

## IV

(Información)

# INFORMACIÓN PROCEDENTE DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS Y ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

## COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN

**Directrices de la Comisión relativas a los productos de plástico de un solo uso con arreglo a la Directiva (UE) 2019/904 del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la reducción del impacto de determinados productos de plástico en el medio ambiente**

(2021/C 216/01)

### ÍNDICE

|   | <i>Página</i> |
|---|---------------|
| 1. INTRODUCCIÓN .....   | 4             |
| 2. CONDICIONES GENERALES Y DEFINICIONES .....   | 5             |
| 2.1. Definición de plástico (artículo 3, punto 1) .....   | 5             |
| 2.1.1. Polímero .....   | 5             |
| 2.1.2. Que puede funcionar como principal componente estructural de los productos finales ..... | 6             |
| 2.1.3. Polímeros naturales no modificados químicamente .....                                    | 6             |
| 2.2. Producto de plástico de un solo uso (artículo 3, punto 2) .....                            | 7             |
| 2.2.1. Contenido de plástico: hecho total o parcialmente de plástico .....                      | 8             |
| 2.2.2. De un solo uso .....   | 9             |
| 2.2.3. Naturaleza rellenable y reutilizable del producto .....                                  | 9             |
| 3. RELACIÓN ENTRE LA DIRECTIVA (UE) 2019/904 Y LA DIRECTIVA 94/62/CE .....                      | 10            |
| 4. CRITERIOS ESPECÍFICOS POR PRODUCTOS .....  | 11            |
| 4.1. Recipientes para alimentos .....   | 11            |
| 4.1.1. Descripción del producto y criterios de la Directiva .....                               | 11            |
| 4.1.2. Panorámica de los productos y lista de ejemplos ilustrativos .....                       | 12            |
| 4.2. Envases y envoltorios .....  | 15            |
| 4.2.1. Descripción del producto y criterios de la Directiva .....                               | 15            |
| 4.2.2. Panorámica de los productos y lista de ejemplos ilustrativos .....                       | 15            |

|  | <i>Página</i> |
|--|---------------|
| 4.3. Cubiertos, platos, pajitas y agitadores .....   | 18            |
| 4.3.1. Descripción de los productos en la Directiva .....  | 18            |
| 4.3.2. Panorámica de los productos y lista de ejemplos ilustrativos .....  | 18            |
| 4.4. Recipientes para bebidas, botellas para bebidas y vasos para bebidas (incluidos sus tapones, tapaderas y tapas) ..... | 20            |
| 4.4.1. Descripciones de los productos y criterios de la Directiva .....  | 20            |
| 4.4.2. Tapones, tapas y tapaderas .....  | 21            |
| 4.4.3. Exenciones específicas por productos .....  | 23            |
| 4.4.4. Panorámica de los productos y lista de ejemplos ilustrativos .....  | 24            |
| 4.5. Diferenciación entre ciertas categorías de productos (conexas) .....  | 27            |
| 4.5.1. Elementos clave para distinguir los recipientes para alimentos de los recipientes para bebidas .....                | 27            |
| 4.5.2. Elementos clave para distinguir los recipientes para alimentos de los vasos para bebidas .....                      | 28            |
| 4.5.3. Elementos clave para distinguir entre recipientes para bebidas, botellas para bebidas y vasos para bebidas .....    | 29            |
| 4.5.4. Elementos clave para distinguir los recipientes para alimentos de los envases y envoltorios .....                   | 30            |
| 4.5.5. Elementos clave para distinguir los platos de los recipientes para alimentos ...                                    | 30            |
| 4.6. Bolsas de plástico ligeras .....  | 31            |
| 4.6.1. Descripción del producto y criterios de la Directiva .....  | 31            |
| 4.6.2. Panorámica de los productos y lista de ejemplos ilustrativos .....  | 32            |
| 4.7. Bastoncillos de algodón .....   | 33            |
| 4.7.1. Descripción del producto y criterios de la Directiva .....  | 33            |
| 4.7.2. Exenciones específicas por productos .....  | 33            |
| 4.7.3. Panorámica de los productos y lista de ejemplos ilustrativos .....  | 34            |
| 4.8. Globos y palitos para globos .....  | 34            |
| 4.8.1. Descripción del producto y criterios de la Directiva .....  | 34            |
| 4.8.2. Exenciones específicas por productos .....  | 35            |
| 4.8.3. Panorámica de los productos y lista de ejemplos ilustrativos .....  | 36            |

|  | <i>Página</i> |
|--|---------------|
| 4.9. Compresas, tampones higiénicos y aplicadores de tampones. . . . .   | 36            |
| 4.9.1. Descripción del producto y criterios de la Directiva . . . . .  | 36            |
| 4.9.2. Panorámica de los productos y lista de ejemplos ilustrativos . . . . .  | 37            |
| 4.10. Toallitas húmedas . . . . .  | 37            |
| 4.10.1. Descripción del producto, criterios y exenciones en la Directiva . . . . .   | 37            |
| 4.10.2. Panorámica de los productos y lista de ejemplos ilustrativos . . . . .   | 40            |
| 4.11. Productos del tabaco con filtros, filtros comercializados para utilizarse en combinación con productos del tabaco. . . . .             | 42            |
| 4.11.1. Descripción del producto y criterios de la Directiva . . . . .   | 42            |
| 4.11.2. Panorámica de los productos y lista de ejemplos ilustrativos . . . . .   | 42            |
| ANEXO: <i>Panorámica de los productos de plástico de un solo uso, descripción y requisitos pertinentes fijados en la Directiva</i> . . . . . | 44            |

## 1. INTRODUCCIÓN

El presente documento establece las pautas para la interpretación y la aplicación de la Directiva (UE) 2019/904 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, relativa a la reducción del impacto de determinados productos de plástico en el medio ambiente <sup>(1)</sup> (en lo sucesivo, la «Directiva» o la «Directiva sobre plásticos de un solo uso»).

La Directiva se aplica a todos los productos de plástico de un solo uso enumerados en el anexo, así como a los productos fabricados con plástico oxodegradable y a los artes de pesca que contienen plástico. Su artículo 12 encomienda a la Comisión la elaboración de directrices, que incluyan ejemplos de lo que se ha de considerar productos de plástico de un solo uso a los efectos de la Directiva. Las presentes directrices se centran en los productos de plástico de un solo uso recogidos en el anexo y que a continuación se elencan:

- Globos;
- Palitos para globos;
- Botellas para bebidas de hasta tres litros de capacidad, incluidos sus tapones y tapas:
  - Recipientes para bebidas hechos de poliestireno expandido, incluidos sus tapones y tapas;
  - Botellas para bebidas de hasta tres litros de capacidad, incluidos sus tapones y tapas;
- Agitadores de bebidas;
- Bastoncillos de algodón;
- Vasos para bebidas:
  - Vasos para bebidas hechos de poliestireno expandido, incluidas sus tapaderas y tapas;
  - Vasos para bebidas, incluidas sus tapaderas y tapas;
- Cubiertos (tenedores, cuchillos, cucharas, palillos);
- Recipientes para alimentos:
  - Recipientes para alimentos hechos de poliestireno expandido;
- Bolsas de plástico ligeras;
- Envases y envoltorios;
- Platos;
- Compresas, tampones higiénicos y aplicadores de tampones;
- Pajitas;
- Productos del tabaco con filtros y filtros comercializados para utilizarse en combinación con productos del tabaco;
- Toallitas húmedas.

Estas Directrices no abordan detalladamente ni los artes de pesca ni los productos fabricados con plástico oxodegradable. Por lo que a estos últimos se refiere, el artículo 5 de la Directiva prohíbe todos los productos de plástico oxodegradables, ya sean de un solo uso o no, y no distingue entre el plástico oxodegradable biodegradable y el plástico oxodegradable que no lo es.

<sup>(1)</sup> DO L 155 de 12.6.2019, p. 1.

El presente documento establece pautas sobre las definiciones clave de la Directiva y ejemplos de productos que han de considerarse incluidos o excluidos de su ámbito de aplicación. Dichos ejemplos no son exhaustivos, y están destinados a ilustrar la interpretación de determinadas definiciones y requisitos de la Directiva aplicables a productos concretos de plástico de un solo uso. El contenido, incluidos los ejemplos, plasma los puntos de vista de la Comisión Europea y, como tal, no es jurídicamente vinculante. La interpretación vinculante de la legislación de la Unión es competencia exclusiva del Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

Nótese que, en particular y a la vista de la pandemia de coronavirus, el artículo 11 exige que las medidas de transposición y aplicación de los artículos 4 a 9 de la Directiva cumplan la legislación alimentaria de la Unión para garantizar que la higiene de los alimentos y la seguridad alimentaria no se vean comprometidas. El considerando 14 exige además que las medidas no comprometan ni las buenas prácticas de higiene, ni las prácticas correctas de fabricación ni la información a los consumidores.

## 2. CONDICIONES GENERALES Y DEFINICIONES <sup>(2)</sup>

### 2.1. Definición de plástico (artículo 3, punto 1)

La definición de plástico figura en el artículo 3, punto 1:

*«plástico»: un material compuesto por un **polímero tal como se define en el artículo 3, punto 5, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo** <sup>(3)</sup>, al que pueden haberse añadido aditivos u otras sustancias, y **que puede funcionar como principal componente estructural** de los productos finales, con la **excepción de los polímeros naturales que no han sido modificados químicamente**. [La negrita es nuestra].*

Según el considerando 11, en el artículo 3, punto 1, de la Directiva se hace referencia a la definición establecida en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (en lo sucesivo, «Reglamento REACH») y se añaden otros elementos conducentes a una definición adaptada y, por tanto, distinta.

El considerando 11 señala explícitamente a las pinturas, tintas y adhesivos como materiales poliméricos que están excluidos del ámbito de aplicación de la Directiva y no se consideran incluidos en la definición de plástico del artículo 3, punto 1. Por consiguiente, un producto final que no sea de plástico al que se apliquen estos materiales no será, con arreglo a la presente Directiva, producto de plástico de un solo uso. Algunos términos y conceptos del artículo 3, punto 1, y del considerando 11 precisan de aclaración y las siguientes secciones sientan las pautas en torno a aquellos que son cruciales, como:

— *polímero* (sección 2.1.1);

— *que puede funcionar como principal componente estructural de los productos finales* (sección 2.1.2); así como

— *polímeros naturales no modificados químicamente* (sección 2.1.3).

#### 2.1.1. Polímero

El artículo 3, punto 1, de la Directiva remite a la definición de polímero que figura en el artículo 3, punto 5, del Reglamento REACH, que reza del siguiente modo:

‘polímero: una sustancia constituida por moléculas caracterizadas por la secuencia de uno o varios tipos de unidades monoméricas. Dichas moléculas deben repartirse en una distribución de pesos moleculares en la que las diferencias de peso molecular puedan atribuirse principalmente a diferencias en el número de unidades monoméricas. Un polímero incluye los siguientes elementos:

- a) una mayoría ponderal simple de moléculas que contienen al menos tres unidades monoméricas con enlaces de covalencia con otra unidad monomérica u otro reactante como mínimo;
- b) menos de una mayoría ponderal simple de moléculas del mismo peso molecular.

<sup>(2)</sup> Las pautas que figuran en el presente capítulo no se aplican a la legislación de la Unión sobre materiales en contacto con alimentos y, en particular, al Reglamento (UE) n.º 10/2011, sobre materiales plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos, en el que en algunos casos se barajan conceptos y definiciones similares con interpretaciones que varían parcialmente en función de las circunstancias.

<sup>(3)</sup> Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

En el contexto de esta definición, se entenderá por «unidad monomérica» la forma reactada de una sustancia monómera en un polímero.’

El Documento de orientación para monómeros y polímeros <sup>(4)</sup> de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) (en lo sucesivo, el «Documento de orientación de la ECHA») complementa la definición de polímero en el Reglamento REACH con orientaciones complementarias:

«Un polímero, como cualquier otra sustancia definida en el artículo 3, apartado 1, (del Reglamento REACH), también puede contener los aditivos necesarios para preservar la estabilidad del polímero y las impurezas derivadas del proceso de fabricación. Estos estabilizadores e impurezas se consideran parte de la sustancia.»

#### 2.1.2. Que puede funcionar como principal componente estructural de los productos finales

Según el artículo 3, punto 1, de la Directiva, la definición de plástico es un material [...] **que puede funcionar como principal componente estructural de los productos finales**. La capacidad de funcionar como componente estructural principal de los productos finales remite a la definición de plástico y no a la definición de producto de plástico de un solo uso. Por tanto, en el contexto de la definición de plástico este criterio ha de entenderse a título genérico. Dado que el artículo 3, punto 1, no especifica ni restringe en modo alguno el tipo de producto final, ni la cantidad del polímero, en principio, existe una amplia gama de polímeros que pueden funcionar como principal componente estructural de los productos finales.

