requisitos establecidos en el ítem 4.

3.3 Requisito individual

3.3.1 La cantidad real de producto en un preenvasado debe ser por lo menos igual al contenido nominal, pero se aceptarán diferencias razonables.

3.3.2 Un lote de inspección será rechazado si contiene más de 2,5% de unidades con errores T1.

3.3.3 Un lote de inspección será rechazado si contiene una o más unidades con errores T2.

4. ENSAYOS DE REFERENCIA PARA REQUISITOS METROLÓGICOS

4.1 Requisitos generales de inspección

4.1.1 Se realizarán ensayos para determinar si los preenvasados cumplen los requisitos de esta Resolución.

4.1.2 La muestra será retirada luego del ultimo punto de control del envasador.

4.1.3 La incertidumbre expandida con un nivel de confianza de $k = 2$ asociada a los instrumentos de medición y los métodos de ensayo utilizados para determinar los contenidos debe ser menor o igual a $0,2 T$.

4.1.4 Se debe determinar:

- a) El error promedio del lote (ver 3.2).
- b) El numero de unidades con error T1 (ver 3.3.2).
- c) El numero de unidades con error T2 (ver 3.3.3).

4.1.5 Un lote de inspección es:

- a) Aceptado si cumple los requisitos fijados para los tres parámetros de 4.1.4; o
- b) Rechazado si no cumple uno o más de los requisitos,

4.2 Control por muestreo de lotes de inspección

4.2.1 Requisitos metrológicos cuando se muestrea un lote de inspección

Los ensayos para aceptar o rechazar un lote de inspección deben realizarse sobre la base de muestreo aleatorio. ~~Los lotes de inspección se asumen como homogéneos si no hay ninguna indicación en contrario~~ (lote tiene que quedar bien definido en

definiciones, quizás esta frase no debería ir acá). Se selecciona una muestra aleatoria de tamaño n del lote de inspección. Los parámetros indicados en 3.2 y 3.3 deben ser aplicados a la muestra de la siguiente manera:

a) Requisito de la media: El promedio de la cantidad real de producto, de un preenvasado en un lote de inspección, debe ser por lo menos igual al contenido nominal. La probabilidad de rechazar incorrectamente un lote de inspección que cumple este requisito no debe ser mayor que 0,5%. La probabilidad de aceptar un lote de inspección con una media menor que $Q_{nom} - 0,74 \sigma$ debe ser menor que 10%.

b) Requisitos individuales: La cantidad real de producto en un preenvasado debe ser por lo menos igual al contenido nominal, pero se aceptarán diferencias razonables. Un lote de inspección no debe tener más de 2,5% de unidades con error T1 y ninguna unidad con error T2. La probabilidad de rechazar un lote que cumple con estos requisitos no debe ser mayor que 5%. La probabilidad de aceptar un lote que tiene 9% de unidades con error T1 debe ser menor que 10%.

4.3 Principios estadísticos del control por muestreo

4.3.1 Ensayo del requisito de la media

Rechazar el lote si

$$\frac{E_{med}}{s} \leq -SCF$$

Donde E_{med} es la media de los errores, s es la desviación estándar de los errores individuales y SCF (el factor de corrección de muestreo) se obtiene de la columna 3 de la Tabla 1.

- a) Este ensayo garantiza que la probabilidad de rechazar incorrectamente un lote de inspección que cumple los requisitos de 4.2.1.a es menor o igual que 0,5%.
- b) Este ensayo también garantiza que la probabilidad de aceptar un lote de inspección con una media menor que $Q_{nom} - 0,74 \sigma$ es menor que 10%.

4.3.2 Ensayo de requisitos para errores T1

El lote se rechaza si el numero de unidades con errores T1 es mayor que el numero indicado en la columna 4 de la Tabla 1.

- a) Este ensayo garantiza que la probabilidad de rechazar incorrectamente un lote de inspección que cumple los requisitos de 4.2.1.b es menor o igual que 5%.
- b) Este ensayo garantiza que la probabilidad de aceptar incorrectamente un lote con mas de 9% de unidades con error T1 es menor que 10%.

4.3.3 Ensayo de requisitos para errores T2

El lote será rechazado si hay uno o más unidades con error T2.

4.3.4 Criterios de aceptación y rechazo para lotes de inspección

Un lote es:

- a) Aceptado si se cumplen todos los criterios de 4.3.1, 4.3.2 y 4.3.3 para la muestra;
o
- b) Rechazado si alguno de estos criterios no se cumple.

4.4. Tamaño del lote

4.5 Características del muestreo

5. Tolerancias

Las tolerancias están dadas en la Tabla 2.

Tabla I: Planes de muestreo

Tabla II: Tolerancias individuales aceptadas