#### 2.1.3. Polímeros naturales no modificados químicamente

Quedan exentos de la Directiva los polímeros que cumplan las dos condiciones siguientes del artículo 3, punto 1: i) que se consideren polímeros naturales, y ii) que cumplan el requisito de no haber sido modificados químicamente. Estas condiciones se aclaran en el considerando 11:

*La presente Directiva no debe aplicarse a los **polímeros naturales no modificados**, en el sentido de la definición de «sustancias no modificadas químicamente» que figura en el artículo 3, punto 40, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 [...], ya que se producen de forma natural en el medio ambiente. Por consiguiente, a los efectos de la presente Directiva, debe adaptarse la definición de polímero del artículo 3, punto 5, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 y debe introducirse una definición aparte. [La negrita es nuestra.]*

*Los plásticos fabricados con **polímeros naturales modificados** o a partir de **sustancias de partida de origen biológico, fósiles o sintéticas no se producen de forma natural** y, por tanto, deben ser objeto de la presente Directiva. La definición adaptada de plásticos debe, pues, incluir los **artículos de caucho poliméricos y los plásticos de origen biológico y biodegradables**, independientemente de si se han obtenido a partir de biomasa o están diseñados para biodegradarse con el tiempo. [La negrita es nuestra.]*

#### i) Polímeros naturales

El término *polímeros naturales* queda definido en el Documento de orientación de la ECHA de la siguiente forma:

Los polímeros naturales se definen como polímeros que se obtienen a partir de un proceso de polimerización **que ha tenido lugar en la naturaleza, independientemente del proceso de extracción**. Esto significa que los polímeros naturales no son necesariamente ‘**sustancias presentes en la naturaleza**’ cuando se analizan según el criterio establecido en el apartado 39 del artículo 3 del Reglamento REACH. [La negrita es nuestra].

El artículo 3, punto 39, del Reglamento REACH define las sustancias presentes en la naturaleza del siguiente modo:

‘**Sustancia presente en la naturaleza**’: es aquella **sustancia presente como tal de manera natural**, no procesada o procesada únicamente por medios manuales, mecánicos o gravitacionales; o bien por disolución en agua, por flotación, o por extracción con agua, o por destilación con vapor o por calentamiento únicamente para eliminar el agua, o que se obtiene de la atmósfera por cualquier medio. [La negrita es nuestra].

<sup>(4)</sup> Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (2012). Documento de orientación para monómeros y polímeros. Sección 2.2. y sección 3.2.1.3. Fuente: [https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/polymers\\_es.pdf/3ad55eee-25ec-4a58-8f2b-064695340b7b](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/polymers_es.pdf/3ad55eee-25ec-4a58-8f2b-064695340b7b)

En vista de lo anterior, los términos *polímeros naturales* y *sustancia natural* son términos diferentes que no deben confundirse. Una distinción clave radica en los métodos de extracción contemplados. Los polímeros naturales abarcan un grupo más amplio, independientemente del método utilizado para extraer la sustancia de la naturaleza. Además, la Directiva no menciona el artículo 3, punto 39, del Reglamento REACH directamente. Como consecuencia de esa distinción y de la aplicación de la definición de las orientaciones de la ECHA, la celulosa y la lignina extraídas de la madera y del almidón de maíz obtenidos mediante molienda por vía húmeda se ajustarán a la definición de polímero natural.

Otra distinción clave es si el proceso de polimerización ha tenido lugar en la naturaleza o es el resultado de un proceso industrial que implique a organismos vivos. En virtud del Reglamento REACH y en el Documento de orientación de la ECHA, los polímeros producidos mediante un proceso de fermentación industrial no se consideran polímeros naturales, ya que la polimerización no se ha producido en la naturaleza. Por lo tanto, los polímeros resultantes de la biosíntesis mediante procesos de cultivo y fermentación artificiales en entornos industriales, como los polihidroxialcanoatos (PHA), no se consideran polímeros naturales, pues no son fruto de un proceso de polimerización en la naturaleza. Por lo general, cuando un polímero se obtenga a partir de un proceso industrial y el mismo tipo de polímero exista en la naturaleza, el primero no se considerará natural.

## ii) No modificadas químicamente

El considerando 11 de la Directiva explica que el término *sustancias no modificadas químicamente* debe leerse de conformidad con el artículo 3, punto 40, del Reglamento REACH, que indica lo siguiente:

‘Sustancia no modificada químicamente’: **sustancia cuya estructura química se mantiene inalterada**, aun cuando se haya sometido a un proceso o tratamiento químico, o a una transformación física mineralógica, por ejemplo para eliminar las impurezas. [La negrita es nuestra].

El giro *que no han sido modificados químicamente* del artículo 3, punto 1, de la Directiva, debe interpretarse del siguiente modo en lo que a los polímeros naturales respecta: a la hora de dilucidar si un polímero ha sido modificado químicamente en su producción el único factor decisivo es la diferencia entre el polímero entrante y el resultante; se desestimarán las modificaciones que pudieran haberse producido durante los procesos de producción, ya que estas no son pertinentes para las propiedades y el comportamiento del polímero utilizado y, en su caso, liberado en el medio ambiente.

Esto significa que, por ejemplo, la celulosa regenerada en forma de película de celofán, lyocell y celulosa, no se considera modificada químicamente, ya que los polímeros resultantes no constituyen una modificación química del polímero entrante. Por otro lado, el acetato de celulosa sí que se considera químicamente modificado pues, en comparación con el polímero natural entrante, las modificaciones químicas de celulosa durante el proceso de producción siguen estando presentes al final de ese proceso.

Cuando los cambios en la estructura química de un polímero se deban a reacciones que solo se producen durante el proceso de extracción de un polímero natural (por ejemplo, el proceso de la pasta de madera para extraer celulosa y lignina), no se considera que esos cambios den lugar a una modificación química del polímero natural en el sentido del artículo 3, punto 1, y del considerando 11 de la Directiva. Por lo tanto, no se considera que el papel resultante del proceso de la pasta de madera se haya fabricado con polímeros naturales modificados químicamente, interpretación que también casa con la evaluación de impacto que acompaña a la propuesta de la Comisión Europea de la Directiva (en lo sucesivo, la «evaluación de impacto»). Ahí se apuntaba a los productos de papel sin recubrimiento ni revestimiento de plástico como alternativas disponibles más sostenibles a los productos de plástico de un solo uso <sup>(5)</sup>.

## 2.2. Producto de plástico de un solo uso (artículo 3, punto 2)

El artículo 3, punto 2, de la Directiva define *producto de plástico de un solo uso* de la siguiente manera:

un producto fabricado **total o parcialmente** con plástico y que **no ha sido concebido, diseñado o introducido en el mercado** para completar, **dentro de su período de vida, múltiples circuitos o rotaciones mediante su devolución a un productor para ser rellenado o reutilizado con el mismo fin para el que fue concebido**. [La negrita es nuestra].

<sup>(5)</sup> Véase SWD(2018) 254 final, parte 3/3, p. 29.

Además, en los considerandos 7 y 12 se afirma que la Directiva solo debe aplicarse a los productos de plástico de un solo uso que son los que se encuentran más frecuentemente en las playas de la Unión, así como a los artes de pesca que contienen plástico y a los productos fabricados con plástico oxodegradable, y que, por este motivo, la Directiva no debe ser de aplicación a los recipientes para bebidas de vidrio y de metal. La Directiva también exime expresamente a estos recipientes de las partes C, E, F y G del anexo, aunque tengan tapas y tapones de plástico, lo que casa con el objetivo de la Directiva de orientar los esfuerzos allá donde sean más necesarios.

### 2.2.1. Contenido de plástico: hecho total o parcialmente de plástico

Los productos de plástico de un solo uso enumerados en el anexo de la Directiva quedan abarcados por su ámbito de aplicación si están fabricados total o parcialmente de plástico, tal y como define el artículo 3, puntos 1 y 2. La definición de *producto de plástico de un solo uso* de la Directiva no prevé ningún umbral mínimo de contenido de plástico en productos de un solo uso a fin de determinar si dicho producto está contemplado o no por aquella, por lo que la evaluación ha de ser cualitativa.

A la hora de producir numerosos materiales, incluidos los que no son plásticos, se recurre a menudo a polímeros que se ajustan a la definición de plástico de la Directiva para lograr propiedades materiales concretas, y que el proceso de producción sea más eficaz. Estos materiales poliméricos suelen ser aditivos químicos sintéticos, y su uso, por ejemplo, como retentivos o aglutinantes y auxiliares tecnológicos en la producción de otro material, que en sí mismo no sea plástico, no da lugar a que el producto de un solo uso fabricado únicamente con dicho material se considere hecho parcialmente de plástico. En particular, y a la hora de preparar la propuesta legislativa de Directiva <sup>(6)</sup>, se evaluó el potencial de los productos de papel y de cartón como alternativa sostenible a los productos de plástico de un solo uso. Por consiguiente, y a la vista de las consideraciones anteriores, los productos de un solo uso de papel y de cartón fabricados únicamente con materiales de papel y de cartón que carezcan de recubrimiento o revestimiento plástico no han de considerarse productos de plástico de un solo uso en el sentido de la Directiva.

Sin embargo, cuando se aplique un recubrimiento o revestimiento plástico a la superficie de un material de papel o de cartón u otro material para proteger contra el agua o la grasa, el producto final se considera producto compuesto constituido por más de un material, del que uno es plástico. En este caso, sí se considera que el producto final está hecho parcialmente de plástico. Por lo tanto, los productos de un solo uso de papel o de cartón con recubrimiento o revestimiento de plástico están fabricados parcialmente de plástico y entran en el ámbito de aplicación de la Directiva, lo que también se ve corroborado porque, en el caso de los vasos de papel y de cartón, y a diferencia de otros productos de papel y de cartón de un solo uso sin recubrimiento ni revestimiento plástico, los que llevan una capa de plástico no constituyen alternativa para la evaluación de impacto <sup>(7)</sup>, ya que no están exentos de plástico. Esta interpretación se ve corroborada porque la exención para los revestimientos recogida originalmente en el considerando 8 de la propuesta de la Comisión <sup>(8)</sup> ya no figura en el correspondiente considerando 11 de la Directiva, ni en ninguna otra parte de esta. El colegislador manifestó así su voluntad de no excluir expresamente del ámbito de aplicación de la Directiva los productos fabricados con materiales no plásticos con recubrimientos y revestimientos de plástico. Conforme al considerando 9, la contaminación terrestre y del suelo por fragmentos de plástico de mayor o menor tamaño derivados de productos de un solo uso puede ser significativa, con el riesgo de que ese plástico llegue al medio marino y provoque en él un impacto negativo. La inclusión de estos productos en el ámbito de aplicación de la Directiva está, por tanto, en consonancia con los objetivos de la Directiva, sino que además esta es necesaria para prevenir y reducir el impacto de determinados productos de consumo de rápida circulación fabricados total o parcialmente con plástico que tienden a convertirse en basura dispersa, con los riesgos que plantean, en particular a los ecosistemas marinos, la biodiversidad y la salud humana. Ello también resulta preciso para lograr el objetivo de promover la transición hacia una economía circular con modelos de negocio, productos y materiales innovadores y sostenibles que dé prioridad a productos reutilizables sostenibles y no tóxicos y a sistemas de reutilización, en lugar de productos de un solo uso, con el fin primordial de reducir la cantidad de residuos generados.

Otra ilustración son los envases compuestos para bebidas que generalmente constan de varias capas de papel, plástico y, en algunos casos, aluminio, necesarios para dotar de propiedades técnicas al recipiente de bebidas, como actuar de barrera para el oxígeno y la humedad. Los cartones para bebidas son envases compuestos para bebidas <sup>(9)</sup> que están expresamente contemplados en el ámbito de aplicación de la Directiva con arreglo a las partes C, E y G del anexo, así como a los considerandos 12 y 18.

<sup>(6)</sup> *ibid.*

<sup>(7)</sup> Véase SWD(2018) 254 final, parte 3/3, p. 30. Según el documento, el análisis no abarca productos alternativos no plásticos de un solo uso, ya que para preservar la resistencia mecánica cierto tiempo frente a las altas temperaturas de los líquidos hay que recurrir a vasos de café revestidos.

<sup>(8)</sup> Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la reducción del impacto ambiental de determinados productos de plástico [COM(2018) 340 final, de 28.5.2018].

<sup>(9)</sup> Véase el artículo 3, apartado 2 *ter*, de la Directiva 94/62/CE, relativa a los envases y residuos de envases (DO L 365 de 31.12.1994, p. 10).

### 2.2.2. De un solo uso

El carácter acumulativo de las condiciones recogidas en el artículo 3, punto 2, conlleva que el producto no haya sido concebido, diseñado o introducido en el mercado para completar, dentro de su período de vida, múltiples circuitos o rotaciones. De este modo quedarían excluidos los casos en los que los productos finales podrían introducirse en el mercado o comercializarse para su uso múltiple o su reutilización sin haber sido concebidos y diseñados como tales, o los casos en que hayan sido introducidos en el mercado fuera de un sistema o procedimiento para garantizar su reutilización.

Las características del diseño del producto pueden contribuir a determinar si este ha de considerarse de uso único o múltiple. Si un producto se concibe, diseña e introduce en el mercado para su reutilización, puede evaluarse a la luz de la vida útil que se espera que alcance este, es decir, si está destinado y diseñado para ser utilizado varias veces antes de su eliminación final, sin que el producto pierda su funcionalidad, capacidad física o calidad, y si normalmente los consumidores lo conciben, perciben y utilizan como producto reutilizable. Entre las características pertinentes del diseño del producto figuran la composición material, la lavabilidad y la reparabilidad, lo que permitiría múltiples circuitos y rotaciones con el mismo fin para el que en un primer momento se concibió el producto. En el caso de un recipiente, que es un envase, su naturaleza reutilizable puede determinarse según los requisitos esenciales de la Directiva relativa a los envases y residuos de envases<sup>(10)</sup>, incluida cualquier declaración que certifique la conformidad del envase con dichos requisitos esenciales y normas conexas.

### 2.2.3. Naturaleza rellenable y reutilizable del producto

De conformidad con el artículo 3, punto 2, de la Directiva, un producto de un solo uso es un producto que no ha sido concebido, diseñado o introducido en el mercado para completar, dentro de su período de vida, múltiples circuitos o rotaciones mediante:

- su devolución a un productor para ser rellenado o
- su reutilización con el mismo fin para el que fue concebido.

La Directiva relativa a los envases y residuos de envases aporta pautas útiles para identificar los productos comercializados como envases que cumplen estas condiciones y, por tanto, no se consideran de un solo uso, en particular, merced a la definición de envases reutilizables y la parte correspondiente a los requisitos esenciales de los envases reutilizables. De conformidad con el artículo 3, punto 2 bis, de la Directiva relativa a los envases y residuos de envases, se entiende por envase reutilizable *todo envase que ha sido concebido, diseñado y comercializado para realizar múltiples circuitos o rotaciones a lo largo de su ciclo de vida, siendo rellenado o reutilizado con el mismo fin para el que fue concebido*. Por analogía, la definición de envases reutilizables aporta pautas útiles sobre la reutilización de productos de plástico de un solo uso que no son envases, ya que también se aplican principios similares a los artículos que no son envases, por ejemplo, en lo que respecta a la intención de reutilizar y a la posibilidad de reacondicionar, limpiar, lavar o reparar el producto, preservando a la vez su capacidad para ejercer su función prevista.

El anexo II, punto 2, de la Directiva relativa a los envases y residuos de envases establece los requisitos esenciales para los envases e indica, entre otras cosas, que las propiedades y características físicas de los envases deberán posibilitar que estos efectúen varios circuitos o rotaciones en condiciones normales de uso. Las condiciones detalladas para el cumplimiento de estos requisitos se especifican en la norma europea armonizada EN 13429: 2004: Envases y embalajes. Reutilización. Los requisitos enumerados en dicha norma para sopesar el carácter reutilizable de los envases son los siguientes:

- la reutilización del envase o embalaje es un objetivo intencionado (es decir, que se diseñe, conciba e introduzca en el mercado a tal efecto);
- el diseño del envase o embalaje permite que los componentes principales completen un número de circuitos o rotaciones;
- el envase o embalaje es capaz de ser rellenado/recargado; el envase o embalaje puede ser vaciado/descargado sin daños significativos;
- el envase o embalaje puede ser reacondicionado (limpiado, lavado, reparado), mientras mantenga su capacidad para realizar la función prevista
- que se halle disponible un sistema de reutilización, es decir, y que este funcione en la práctica.

<sup>(10)</sup> Directiva 94/62/CE, de 20 de diciembre de 1994, relativa a los envases y residuos de envases (DO L 365 de 31.12.1994, p. 10).

Cuando los productos de plástico enumerados en el anexo de la Directiva no se introduzcan en el mercado como envases, habrán de tomarse en consideración otros aspectos para determinar si se destinan a un solo uso o a un uso múltiple. Por ejemplo, cuando un artículo que se introduce generalmente en el mercado como envase de plástico no reutilizable también se vende vacío a los consumidores finales (por ejemplo, vasos de plástico o recipientes para alimentos), procede considerarlo como producto de plástico de un solo uso.

Para aprovechar los productos reutilizables resulta imprescindible contar con sistemas de reutilización que funcionen en la práctica para el rellenado o la recarga, como podrían ser los de embalajes postales o de mensajería o las consignas de cajas en las tiendas. En un sistema de relleno operativo, el productor o el distribuidor no modifica ni la funcionalidad, ni la capacidad física ni la calidad del producto entre relleno y relleno <sup>(11)</sup>. Cabe señalar además que si los operadores aplican y gestionan eficazmente los sistemas de reutilización para servir alimentos y bebidas, estos pueden garantizar con mayor constancia que los artículos reutilizables (vasos, recipientes y cubiertos) se desinfecten correctamente para proteger la salud pública y garantizar la higiene, así como la seguridad tanto de su clientela como la de su plantilla.

### 3. RELACIÓN ENTRE LA DIRECTIVA (UE) 2019/904 Y LA DIRECTIVA 94/62/CE

Los productos de plástico de un solo uso contemplados por la Directiva sobre plásticos de un solo uso que también sean envases conforme a la definición del artículo 3, punto 1, de la Directiva relativa a los envases y residuos de envases deben cumplir los requisitos de ambas Directivas.

El considerando 10 de la Directiva sobre plásticos de un solo uso aclara que, en caso de conflicto entre ambas Directivas, prevalecerá esta Directiva, como sucede con las restricciones a la introducción en el mercado de productos de plástico de un solo uso. Los recipientes para alimentos y los vasos para bebidas (incluidos sus tapas y tapones) de plástico de un solo uso que sean envases pueden, de conformidad con el artículo 4 de la Directiva sobre plásticos de un solo uso, estar sujetos a restricciones de comercialización a título excepcional con respecto a lo dispuesto en el artículo 18 de la Directiva relativa a los envases y residuos de envases. Se pretende así evitar que estos productos terminen siendo basura dispersa y garantizar su sustitución por alternativas reutilizables o que no contengan plástico. La Directiva sobre plásticos de un solo uso complementa la Directiva relativa a los envases y residuos de envases en lo tocante a las medidas de reducción del consumo, los requisitos de diseño de los productos, el marcado y las normas de responsabilidad ampliada del productor.

Los productos de plástico de un solo uso que no constituyan envases solo están sujetos a los requisitos de la Directiva sobre plásticos de un solo uso, aunque puedan tener funcionalidades o propiedades similares a las de los envases.

#### Cuadro 3-1

### Productos de plástico de un solo uso que, con arreglo a la Directiva relativa a los envases y residuos de envases, constituyen y no constituyen envases

| Productos de plástico de un solo uso que constituyen envases  | Productos de plástico de un solo uso que no constituyen envases   |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>— <b>Recipientes para alimentos llenos; Recipientes para bebidas, botellas de bebidas y vasos para bebidas, envases y envoltorios, bolsas y platos de plástico ligeros [cumplen lo dispuesto por el artículo 3, apartado 1, criterio i) de la Directiva relativa a los envases y residuos de envases].</b></li> <li>— Recipientes para alimentos, recipientes para bebidas, botellas de bebidas, vasos para bebidas; envases, envoltorios y platos introducidos en el mercado vacíos pero destinados a ser rellenados en el punto de venta [cumplen lo dispuesto por el artículo 3, apartado 1, criterio ii), de la Directiva relativa a los envases y residuos de envases].</li> <li>— Tapas, tapones, tapaderas, pajitas, agitadores, así como otros componentes y elementos accesorios de los envases, cuando formen parte integral del envase [artículo 3, apartado 1, criterio iii, de la Directiva relativa a los envases y residuos de envases].</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>— Cubiertos, pajitas y agitadores, ya que normalmente no cumplen funciones de envasado [no cumplen pues lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1, criterio iii), de la Directiva relativa a los envases y residuos de envases].</li> <li>— Recipientes, incluidos los recipientes para alimentos, los recipientes para bebidas y las botellas de bebidas (con sus tapones y tapas) <sup>(1)</sup>, vasos para bebidas (con sus tapaderas y tapas), que se introducen en el mercado vacíos y que no están destinados a ser rellenados en el punto de venta [no cumplen lo dispuesto por el artículo 3, apartado 1, criterio ii) de la Directiva sobre envases y residuos de envases].</li> <li>— Productos que no constituyen envases: <ul style="list-style-type: none"> <li>— o Bastoncillos de algodón.</li> <li>— Globos.</li> <li>— Compresas, tampones higiénicos y aplicadores de tampones.</li> <li>— Toallitas húmedas.</li> <li>— Productos del tabaco con filtros y filtros comercializados para utilizarse en combinación con productos del tabaco.</li> </ul> </li> </ul> |

<sup>(1)</sup> Los recipientes para alimentos, los recipientes para bebidas y las botellas de bebidas que se introducen en el mercado vacíos y no están destinados a ser rellenados en el punto de venta están incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva de plásticos de un solo uso, ya que de acuerdo con las definiciones de los productos (véase la parte C), estos se «utilizan» para contener, respectivamente, alimentos y bebidas.

<sup>(11)</sup> National Law Review (2019). Nueva Directiva de la UE sobre plásticos de un solo uso: La UE aprueba por ley medidas para reducir el impacto de determinados productos de plástico en el medio ambiente. Fuente: <https://www.natlawreview.com/article/new-eu-single-use-plastics-directive-eu-to-adopt-law-reduction-impact-certain>

## 4. CRITERIOS ESPECÍFICOS POR PRODUCTOS

## 4.1. Recipientes para alimentos

## 4.1.1. Descripción del producto y criterios de la Directiva

El cuadro que figura a continuación presenta una panorámica general de las descripciones de los recipientes de plástico de un solo uso para alimentos previstos en la Directiva.

Cuadro 4-1

**Resumen de las descripciones de recipientes para alimentos de la Directiva**

Parte A, punto 2; parte E, sección I, punto 1; parte G, punto 1, del anexo:

«Recipientes para alimentos, tales como cajas, con o sin tapa, utilizados con el fin de contener alimentos que:

- a) estén destinados al consumo inmediato, *in situ* o para llevar;
- b) normalmente se consumen en el propio recipiente, y
- c) están listos para el consumo sin ninguna otra preparación posterior, como cocinar, hervir o calentar, incluidos los recipientes para alimentos utilizados para comida rápida u otros alimentos listos para su consumo inmediato, excepto los recipientes para bebidas, los platos y los envases y envoltorios que contienen alimentos.»

Artículo 12:

«A fin de determinar si un recipiente para alimentos ha de considerarse producto de plástico de un solo uso a los efectos de la presente Directiva, además de los criterios enumerados en el anexo en relación con los recipientes para alimentos, desempeñará un papel decisivo su tendencia a convertirse en basura dispersa, debido a su volumen o tamaño, en particular las porciones individuales.»

Se aplican de forma acumulativa los tres criterios recogidos en la parte A, punto 2; parte E, sección I, punto 1; y parte G, punto 1 del anexo de la Directiva. Por lo tanto, para que un recipiente para alimentos quede recogido en el ámbito de aplicación de la Directiva, ha de cumplir los tres criterios referentes al alimento contenido.

A la hora de interpretar y aplicar los tres criterios se podrá recurrir a los siguientes indicadores:

- (1) Criterio: están destinados al consumo inmediato, *in situ* o para llevar.

Indicadores relevantes:

- Naturaleza de los productos alimenticios contenidos en el recipiente para alimentos: los productos alimenticios generalmente aptos para el consumo inmediato son, por ejemplo, los frutos de cáscara, los bocadillos, los yogures, las ensaladas y los platos cocinados, las frutas y las verduras.
- La inclusión o la fijación de, por ejemplo, tenedores, cuchillos, cucharas y palillos o salsas en el recipiente de plástico de un solo uso para alimentos. No obstante, de faltar dichos artículos ello no excluirá por sí solo el producto del ámbito de aplicación de la Directiva.

- (2) Criterio: normalmente se consumen en el propio recipiente.

Indicador relevante:

- La forma del recipiente para alimentos permite o facilita el consumo del producto alimenticio directamente del recipiente que lo contiene, es decir, basta con abrirlo.

- (3) Criterio: están listos para el consumo sin ninguna otra preparación posterior, como cocinar, hervir o calentar

Indicadores relevantes:

- El producto alimenticio contenido en el recipiente se puede consumir sin tener que prepararlo (esto es, no requiere congelación, cocción, hervido o calentamiento, incluido el freído, la parrilla, el horneado, el paso por el microondas o el tostado). Por ejemplo, el lavado, el pelado o el corte de frutas y verduras no deben considerarse preparación y, por lo tanto, no son un indicador de exclusión de la Directiva, ya que pueden llevarse a cabo fácilmente sobre la marcha.

- El producto alimenticio contenido en el recipiente para alimentos puede consumirse sin condimentos ni salsas añadidos (a menos que se suministren junto con el producto alimenticio), agua fría o caliente u otros líquidos, incluida la leche, antes del consumo del producto alimenticio, como en el caso de los cereales (a menos que se vendan raciones de cereales junto con un recipiente de leche) o sopas en polvo.

Cabe señalar que los recipientes que se utilizan para contener alimentos que cumplen los requisitos establecidos en la Directiva y que se venden vacíos y no están destinados a ser rellenados en el punto de venta también están contemplados por la Directiva.

Además de los tres criterios acumulativos de rigor, el artículo 12 de la Directiva añade un criterio más: su tendencia a convertirse en basura dispersa, debido a su volumen o tamaño, en particular las porciones individuales. Aunque la referencia al concepto de porciones individuales del artículo 12 constituye un factor decisivo, la Directiva no contiene definición alguna, ni interpretación general de lo que son las porciones individuales. Sin embargo, según el considerando 12 los recipientes que contienen porciones de alimentos mayores a las porciones individuales o los recipientes con porciones individuales de alimentos vendidos en forma de varias unidades no se consideran productos de plástico de un solo uso a efectos de la Directiva. En particular, la exención aplicable a los recipientes con porciones individuales de alimentos vendidos en forma de varias unidades indica que una porción individual es la que normalmente consumiría una persona durante una comida. El volumen y el tamaño correspondientes pueden variar en función del valor nutritivo de los alimentos contenidos y de los hábitos de consumo en la Unión. Por lo que a los recipientes para bebidas respecta, la parte C; la parte E, sección I, punto 3; y la parte G, punto 3, del anexo de la Directiva fijan un umbral de volumen y tamaño claro de tres litros por encima del cual la Directiva ya no es de aplicación. La fijación de dicho umbral da a entender la importancia acordada a evitar que los productos de plástico de un solo uso divididos en porciones consumibles por distintas personas de una sola vez terminen siendo basura dispersa. Por analogía, se sugiere aplicar el mismo umbral superior volumétrico a los recipientes para alimentos a fin de determinar si la porción contenida se corresponde con lo que consumiría normalmente una persona en una sola comida.

#### 4.1.2. *Panorámica de los productos y lista de ejemplos ilustrativos*

El **cuadro 4-2** aporta ilustrativos de recipientes para alimentos según puedan considerarse incluidos o excluidos del ámbito de aplicación de la Directiva.

Cuadro 4-2

## Aplicación ilustrativa de los criterios para interpretar la definición de recipientes de plástico de un solo uso para alimentos

| Tipo de recipiente para alimentos  | Criterios generales |                | Criterios específicos del producto |   |   | Incluido en el ámbito de aplicación de la Directiva o excluido de este (¿se cumplen todos los criterios generales y específicos del producto?) |
|--|---------------------|----------------|------------------------------------|---|---|--|
|  | Plástico            | De un solo uso | Destinado al consumo inmediato     | Normalmente consumido en el propio recipiente | Listo para su consumo sin preparación posterior |  |
| Recipiente de plástico para alimentos que contiene una porción de comida caliente  | SÍ                  | SÍ             | SÍ                                 | SÍ  | SÍ  | INCLUIDO   |
| Recipiente de plástico para alimentos que contiene una comida fría   | SÍ                  | SÍ             | SÍ                                 | SÍ  | SÍ  | INCLUIDO   |
| Recipiente de cartón para alimentos con recubrimiento o revestimiento de plástico, destinado a contener una comida caliente o fría | SÍ                  | SÍ             | SÍ                                 | SÍ  | SÍ  | INCLUIDO   |
| Recipiente de plástico para alimentos que contiene un postre   | SÍ                  | SÍ             | SÍ                                 | SÍ  | SÍ  | INCLUIDO   |
| Recipiente de plástico para alimentos que contiene verduras o frutas   | SÍ                  | SÍ             | SÍ                                 | SÍ  | SÍ  | INCLUIDO   |
| Recipiente de plástico para alimentos que contiene aperitivos como frutos de cáscara, galletas saladas, etc.                       | SÍ                  | SÍ             | SÍ                                 | SÍ  | SÍ  | INCLUIDO   |
| Recipiente de plástico para alimentos con salsas y pasta para untar (por ejemplo, mostaza, ketchup o aderezos)                     | SÍ                  | SÍ             | SÍ                                 | SÍ  | SÍ  | INCLUIDO   |
| Recipiente de plástico para alimentos que contiene verduras o frutas que no requieren preparación posterior                        | SÍ                  | SÍ             | SÍ                                 | SÍ  | SÍ  | INCLUIDO   |
| Recipiente de plástico para alimentos que contiene una comida congelada que requiere preparación posterior                         | SÍ                  | SÍ             | NO                                 | SÍ  | NO  | Excluido<br>No suele venderse para llevar;<br>producto alimenticio que requiere preparación  |

| Tipo de recipiente para alimentos   | Criterios generales |                | Criterios específicos del producto |   |   | Incluido en el ámbito de aplicación de la Directiva o excluido de este (¿se cumplen todos los criterios generales y específicos del producto?) |
|---|---------------------|----------------|------------------------------------|---|---|--|
|   | Plástico            | De un solo uso | Destinado al consumo inmediato     | Normalmente consumido en el propio recipiente | Listo para su consumo sin preparación posterior |  |
| Recipiente de cartón para helados con revestimiento de plástico, del que por lo general el alimento se consume directamente   | SÍ                  | SÍ             | SÍ                                 | SÍ  | SÍ  | INCLUIDO   |
| Cajas de pescado, bandejas de carne, fabricadas con plástico que contiene alimentos envasados que no están destinados al consumo inmediato, que normalmente no se consumen en el recipiente de alimentos, y que no están listos para su consumo sin preparación | SÍ                  | SÍ             | NO                                 | NO  | NO  | Excluido<br>Los productos alimenticios requieren preparación y normalmente no se consumen del recipiente para alimentos                        |
| Recipiente de plástico para alimentos que contiene alimentos o productos alimenticios desecados o a los que hay que verter agua caliente en el recipiente (por ejemplo, fideos, sopas en polvo)   | SÍ                  | SÍ             | NO                                 | SÍ  | NO  | Excluido<br>Los productos alimenticios requieren preparación. No suele venderse para llevar  |

## 4.2. Envases y envoltorios

### 4.2.1. Descripción del producto y criterios de la Directiva

La parte E, sección I, punto 2, y la parte G, punto 2, del anexo describen los envases y envoltorios tal y como sigue: *Envases y envoltorios fabricados con un material flexible que contienen alimentos destinados a un consumo inmediato en el propio envase o envoltorio sin ninguna otra preparación posterior.*

A diferencia de lo que sucede en el caso los recipientes para alimentos (a cuyo tamaño, volumen, carácter individual de las porciones y venta en forma de varias unidades de porciones individuales de alimentos aluden el artículo 12 y el considerando 12), la Directiva no menciona criterios específicos en el caso de los envases y envoltorios. Aunque no se menciona explícitamente en la Directiva, por las circunstancias aducidas por la evaluación de impacto<sup>(12)</sup> podemos deducir que, en el caso de los envases y envoltorios el principal factor determinante para que los artículos acaben siendo basura marina es el consumo sobre la marcha de productos alimenticios y la demanda de una mayor comodidad. Teniendo en cuenta que la Directiva pretende evitar que los artículos de plástico de un solo uso terminen convirtiéndose en basura en el medio ambiente y que los envases y envoltorios están entre los artículos que más se tiran, conviene aplicar un enfoque coherente con respecto al aplicado a otros recipientes para bebidas contemplados por la Directiva en lo que al umbral de tres litros se refiere.

Podrán utilizarse los siguientes indicadores para interpretar y aplicar los criterios específicos por producto para los envases y los envoltorios (y para los alimentos que contienen) incluidos en el anexo:

#### (1) Criterio: fabricados con material flexible

- El envase flexible es un envase cuya forma varía fácilmente al, por ejemplo, añadir o retirar un producto alimenticio, en comparación con los envases rígidos, cuya forma no se altera al añadir o retirar el producto alimenticio.
- El diseño del envase denota que el producto alimenticio contenido está destinado a su consumo inmediato tras la compra. Por ejemplo, un paquete o envoltorio puede abrirse fácilmente, en particular desgarrándolo, cortándolo, torciéndolo o tirando de sus extremos.

#### (2) Criterio: contiene alimentos destinados al consumo inmediato en el propio envase o envoltorio sin ninguna otra preparación posterior

- Naturaleza del producto alimenticio contenido: productos alimenticios aptos para el consumo inmediato (por ejemplo, dulces, frutos de cáscara, barras de chocolate, tomates cereza, patatas fritas).
- El diseño del envase o envoltorio permite el consumo directo en el propio envase o envoltorio.
- Inclusión o fijación de artículos tales como tenedores, cuchillos, cucharas y palillos o salsas al paquete o envoltorio de plástico de un solo uso. No obstante, de faltar dichos artículos ello no excluirá por sí solo el producto del ámbito de aplicación de la Directiva.
- El producto alimenticio contenido en el envase o envoltorio puede consumirse sin preparación previa (es decir, sin que haya sido hervido, freído, pasado por la parrilla, horneado, cocinado, pasado por el microondas, tostado, calentado o congelado). No es preciso añadir condimentos o salsas (a menos que se suministren junto con el producto alimenticio), agua fría, agua caliente u otros líquidos, incluida la leche, antes del consumo del producto alimenticio, como sucede con los cereales. El lavado, pelado o corte de un producto alimenticio no se considera preparación y, por lo tanto, entra en el ámbito de aplicación de la Directiva, ya que puede efectuarse sobre la marcha y con facilidad.

#### 4.2.2. Panorámica de los productos y lista de ejemplos ilustrativos

**Cuadro 4-3** Ejemplos ilustrativos de envases o envoltorios para alimentos según puedan considerarse incluidos o excluidos del ámbito de aplicación de la Directiva.

<sup>(12)</sup> *ibid.*

## Ejemplos de envases y envoltorios

| Tipo de envase o envoltorio  | Criterios generales |                | Criterios específicos del producto |  | Incluido en el ámbito de aplicación de la Directiva o excluido de este (¿se cumplen todos los criterios generales y específicos del producto?)                 |
|--|---------------------|----------------|------------------------------------|--|--|
|  | Plástico            | De un solo uso | Fabricado con material flexible    | Destinado al consumo inmediato en el propio envase o envoltorio sin ninguna otra preparación posterior |  |
| Envase o envoltorio que contiene alimentos para su consumo inmediato (por ejemplo galletas, frutos de cáscara, patatas fritas, palomitas de maíz, dulces, barras de chocolate, productos de panadería, productos congelados) que se venden por unidades  | SÍ                  | SÍ             | SÍ                                 | SÍ   | INCLUIDO   |
| Envase o envoltorio que contiene alimentos para su consumo inmediato en el propio envase o envoltorio sin ninguna otra preparación posterior (por ejemplo, patatas fritas, dulces, barras de chocolate, productos de panadería, productos congelados) vendidos en una o más unidades (es decir, dentro de un recipiente multienvase) | SÍ                  | SÍ             | SÍ                                 | SÍ   | INCLUIDO   |
| Paquete que contiene varias porciones de alimentos para su consumo inmediato en el propio paquete y que no están envueltas individualmente (por ejemplo, productos de panadería, galletas, dulces, chicles, patatas fritas)  | SÍ                  | SÍ             | SÍ                                 | SÍ   | INCLUIDO   |
| Envoltorio para bocadillos   | SÍ                  | SÍ             | SÍ                                 | SÍ   | INCLUIDO   |
| Paquete que contiene condimento/salsa  | SÍ                  | SÍ             | SÍ                                 | SÍ   | INCLUIDO   |
| Paquete que contiene cereales de desayuno secos  | SÍ                  | SÍ             | SÍ                                 | NO   | EXCLUIDO<br><br>El producto alimenticio no está destinado al consumo inmediato en el propio envase; suele añadirse leche antes del consumo y fuera del paquete |

| Tipo de envase o envoltorio   | Criterios generales |                | Criterios específicos del producto |  | Incluido en el ámbito de aplicación de la Directiva o excluido de este (¿se cumplen todos los criterios generales y específicos del producto?)  |
|---|---------------------|----------------|------------------------------------|--|---|
|   | Plástico            | De un solo uso | Fabricado con material flexible    | Destinado al consumo inmediato en el propio envase o envoltorio sin ninguna otra preparación posterior |   |
| Paquete que contiene alimentos frescos o secos que requieren una preparación posterior (por ejemplo, lechugas enteras, pastas alimenticias sin cocer, lentejas sin cocer) | SÍ                  | SÍ             | SÍ                                 | NO   | EXCLUIDO<br><br>Para productos alimenticios que no se suelen consumir directamente del envase o envoltorio; para productos alimenticios que se terminan de preparar antes de su consumo |
| Paquete de hojas verdes para ensalada cortadas que no precisan de preparación antes de su consumo inmediato   | SÍ                  | SÍ             | SÍ                                 | SÍ   | INCLUIDO  |

### 4.3. Cubiertos, platos, pajitas y agitadores

#### 4.3.1. Descripción de los productos en la Directiva

Los cubiertos, platos, pajitas y agitadores se abordan en el artículo 5 de la Directiva, pero carecen de definición en esta. La parte B del anexo de la Directiva solo aporta pautas específicas sobre la definición de cubiertos únicamente: su punto 2 indica que los tenedores, cuchillos, cucharas y palillos entran dentro de la definición de cubiertos.

Cuando se introducen en el mercado, estos artículos están englobados principalmente por los códigos<sup>(13)</sup> 39222100-5 (Artículos desechables para *catering*) y 39222110-8 (Cubiertos y platos desechables) del Vocabulario común de contratos públicos (CPV).

Los cubiertos, platos, pajitas y agitadores hechos totalmente de polímeros naturales que no hayan sido modificados químicamente no entran en el ámbito de aplicación de la Directiva.

Según la parte B, punto 4, del anexo, las pajitas que entran en el ámbito de aplicación de las Directivas 90/385/CEE<sup>(14)</sup> o 93/42/CEE<sup>(15)</sup> del Consejo como productos sanitarios están excluidas del ámbito de aplicación de la Directiva<sup>(16)</sup>.

Las orientaciones de la UE para la aplicación de la Directiva 93/42/CEE<sup>(17)</sup> constituyen las directrices de clasificación de los productos sanitarios<sup>(18)</sup> a efectos de la evaluación del riesgo y no recogen ejemplos concretos de pajitas utilizadas como productos sanitarios. Sin embargo, la definición específica de producto sanitario de la Directiva 90/385/CEE y de la Directiva 93/42/CEE contempla aquellos artículos utilizados específicamente para alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia. Las pajitas de plástico, si se consideran productos sanitarios, deberán estar destinadas por el fabricante a su uso en seres humanos con fines de diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de enfermedades, o de diagnóstico, vigilancia, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia, y deberán llevar el marcado CE con arreglo a la Directiva 93/42/CE, de manera homóloga a la descrita en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>(19)</sup>.

#### 4.3.2. Panorámica de los productos y lista de ejemplos ilustrativos

**Cuadro 4-4** Ejemplos ilustrativos de cubiertos, platos, pajitas y agitadores de plástico de un solo uso según puedan considerarse incluidos o excluidos del ámbito de aplicación de la Directiva.

<sup>(13)</sup> El Vocabulario común de contratos públicos fija un sistema único de clasificación para la contratación pública destinado a normalizar las referencias utilizadas por las entidades y poderes adjudicadores a fin de describir los contratos públicos. Se puede consultar aquí: [https://ec.europa.eu/growth/single-market/public-procurement/digital/common-vocabulary\\_es](https://ec.europa.eu/growth/single-market/public-procurement/digital/common-vocabulary_es).

<sup>(14)</sup> Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos (DO L 189 de 20.7.1990, p. 17).

<sup>(15)</sup> Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (DO L 169 de 12.7.1993, p. 1).

<sup>(16)</sup> Las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE dejarán de aplicarse a más tardar el 3 de julio de 2021, que es la fecha límite para la transposición de la mayoría de los requisitos de la Directiva (UE) 2019/904. A partir del 26 de mayo de 2021 la comercialización de productos sanitarios se registrará conforme al Reglamento (UE) 2017/745, sobre los productos sanitarios.

<sup>(17)</sup> DG Salud y Consumidores, 2010. Productos sanitarios: Guidance document-Classification of medical devices-MEDDEV 2.4/1 rev.9, disponible en: <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/10337/attachments/1/translations>.

<sup>(18)</sup> La Directiva 90/385/CEE del Consejo y la Directiva 93/42/CEE del Consejo definen los productos sanitarios de la manera siguiente: 'producto sanitario': cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

- diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad,
- diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia,
- investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico,
- regulación de la concepción,

y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos, ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

<sup>(19)</sup> Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

Cuadro 4-4

**Aplicación ilustrativa de los criterios para interpretar la definición de cubiertos, platos, pajitas y agitadores de plástico de un solo uso**

| Tipos de cubiertos, platos, pajitas y agitadores  | Criterios generales |                | Criterios específicos del producto |                          | Incluido en el ámbito de aplicación de la Directiva o excluido de este (¿se cumplen todos los criterios generales y específicos del producto?) |
|---|---------------------|----------------|------------------------------------|--------------------------|--|
|   | Plástico            | De un solo uso | Material no duradero               | No es producto sanitario |  |
| Cubiertos, platos, pajitas y agitadores de un solo uso hechos totalmente de plástico  | SÍ                  | SÍ             | SÍ                                 | SÍ                       | INCLUIDO   |
| Cubiertos, platos, pajitas y agitadores de un solo uso hechos parcialmente de plástico (pueden estar fabricados principalmente con material que no sea plástico pero contar con un recubrimiento o revestimiento de plástico) | SÍ                  | SÍ             | SÍ                                 | SÍ                       | INCLUIDO   |
| Pajitas de plástico de un solo uso unidas a un recipiente para bebidas o integradas en él   | SÍ                  | SÍ             | SÍ                                 | SÍ                       | INCLUIDO<br>(conforme al art. 5)   |
| Cubiertos de plástico de un solo uso unidos a envases para alimentos o integrados en ellos  | SÍ                  | SÍ             | SÍ                                 | SÍ                       | INCLUIDO<br>(conforme al art. 5)   |
| Cubiertos, platos, pajitas y agitadores de un solo uso que no son de plástico, sino de papel o madera, sin recubrimiento o revestimiento de plástico  | NO                  | SÍ             | SÍ                                 | SÍ                       | EXCLUIDO:<br>el producto no contiene plástico.   |
| Cubiertos, platos, pajitas y agitadores de uso múltiple que no son de plástico, sino de material duradero, por ejemplo cerámica o metal   | NO                  | NO             | NO                                 | SÍ                       | EXCLUIDO:<br>producto que no está destinado a un solo uso  |
| Cubiertos, platos, pajitas y agitadores de plástico duradero de uso múltiple diseñados e introducidos en el mercado deliberadamente para más de un uso y normalmente concebidos y utilizados por el consumidor como tales     | SÍ                  | NO             | NO                                 | SÍ                       | EXCLUIDO:<br>producto que no está destinado a un solo uso  |
| Pajitas de plástico destinadas a su uso como productos sanitarios y que llevan el marcado CE correspondiente  | SÍ                  | SÍ             | SÍ                                 | NO                       | EXCLUIDO:<br>producto destinado a su uso como producto sanitario   |

#### 4.4. Recipientes para bebidas, botellas para bebidas y vasos para bebidas (incluidos sus tapones, tapaderas y tapas)

##### 4.4.1. Descripciones de los productos y criterios de la Directiva

**Cuadro 4-5** Panorámica de los criterios aplicables a los recipientes para bebidas, las botellas para bebidas y los vasos para bebidas que fija la Directiva.

Cuadro 4-5

#### Descripciones correspondientes a los recipientes para bebidas; botellas para bebidas; y vasos para bebidas, incluidos sus tapas y tapones, en la Directiva

Recipientes para bebidas:

Las partes C y F del anexo describen los recipientes para bebidas de la siguiente manera:

«Recipientes para bebidas de hasta tres litros de capacidad, es decir, recipientes utilizados para contener líquidos, como las botellas para bebidas, incluidos sus tapas y tapones, y los envases compuestos para bebidas, incluidos sus tapas y tapones, pero no:

- a) los recipientes para bebidas de vidrio o de metal con tapas y tapones hechos de plástico;
- b) los recipientes para bebidas destinados y utilizados para alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el artículo 2, apartado 2, letra g), del Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, que estén en estado líquido.»

En la parte E, sección I, punto 3, y en la parte G, punto 3, del anexo se describen los recipientes para bebidas como sigue:

«Recipientes para bebidas de hasta tres litros de capacidad, es decir, recipientes utilizados para contener líquidos, como las botellas para bebidas, incluidos sus tapas y tapones, y los envases de bebidas compuestos, incluidos sus tapas y tapones, pero no los recipientes para bebidas de vidrio o de metal con tapas y tapones hechos de plástico.»

Las botellas para bebidas constan en la parte F del anexo como sigue:

«Botellas para bebidas de hasta tres litros de capacidad, incluidos sus tapas y tapones, pero no:

- a) las botellas para bebidas de vidrio o de metal con tapas y tapones hechos de plástico;
- b) las botellas para bebidas destinadas y utilizadas para alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el artículo 2, apartado 2, letra g), del Reglamento (UE) n.º 609/2013, que estén en estado líquido.»

Los vasos para bebidas se definen en la parte A, punto 1; en la parte E, sección I, punto 4; y en la parte G, punto 4, del anexo de la Directiva como vasos para bebidas, incluidos sus tapas y tapones. Además, la parte D, punto 4, del anexo hace referencia a los vasos para bebidas, pero sin referirse a tapas ni tapones.

A la hora de definir los recipientes para bebidas y las botellas para bebidas de plástico de un solo uso rigen dos criterios clave:

- 1) recipientes de hasta tres litros de capacidad, y
- 2) utilizados para contener líquidos.

Los recipientes para bebidas se venden y consumen, en principio, con productos líquidos que van a beberse. Además, la parte C; la parte E, sección I, punto 3; la parte G, punto 3; y la parte F (solo botellas para bebidas) del anexo especifican que las tapas y los tapones están incluidos en la definición de recipientes para bebidas y botellas para bebidas. Los envases compuestos para bebidas también están contemplados por el ámbito de aplicación de la Directiva.

En lo tocante a los vasos para bebidas, la Directiva no prevé una descripción, criterios o ejemplos específicos. La parte A, punto 1; la parte E, sección I, punto 4; y la parte G, punto 4, del anexo aclaran simplemente que las tapas y tapones también han de contarse en esta categoría de productos. El considerando 12 de la Directiva cita la cerveza, el vino, el agua, los refrescos, los zumos y los néctares, las bebidas instantáneas o la leche a modo de ejemplo de bebidas <sup>(20)</sup>. En la sección 4.5.1 del presente documento se aportan más aclaraciones en relación con la definición de bebida (es decir, el líquido que se ingiere o consume bebiéndolo). Cabe señalar que los vasos para bebidas utilizados para contener líquidos que cumplen los requisitos antes mencionados, y que se venden vacíos, también están contemplados por la Directiva.

#### 4.4.2. Tapones, tapas y tapaderas

Los cierres de los recipientes para bebidas y botellas para bebidas a que alude la Directiva en inglés son *caps* y *lids*, mientras que en el caso de los vasos para bebidas la Directiva se refiere a *covers* y *lids*. A los efectos de las presentes directrices, *caps*, *lids* y *covers* se traducirán respectivamente por *tapones*, *tapas* y *tapaderas*.

Los tapones, tapas y tapaderas cierran los recipientes para bebidas para conservar su contenido líquido y garantizan que este último pueda transportarse sin derramarse de los recipientes, botellas o vasos para bebidas. No hay legislación o norma técnica de la UE vigente que aporte una definición clara, como tampoco lo hace la Directiva, aunque las siguientes pautas pueden servir para definir estos artículos:

- Tapones: cierres insertados en recipientes o botellas de bebidas, por ejemplo, para evitar que se salga el líquido contenido (también después de que, por ejemplo, se haya retirado una tapa) y permitir un transporte seguro. Lo normal es que los tapones suelen ser de rosca o articulados. Los tapones de rosca pueden ser planos, que es la forma más común, o ser la base para, por ejemplo, una espita como la de las botellas para hacer deporte. Los tapones de estas últimas botellas pueden, a su vez, incorporar un obturador a presión o ser abatibles, y estar diseñados para permanecer unidos al recipiente para bebidas. Este tipo de tapón suele estar diseñado a prueba de manipulaciones.
- Tapas: material plástico o compuesto como las películas plásticas selladas en recipientes, botellas y vasos para bebidas. Se puede pelar o arrancar. Una vez que el consumidor retira la tapa por primera vez, ya no puede volver a colocarla en el producto. Las tapas también pueden ser tapones de mayor diámetro o que no son redondos.
- Tapaderas: Cierre utilizado en vasos para bebidas que protege el líquido contenido pero que, por lo general, no está completamente sellado. Pueden volver a colocarse en el producto después de retirarlas sin que ello afecte al cierre. En algunas tapaderas, el cierre puede estar diseñado a prueba de manipulaciones.

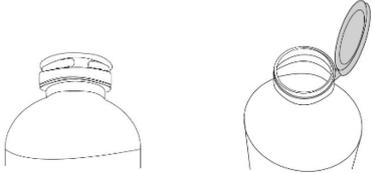
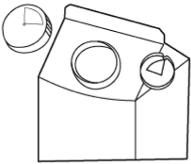
El **Cuadro 4-6** recoge ejemplos ilustrativos de tapones y tapas para recipientes para bebidas y botellas para bebidas de plástico de un solo uso, y tapaderas y tapas para vasos de plástico de un solo uso para bebidas, con mención expresa a su inclusión o exclusión en el ámbito de aplicación de la Directiva.

Cuadro 4-6

#### Ejemplos ilustrativos de diferentes tipos de tapones, tapas y tapaderas

| Tipos de tapones, tapas y tapaderas  | Incluidos o excluidos del ámbito de aplicación de la Directiva. |
|--|---|
| Tapones de plástico, utilizados en combinación con botellas de plástico de un solo uso para bebidas (ilustración) y cartones de bebidas (sin ilustración)<br><br> | INCLUIDO  |

<sup>(20)</sup> Mientras que el considerando 12 tan solo cita las bebidas en relación con los recipientes y las botellas de bebidas a modo de ejemplo, estos ejemplos también son pertinentes para la definición de «bebida» en el caso de los vasos para bebidas.

| Tipos de tapones, tapas y tapaderas  | Incluidos o excluidos del ámbito de aplicación de la Directiva. |
|--|---|
| <p data-bbox="178 338 951 398">Tapones para botellas para hacer deporte, utilizados con botellas de plástico de un solo uso para bebidas</p>    | <p data-bbox="1134 338 1251 365">INCLUIDO</p>                   |
| <p data-bbox="178 786 951 846">Tapones de plástico, utilizados con bolsitas de plástico de un solo uso para bebidas</p>    | <p data-bbox="1134 786 1251 813">INCLUIDO</p>                   |
| <p data-bbox="178 1234 951 1272">Tapones abatibles para recipientes de plástico de un solo uso para bebidas</p>   | <p data-bbox="1134 1234 1251 1261">INCLUIDO</p>                 |
| <p data-bbox="178 1675 951 1765">Tapón de plástico con membrana sellante aparte (cierre en dos fases) utilizado en combinación con un recipiente de plástico de un solo uso para bebidas</p>  | <p data-bbox="1134 1675 1251 1702">INCLUIDO</p>                 |

| Tipos de tapones, tapas y tapaderas   | Incluidos o excluidos del ámbito de aplicación de la Directiva.  |
|---|--|
| <p>Tapaderas de plástico, utilizadas con vasos de plástico de un solo uso para bebidas</p>   | <p>INCLUIDO</p>  |
| <p>Tapón de aluminio de rosca y resistente a las perforaciones con precinto de plástico y tira de plástico a prueba de manipulaciones utilizado con recipientes de plástico de un solo uso y botellas para bebidas de plástico de un solo uso</p>  | <p>PARCIALMENTE INCLUIDO</p> <p>Los tapones o tapas metálicos con precintos de plástico han de cumplir los requisitos de la Directiva, a excepción de los aplicables a los productos del artículo 6.</p> |
| <p>Tapones con precinto de plástico de apertura fácil y tapones con pestaña de plástico utilizados con recipientes de plástico de un solo uso y botellas para bebidas de un solo uso</p>   | <p>PARCIALMENTE INCLUIDO</p> <p>Los tapones o tapas metálicos con precintos de plástico han de cumplir los requisitos de la Directiva, a excepción de los aplicables a los productos del artículo 6.</p> |
| <p>Precinto de lámina fina en un recipiente de plástico de un solo uso para bebidas</p>    | <p>INCLUIDO</p> <p>La membrana de sellado no está contemplada en la definición de «tapa» o «tapón», y no entra en el ámbito de aplicación del artículo 6.</p>  |

#### 4.4.3. Exenciones específicas por productos

La parte C, letra a); la parte E, sección I, punto 3; la parte F, letra a); y la parte G, punto 3, del anexo de la Directiva excluyen explícitamente de los requisitos de la Directiva aplicables a los recipientes de plástico de un solo uso para bebidas los recipientes para bebidas de vidrio o metal que tengan tapas y tapones de plástico.

Los recipientes para bebidas y las botellas para bebidas utilizados para alimentos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en el artículo 2, apartado 2, letra g), del Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(21)</sup>, que estén en estado líquido, están exentos de lo dispuesto en el artículo 6, de conformidad con la parte C, letra b), y la parte F, letra b), del anexo.

<sup>(21)</sup> Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n.º 41/2009 y (CE) n.º 953/2009 de la Comisión (DO L 181 de 29.6.2013, p. 35).

El volumen y el tamaño del producto también son pertinentes: los recipientes para bebidas y las botellas de bebidas con una capacidad superior a tres litros no están contemplados por el ámbito de aplicación de la Directiva.

La Directiva no establece un umbral específico para el volumen o tamaño de los vasos para bebidas. Aunque no se menciona explícitamente en la Directiva, por las circunstancias a que alude la evaluación de impacto <sup>(22)</sup> podemos deducir que, en el caso de los vasos para bebidas, el principal factor determinante para que los artículos terminen como basura marina es el consumo sobre la marcha los de productos alimenticios y la demanda de una mayor comodidad. Teniendo en cuenta el objetivo de la Directiva, que es evitar el vertido de residuos de plástico de un solo uso en el medio ambiente, y que los vasos para bebidas suele estar entre las basuras dispersas más frecuentes, conviene aplicar un enfoque coherente con respecto al aplicado a otros recipientes para bebidas contemplados por la Directiva en lo que al umbral de tres litros se refiere.

#### 4.4.4. *Panorámica de los productos y lista de ejemplos ilustrativos*

Los cuadros que figuran a continuación pretenden ilustrar distintos ejemplos de recipientes para bebidas, botellas para bebidas y vasos para bebidas conforme a los criterios e indicadores facilitados anteriormente, y según se consideren incluidos o no en el ámbito de aplicación de la Directiva.

---

<sup>(22)</sup> SWD(2018) 254 final, parte 2/2, p. 25.

## Ejemplos ilustrativos de recipientes para bebidas y botellas para bebidas

| Tipos de recipientes para bebidas y botellas para bebidas  | Criterios generales |                | Criterios específicos del producto |                          | Incluido en el ámbito de aplicación de la Directiva o excluido de este (¿se cumplen todos los criterios generales y específicos del producto?) |
|--|---------------------|----------------|------------------------------------|--------------------------|--|
|  | Plástico            | De un solo uso | Capacidad                          | Recipiente para líquidos |  |
| Bolsas (de hasta tres litros, fabricadas en su integridad con plástico o dotadas de una capa de plástico)  | SÍ                  | SÍ             | SÍ                                 | SÍ                       | INCLUIDO<br>(Recipiente para bebidas)  |
| Botellas de plástico (hasta tres litros)   | SÍ                  | SÍ             | SÍ                                 | SÍ                       | INCLUIDO<br>(Botella para bebidas)   |
| Recipiente de plástico con porción individual de leche o de nata (para café o té, por ejemplo)   | SÍ                  | SÍ             | SÍ                                 | SÍ                       | INCLUIDO<br>(Recipiente para bebidas)  |
| Cartón compuesto para bebidas (hasta tres litros)  | SÍ                  | SÍ             | SÍ                                 | SÍ                       | INCLUIDO<br>(Recipiente para bebidas)  |
| Recipiente de plástico para bebidas (de hasta tres litros) en una caja de cartón que se puede separar a mano   | SÍ                  | SÍ             | SÍ                                 | SÍ                       | INCLUIDO<br>(Recipiente para bebidas)  |
| Botella de agua de plástico de más de tres litros  | SÍ                  | NO             | NO                                 | SÍ                       | EXCLUIDO<br>La capacidad es superior a tres litros.  |
| Botellas de plástico para bebidas reutilizables y recargables en caso de que estén diseñadas e introducidas en el mercado para tal fin y normalmente sean concebidas y utilizadas por el consumidor como tales | SÍ                  | NO             | SÍ                                 | SÍ                       | EXCLUIDO<br>Botella reutilizable   |
| Envase para bebidas de plástico de una sola pieza con un anillo de cierre  | SÍ                  | SÍ             | SÍ                                 | SÍ                       | INCLUIDO<br>(Recipiente para bebidas)  |

Cuadro 4-8

**Ejemplos ilustrativos de vasos para bebidas**

| Tipo de vasos para bebidas  | Criterios generales |                | Criterios específicos del producto                | Incluido en el ámbito de aplicación de la Directiva o excluido de este (¿se cumplen todos los criterios generales y específicos del producto?) |
|---|---------------------|----------------|---|--|
|   | Plástico            | De un solo uso | Rellenos o destinados a su relleno con una bebida |  |
| Vasos para bebidas frías fabricados íntegramente con plástico (con o sin tapadera o tapa)   | SÍ                  | SÍ             | SÍ  | INCLUIDO<br>(Vaso para bebidas)  |
| Vasos precargados de papel con recubrimiento o revestimiento de plástico para bebidas (generalmente frías) (con o sin tapadera o tapa)  | SÍ                  | SÍ             | SÍ  | INCLUIDO<br>(Vaso para bebidas)  |
| Vasos vendidos en establecimientos minoristas y mayoristas fabricados íntegramente con plástico para zumos o bebidas alcohólicas  | SÍ                  | SÍ             | SÍ  | INCLUIDO<br>(Vaso para bebidas)  |
| Vasos vacíos fabricados íntegramente con plástico y vasos vacíos de papel con revestimiento plástico o revestimiento para bebidas calientes o frías (con o sin tapadera o tapa) | SÍ                  | SÍ             | SÍ  | INCLUIDO<br>(Vaso para bebidas)  |
| Vasos de papel con recubrimiento o revestimiento de plástico vendidos en comercios minoristas y mayoristas  | SÍ                  | SÍ             | SÍ  | INCLUIDO<br>(Vaso para bebidas)  |
| Vasos de papel con revestimientos o recubrimientos de plástico biodegradables o de origen biológico vendidos en comercios minoristas y mayoristas                               | SÍ                  | SÍ             | SÍ  | INCLUIDO<br>(Vaso para bebidas)  |
| Vasos de plástico vendidos como parte de sistemas de relleno  | SÍ                  | NO             | SÍ  | EXCLUIDO<br>El vaso es reutilizable (forma parte de un sistema de relleno)   |
| Vaso de plástico con bebidas en polvo instantáneas a las que es necesario añadir antes leche o agua para poder consumirlas  | SÍ                  | SÍ             | SÍ  | INCLUIDO<br>(Vaso para bebidas)  |

| Tipo de vasos para bebidas  | Criterios generales |                | Criterios específicos del producto                | Incluido en el ámbito de aplicación de la Directiva o excluido de este (¿se cumplen todos los criterios generales y específicos del producto?) |
|---|---------------------|----------------|---|--|
|   | Plástico            | De un solo uso | Rellenos o destinados a su relleno con una bebida |  |
| Vaso de plástico con sopa en polvo instantánea al que es necesario añadir agua para poder consumirla  | SÍ                  | SÍ             | NO  | EXCLUIDO<br><br>El vaso está destinado a la preparación de una sopa, que no está entre las bebidas contempladas por la Directiva.              |
| Vasos reutilizables para bebidas vendidos en tiendas minoristas para usos múltiples en caso de que se hayan diseñado e introducido en el mercado para tal fin, normalmente concebidos y utilizados por el consumidor como tales | SÍ                  | NO             | SÍ  | EXCLUIDO<br><br>El vaso es reutilizable.   |
| Vasos rellenables vendidos en comercios minoristas para usos múltiples  | SÍ                  | NO             | SÍ  | EXCLUIDO<br><br>El vaso es reutilizable  |

#### 4.5. Diferenciación entre ciertas categorías de productos (conexas)

La parte A, punto 2; parte E, sección I, punto 1; parte G, punto 1, del anexo de la Directiva excluyen los recipientes para bebidas, los platos, los envases y los envoltorios que contienen alimentos de entre los productos que se considerarán recipientes de plástico de un solo uso para alimentos a efectos de la Directiva. En algunos casos, la forma del envase puede suscitar dudas sobre si el producto es un recipiente para alimentos, un recipiente para bebidas, o hasta otro tipo de envase contemplado por la Directiva, como son los envases, envoltorios, vasos para bebidas o platos.

Las siguientes secciones aclaran aún más cómo distinguir entre categorías de productos que son diferentes pero conexas.

##### 4.5.1. Elementos clave para distinguir los recipientes para alimentos de los recipientes para bebidas

El paso clave para distinguir los recipientes para alimentos de los recipientes para bebidas, las botellas para bebidas y los vasos para bebidas es determinar si el recipiente contiene un alimento o una bebida. Se utilizarán los siguientes criterios para distinguir entre alimentos (también denominados «productos alimenticios») y las bebidas:

- Cómo se consume el producto contenido y cuál es su consistencia dentro del recipiente desempeñan un papel decisivo a la hora de distinguir entre recipientes para alimentos y recipientes para bebidas, botellas para bebidas y vasos para bebidas. Por lo que se refiere a los alimentos, el considerando 12 de la Directiva enumera someramente algunos productos alimenticios, como son las ensaladas, las frutas, las verduras y los postres. Las bebidas se venden y consumen en estado líquido, y se beben. Algunos ejemplos de recipientes para bebidas que figuran en el considerando 12 son los que contienen cerveza, vino, agua, refrescos, zumos y néctares, bebidas instantáneas o leche.
- Unidad en la que se presenta la cantidad del alimento o de la bebida. En general, la cantidad se expresa en volumen (por ejemplo, mililitros) en el caso de las bebidas, mientras que en el caso de los alimentos la cantidad se expresa en peso (en gramos, por ejemplo). No obstante, hay casos en los que la cantidad de producto alimenticio o de bebida no siempre se indica en el recipiente, especialmente cuando los recipientes se llenan en el punto de venta.

- El diseño del recipiente puede variar en función del contenido: la forma del recipiente y la necesidad o no de consumir el producto alimenticio contenido con cubiertos ya dan a entender si el producto se bebe o se come.

Dado que el considerando 12 se refiere específicamente a las botellas de leche como recipientes para bebidas, la leche también debe entrar dentro de la categoría de bebidas contempladas por la Directiva. Esto se ajusta a los criterios generales referentes a la ingesta de líquidos, la densidad y viscosidad (líquida) y el tipo de recipiente, que en el caso de la leche es similar al de otras bebidas.

Algunos alimentos, como las sopas, los yogures (a menos que se beban) y los purés de frutas, no deben clasificarse como bebidas a efectos de la Directiva, ya que normalmente no se ingieren bebiéndolos y su consumo suele precisar del recurso a cubiertos, lo que los distingue de las bebidas.

También hay productos en forma líquida que, aunque se puedan beber, no se consumen directamente del recipiente o hay que diluirlos para que se puedan consumir. Se trata del vinagre, aliños, salsa de soja, zumos de limón, aceites comestibles, productos que requieren dilución antes del consumo, como cordiales, licuados, jarabes o concentrados. Por este motivo, no se consideran bebidas con arreglo a la Directiva, ya que no se consumen ni se ingieren bebiéndolos.

El siguiente cuadro presenta una panorámica general de los indicadores de orientación, como el uso previsto y la forma del recipiente. Se aportan ejemplos ilustrativos para distinguir los recipientes para alimentos de los recipientes para bebidas.

Cuadro 4-9

#### Ejemplos ilustrativos para distinguir entre recipientes para alimentos y recipientes para bebidas

| Recipiente de plástico de un solo uso para alimentos     |   | Recipiente de plástico de un solo uso para bebidas                |   |
|--|---|---|---|
| Bolsita de plástico multicapa con puré de fruta (150 ml) |  | Bolsita de plástico multicapa que contiene zumo de fruta (150 ml) |  |
| Recipiente de plástico que contiene yogur (100 g)        |  | Recipiente de plástico que contiene yogur bebible (150 ml)        |  |
|  |   | Cartón de leche (500 ml)  |  |

#### 4.5.2. Elementos clave para distinguir los recipientes para alimentos de los vasos para bebidas

Por lo que se refiere a los vasos para bebidas, además de para determinar si el producto contenido es un alimento o una bebida, deben proporcionarse pautas sobre el tratamiento que se dará a los vasos vacíos introducidos en el mercado por los fabricantes pero que los minoristas puedan llenar tanto de alimentos como de bebidas. La siguiente figura presenta un ejemplo de este tipo de vaso.

El distribuidor inicial o el responsable de llenar los vasos de plástico de un solo uso suelen conocer el uso previsto de los vasos de plástico de un solo uso para bebidas y si están destinados a alimentos o bebidas. Si en el momento de la comercialización no queda claro si un producto es un vaso para bebidas o un recipiente para alimentos, como puede ser el caso de determinados recipientes vendidos en comercios minoristas y mayoristas, el fabricante tendrá que cumplir los requisitos de la Directiva para ambos tipos de productos. Por ejemplo, el producto tendrá que etiquetarse de conformidad con el artículo 7, a fin de garantizar que cumpla la Directiva.

Figura 4-1

#### Recipientes vendidos en comercios minoristas y mayoristas



#### 4.5.3. Elementos clave para distinguir entre recipientes para bebidas, botellas para bebidas y vasos para bebidas

La Directiva no distingue claramente entre recipientes para bebidas, botellas para bebidas (subcategoría de los recipientes para bebidas) y vasos para bebidas (que no constituyen recipientes para bebidas). No obstante, pueden fijarse las siguientes características genéricas a los efectos de la presente Directiva:

- De conformidad con la parte C; la parte E, sección I, punto 3; y la parte G, punto 3, del anexo, los recipientes para bebidas son recipientes [...] de hasta tres litros de capacidad [...] para contener líquidos [...] incluidos sus tapas y tapones. El considerando 12 también indica que los envases compuestos para bebidas han de considerarse recipientes para bebidas, no botellas para bebidas.
- Las botellas de bebidas son recipientes de bebidas con cuello o boca estrechos y con una capacidad de hasta tres litros, incluidos sus tapas y tapones, utilizados para contener bebidas. Quedan excluidos los envases compuestos para bebidas, pues la Directiva distingue entre estos y los recipientes para bebidas.
- Los vasos son piezas cóncavas de mayor o menor tamaño, capaces de contener algo. Pueden ser recipientes de vidrio, metal u otra materia, por lo común de forma cilíndrica, que sirven para beber<sup>(23)</sup>. Como también explica el considerando 12, los vasos para bebidas constituyen una categoría independiente de productos de plástico de un solo uso a efectos de la Directiva.

El elemento clave para distinguir entre las tres categorías de productos es su forma. A continuación se presentan ejemplos ilustrativos de recipientes para bebidas, botellas para bebidas y vasos para bebidas cuya forma ha de sopesarse a la hora de clasificar estos productos.

Cuadro 4-10

#### Ejemplos ilustrativos de recipientes para bebidas, botellas de bebidas y vasos para bebidas

| Recipientes para bebidas   | Botellas para bebidas (clasificadas entre los recipientes para bebidas)   | Vasos para bebidas (no constituyen recipientes para bebidas)  |
|--|---|---|
| Recipientes de hasta 3 litros de capacidad, utilizados para contener bebidas (incluye también las botellas para bebidas) | Recipientes rígidos para bebidas, de cuello o boca estrechos, de hasta 3 litros de capacidad, incluidos sus tapones y tapas, utilizados para contener bebidas | Suelen ser recipientes redondos y cóncavos para beber, con o sin tapadera o tapa, que se venden vacíos o que contienen bebidas. |

<sup>(23)</sup> Definición del Diccionario de la Real Academia Española. Según la definición equivalente del Diccionario Macmillan *cups for beverages are typically round, usually bowl-shaped drinking vessels with or without a cover or a lid, sold empty or containing beverages.*

| Recipientes para bebidas  | Botellas para bebidas (clasificadas entre los recipientes para bebidas)           | Vasos para bebidas (no constituyen recipientes para bebidas)                        |
|---|---|---|
|  |  |  |

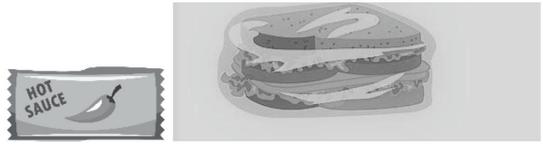
4.5.4. Elementos clave para distinguir los recipientes para alimentos de los envases y envoltorios

La diferenciación entre recipientes para alimentos y envases y envoltorios pasa por la rigidez del recipiente. A efectos de la Directiva, los productos alimenticios con envases rígidos o parcialmente rígidos deben considerarse recipientes para alimentos, mientras que los materiales de embalaje flexibles deben considerarse envases y envoltorios.

El envase flexible se pliega fácilmente sin romperse. Las mismas consideraciones son de aplicación a los artículos que no sirven de envase y que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva. Algunos productos alimenticios se envasan en una combinación de material rígido y otro más flexible (véase la columna de la izquierda del cuadro 4-11), por ejemplo, los bocadillos insertos en un recipiente rígido con una película en un lateral o determinadas frutas o alimentos preparados vendidos en bandejas de papel y cubiertos por un envoltorio de plástico. En esos casos, la presencia de materiales rígidos en el envase da lugar a que el producto se catalogue como recipiente para alimentos.

Cuadro 4-11

**Ejemplos ilustrativos para diferenciar entre recipientes para alimentos de plástico de un solo uso de los envases y envoltorios**

| Recipiente de plástico de un solo uso para alimentos  | Envase y envoltorio de plástico de un solo uso                                       |
|---|--|
| <p>El recipiente está fabricado total o parcialmente con material rígido que contiene plástico.</p> | <p>El recipiente está hecho de material flexible que contiene plástico.</p>          |
|                  |  |

4.5.5. Elementos clave para distinguir los platos de los recipientes para alimentos

A efectos de la Directiva, en virtud de la parte A, punto 2; la parte E, sección I, punto 1; y la parte G, punto 1, del anexo de la Directiva, los recipientes para bebidas, los platos, los envases y los envoltorios que contengan alimentos están excluidos de la categoría de recipientes para alimentos.

En los platos se consumen o se sirven los alimentos, mientras que los recipientes para alimentos son cajas, con o sin tapadera, cuyo fin es contener alimentos.

El cuadro que figura a continuación aporta ejemplos ilustrativos para distinguir entre un recipiente de plástico de un solo uso y un plato.

Cuadro 4-12

**Ejemplo ilustrativo para distinguir entre recipientes para alimentos y platos de plástico**

| Recipiente de plástico de un solo uso para alimentos   | Plato de plástico de un solo uso  |
|--|---|
| <p>Indicadores que denotan que el artículo es un recipiente para alimentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Cajas vendidas con o sin tapa</li> <li>— Puede contener alimentos</li> <li>— Puede facilitar el transporte de alimentos</li> <li>— Recipiente que se vende normalmente con información impresa sobre el contenido, los ingredientes y, a menudo, el peso del producto</li> </ul>  | <p>Indicadores que denotan que el recipiente es un plato:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Se vende sin tapa, con independencia de que esté cubierto, por ejemplo, por una lámina o película, en el punto de venta.</li> <li>— Se utiliza para servir o comer alimentos directamente, pero no es preciso que lleve alimentos en el momento de la compra.</li> <li>— Aunque generalmente plano, suele tener una concavidad en medio para que la comida no se salga ni se derrame.</li> <li>— No suele contener información impresa sobre el contenido, los ingredientes o el peso.</li> </ul>  |

**4.6. Bolsas de plástico ligeras**

## 4.6.1. Descripción del producto y criterios de la Directiva

El cuadro que figura a continuación ofrece una panorámica general de las descripciones de la Directiva correspondientes a las bolsas de plástico ligeras.

Cuadro 4-13

**Descripciones de bolsas de plástico ligeras de la Directiva**

Parte E, sección I, punto 5; y parte G, punto 8, del anexo: *Bolsas de plástico ligeras, tal como se definen en el artículo 3, punto 1 quater, de la Directiva 94/62/CE.*

El artículo 3, punto 1 quater, de la Directiva relativa a los envases y residuos de envases define las bolsas de plástico ligeras como sigue: *bolsas de plástico con un espesor inferior a 50 micras.*

A su vez, el artículo 3, punto 1 quinquies, de la Directiva relativa a los envases y residuos de envases define las bolsas de plástico muy ligeras del siguiente modo: *bolsas de plástico con un espesor inferior a 15 micras que son necesarias por razones de higiene o suministradas como envase primario para alimentos a granel cuando su uso contribuye a prevenir el desperdicio de alimentos.*

El término general *bolsas de plástico* se define en el artículo 3, punto 1 ter, de la Directiva relativa a los envases y residuos de envases: *bolsas, con o sin asa, hechas de plástico, proporcionadas a los consumidores en los puntos de venta de bienes o productos.*

Los criterios específicos para las bolsas de plástico ligeras de un solo uso que figuran en el anexo de la Directiva quedan claros a la luz de los siguientes indicadores:

- Características de diseño del producto: de conformidad con el artículo 3, apartado 1 *quater*, de la Directiva 94/62/CE, al ser el espesor inferior a 50 micras, queda claro que estas bolsas no se han diseñado, concebido ni introducido en el mercado con el fin de poder reutilizarlas. Este criterio responde debidamente el objetivo de la Directiva de reducir el volumen de basura (marina). Como indica el considerando 4 de la Directiva (UE) 2015/720 <sup>(24)</sup>, estas bolsas se reutilizan con menos frecuencia que las bolsas más gruesas, se convierten en residuos más rápidamente y tienden a dispersarse como basura con mayor frecuencia debido a su reducido peso.
- Punto de venta o distribución: lugar en el que se suministra o distribuye el producto al consumidor (tal como se describe el artículo 3, punto 1 *ter*, de la Directiva relativa a los envases y residuos de envases).

La Directiva abarca todas las bolsas de plástico ligeras, incluidas las que, por tener un espesor inferior a 15 micras, se consideran muy ligeras y pueden estar excluidas de determinados requisitos de la Directiva relativa a los envases y residuos de envases.

#### 4.6.2. Panorámica de los productos y lista de ejemplos ilustrativos

El **cuadro 4-14** aporta ejemplos ilustrativos de bolsas de plástico que están incluidas o excluidas del ámbito de aplicación de la Directiva.

Cuadro 4-14

#### Ejemplos ilustrativos de los diferentes tipos de bolsas de plástico

| Tipo de bolsa de plástico   | Criterios generales |                | Criterios específicos del producto | Incluido en el ámbito de aplicación de la Directiva o excluido de este (¿se cumplen todos los criterios generales y específicos del producto?) |
|---|---------------------|----------------|------------------------------------|--|
|   | Plástico            | De un solo uso | Bolsa de plástico ligera           |  |
| Bolsa de plástico ligera suministrada al consumidor en el punto de venta (espesor inferior a 50 micras)     | SÍ                  | SÍ             | SÍ                                 | INCLUIDO   |
| Bolsa de plástico muy ligera suministrada al consumidor en el punto de venta (espesor inferior a 15 micras) | SÍ                  | SÍ             | SÍ                                 | INCLUIDO   |
| Bolsa de plástico más gruesa (espesor superior a 50 micras)   | SÍ                  | NO             | NO                                 | EXCLUIDO<br>Este tipo de bolsa ligera no sirve para llevar alimentos y, por lo tanto, queda fuera del ámbito de aplicación de la Directiva     |
| Bolsa de la basura hecha de plástico  | SÍ                  | SÍ             | NO                                 | EXCLUIDO<br>Este tipo de bolsa no sirve para llevar alimentos y, por lo tanto, queda fuera del ámbito de aplicación de la Directiva            |

<sup>(24)</sup> Directiva (UE) 2015/720 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2015, por la que se modifica la Directiva 94/62/CE en lo que se refiere a la reducción del consumo de bolsas de plástico ligeras (DO L 115 de 6.5.2015, p. 11).

#### 4.7. Bastoncillos de algodón

##### 4.7.1. Descripción del producto y criterios de la Directiva

En la parte B, punto 1, del anexo, los bastoncillos de algodón y de plástico de un solo uso se denominan *bastoncillos de algodón*, excepto si entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 90/385/CEE del Consejo o de la Directiva 93/42/CEE del Consejo. La Directiva no define los bastoncillos de algodón.

Un bastoncillo de algodón es un palillo recubierto de algodón por una o por las dos puntas, usado a menudo para la higiene personal, especialmente para limpiar las orejas o aplicar maquillaje<sup>(25)</sup>. Cuando se comercializan en la UE, estos artículos están englobados por el código único 33711410-4 (Bastoncillos de algodón) del Vocabulario común de contratos públicos (CPV).

Las siguientes características de diseño del producto contribuyen a definir los bastoncillos de algodón de un solo uso a efectos de la Directiva:

- Espesor del palillo: los bastoncillos de algodón destinados a usos domésticos o que no sean médicos se caracterizan normalmente por un vástago corto, fino y no duradero.
- Algodón no lavable: cola para fijar de forma permanente el algodón a la punta o puntas del palillo de un solo uso a fin de evitar que el algodón se desprenda al usarlo; los bastoncillos de algodón para limpiar las orejas que puedan lavarse o limpiarse para reutilizarlos quedan fuera del ámbito de aplicación de la Directiva.

##### 4.7.2. Exenciones específicas por productos

De conformidad con la parte B, punto 1, del anexo de la Directiva sobre plásticos de un solo uso, los bastoncillos de algodón contemplados en el ámbito de aplicación de la Directiva 90/385/CEE o de la Directiva 93/42/CEE como productos sanitarios están excluidos del ámbito de aplicación de la Directiva<sup>(26)</sup>. La definición de producto sanitario de la Directiva 90/385/CEE y de la Directiva 93/42/CEE contempla los artículos utilizados específicamente para alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia. Para que los bastoncillos de algodón reciban la consideración de productos sanitarios deberán estar destinados por el fabricante a su uso en seres humanos con fines de diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de enfermedades, o de diagnóstico, vigilancia, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o deficiencia, y deberán llevar el marcado CE con arreglo a la Directiva 93/42/CE, tal y como dicta también el Reglamento (UE) 2017/745.

Las orientaciones de la UE para la aplicación de la Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios constituyen las directrices de clasificación de los productos sanitarios a efectos de la evaluación del riesgo. Se considera que el ejemplo de los hisopos para la toma de muestras de exudados<sup>(27)</sup> incluido en dichas directrices se refiere entre otros a los hisopos médicos<sup>(28)</sup>.

Los bastoncillos de algodón destinados a uso médico también están diseñados para ser de un solo uso, aunque su diseño facilita en concreto el recurso a técnicas estériles y, por lo general:

- están etiquetados claramente para uso médico (por ejemplo, *hisopo médico*);
- se venden a menudo estériles;
- se caracterizan por un vástago más largo y firme;
- están recubiertos por una única punta;
- se venden o distribuyen directamente a profesionales de la salud a través de circuitos profesionales, como en el caso de los hisopos suministrados o utilizados con fines forenses, médicos o científicos como, por ejemplo: para la toma de muestras de seres humanos o especímenes de superficies, con fines de microbiología clínica, citología y análisis de ADN.

<sup>(25)</sup> Diccionario de Cambridge (A cotton bud stick typically refers to a short stick with a small amount (or wad) of cotton at one or both of its ends, often used for personal hygiene, especially for the cleaning of ears or the application of make-up). Fuente: <https://dictionary.cambridge.org/dictionary/english/cotton-bud?q=cotton+buds>

<sup>(26)</sup> Las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE dejarán de aplicarse a más tardar el 3 de julio de 2021, que es la fecha límite para la transposición de la mayoría de los requisitos de la Directiva (UE) 2019/904. A partir del 26 de mayo de 2021 la comercialización de productos sanitarios se registrará conforme al Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios.

<sup>(27)</sup> MEDDEV 2.4/1 rev. 9, página 31: Ejemplos de Rule 6-Surgically invasive devices intended for transient use (< 60 minutes)

<sup>(28)</sup> Pirro V, Jarmusch AK, Vincenti M, Cooks RG. Direct drug analysis from oral fluid using medical swab touch spray mass spectrometry. *Analytica Chimica Acta*. Febrero de 2015;861: 47-54. DOI: 10.1016/j.aca.2015.01.008. <http://europepmc.org/article/PMC/4513665>. Según Pirro et al (2015), el uso de hisopos médicos está extendido en la microbiología clínica, la citología, las pruebas de ADN para la obtención de muestras en las superficies y orificios del cuerpo. Su diseño varía según la aplicación, de la que dependen tanto la forma como la elección de los materiales empleados. Normalmente, la punta del hisopo está hecha de algodón, rayón o poliéster y es redonda, cuadrada, moldeada o tiene forma ahusada o de escobilla. La vara puede ser de plástico, madera, papel enrollado o alambre metálico.

#### 4.7.3. Panorámica de los productos y lista de ejemplos ilustrativos

El cuadro que figura a continuación presenta ejemplos ilustrativos de bastoncillos de algodón incluidos o excluidos del ámbito de aplicación de la Directiva.

Cuadro 4-15

#### Ejemplos ilustrativos de diferentes tipos de bastoncillos de algodón

| Tipo de bastoncillo de algodón   | Criterios generales |                | Criterios específicos del producto |                    |                             | Incluido en el ámbito de aplicación de la Directiva o excluido de este (¿se cumplen todos los criterios generales y específicos del producto?) |
|--|---------------------|----------------|------------------------------------|--------------------|-----------------------------|--|
|  | Plástico            | De un solo uso | Vástago no duradero                | Algodón no lavable | No es un producto sanitario |  |
| Bastoncillo de algodón por las dos puntas, con vástago de plástico         | SÍ                  | SÍ             | SÍ                                 | SÍ                 | SÍ                          | INCLUIDO   |
| Bastoncillo de algodón sin vástago de plástico                             | NO                  | SÍ             | SÍ                                 | SÍ                 | SÍ                          | EXCLUIDO:<br>el producto no contiene plástico.   |
| Hisopo de una sola punta para la toma de muestras, con vástago de plástico | SÍ                  | SÍ             | SÍ                                 | SÍ                 | NO                          | EXCLUIDO:<br>Producto destinado a uso médico   |
| Bastoncillo para limpiar las orejas reutilizable, de plástico              | SÍ                  | NO             | NO                                 | NO                 | SÍ                          | EXCLUIDO:<br>Producto destinado a usos múltiples   |

#### 4.8. Globos y palitos para globos

##### 4.8.1. Descripción del producto y criterios de la Directiva

Los globos se abordan en los artículos 8 y 10, mientras que los palitos para globos están sujetos al artículo 5 de la Directiva, pero carecen de una definición propiamente dicha en ella.

El cuadro que figura a continuación ofrece una panorámica general de las descripciones pertinentes de globos y palitos para globos en la Directiva.

Cuadro 4-16

#### Descripciones de globos y palitos para globos de la Directiva

Globos:

— Parte E, sección II, punto 2; y parte G, punto 7, del anexo: *Globos, excepto los globos para usos y aplicaciones industriales y profesionales, que no se distribuyen a los consumidores.*

Palitos para globos:

— Parte B, punto 6, del anexo: *Palitos destinados a sujetar e ir unidos a globos, con excepción de los globos para usos y aplicaciones industriales y profesionales que no se distribuyen a los consumidores, incluidos los mecanismos de esos palitos.*

Para determinar qué globos están contemplados por el ámbito de aplicación de la Directiva podemos remitirnos a las siguientes características generales:

- Por lo general, un globo es una bolsa elaborada con un material ligero y sin poros que se infla con aire o gas. Cuando se introducen en el mercado, estos artículos están englobados principalmente por el código 37525000-4 (Globos y pelotas) del Vocabulario común de contratos públicos (CPV).
- Palito para globo: De conformidad con la parte B, punto 6, del anexo de la Directiva, los palitos están destinados a sujetar e ir unidos a los globos.

Como se indica en el considerando 11, el látex no se considera un polímero natural no modificado químicamente, por lo que los globos de látex están contemplados por la Directiva, ya que la definición de plástico *debe, pues, incluir los artículos de caucho poliméricos*.

Las siguientes características del diseño contribuyen a definir globos y palitos para globos de un solo uso a efectos de la Directiva:

- Precintos, válvulas y mecanismos de cierre: La ausencia de una válvula o precintos para inflar y desinflar el globo más de una vez. Se consideran productos de un único uso pues hay que atar los globos con un nudo, una cuerda o una cinta para evitar la fuga de aire, y estos se deterioran al desanudarlos y volver a anudarlos. Los globos diseñados para ser inflados y desinflados a través de una válvula cerrable, sin pérdida de calidad o funcionalidad entre usos, se consideran de uso múltiple.
- Rellenables: Los globos comprados ya repletos de aire o helio se consideran de un solo uso debido a que el cliente es incapaz de rellenarlos. Los globos de llenado automático (con mecanismo de llenado integral) también se consideran de un solo uso.

#### 4.8.2. Exenciones específicas por productos

De conformidad con la parte E, sección II, punto 2, y la parte G, punto 7, del anexo, los globos para usos y aplicaciones industriales y profesionales que no se distribuyan a los consumidores han de quedar excluidos de las disposiciones pertinentes de la Directiva.

Del mismo modo, la parte B, punto 6, del anexo excluye del ámbito de aplicación de la Directiva los palitos destinados a sujetar e ir unidos a los globos para usos y aplicaciones industriales o profesionales que no se distribuyen a los consumidores, incluidos los mecanismos de dichos palitos.

El punto de compra, el canal de distribución y el tipo de usuario final son importantes a la hora de dilucidar si los globos están destinados a un uso doméstico o profesional.

Los siguientes globos han de considerarse de uso industrial o profesional:

- globos y palitos para sujetar los globos y que se venden a través de canales industriales o profesionales, por ejemplo, entre empresas;
- globos y palitos para sujetar globos para usos o aplicaciones industriales o profesionales (por ejemplo, de investigación, meteorológicos, de decoración industrial o profesional), y que no se distribuyen a los consumidores.

Sin embargo, los globos y palitos para globos que se venden a través de canales empresariales a los consumidores o se distribuyen a consumidores particulares (por ejemplo, los globos y palitos para globos que los particulares pueden adquirir en una tienda o que se les distribuyen en un acto privado) no se consideran para uso o aplicación profesional o industrial, sino de uso doméstico. Por consiguiente, estos productos han de incluirse en el ámbito de aplicación de la Directiva. También los globos y los palitos para globos de los que, en el momento de su introducción en el mercado, no esté claro si el uso previsto es industrial o doméstico, han de incluirse en el ámbito de aplicación de la Directiva para evitar la elusión de las disposiciones.

#### 4.8.3. Panorámica de los productos y lista de ejemplos ilustrativos

El cuadro que figura a continuación aporta ejemplos ilustrativos de globos y palitos incluidos o excluidos del ámbito de aplicación de la Directiva.

Cuadro 4-17

#### Ejemplos ilustrativos de diferentes globos y palitos para globos

| Tipos de globos y palitos para globos   | Criterios generales |                | Criterios específicos del producto | Incluido en el ámbito de aplicación de la Directiva o excluido de este (¿se cumplen todos los criterios generales y específicos del producto?) |
|---|---------------------|----------------|------------------------------------|--|
|   | Plástico            | De un solo uso | Para uso doméstico                 |  |
| Globos de látex de un solo uso para uso doméstico   | SÍ                  | SÍ             | SÍ                                 | INCLUIDO   |
| Globos de mylar o lámina de nylon recubierta de aluminio de un solo uso para uso o aplicaciones domésticas  | SÍ                  | SÍ             | SÍ                                 | INCLUIDO   |
| Palitos para globos de plástico de un solo uso para uso doméstico   | SÍ                  | SÍ             | SÍ                                 | INCLUIDO   |
| Juguetes hinchables y reutilizables de plástico y marcos para autofotos, incluida la válvula resellable.    | SÍ                  | NO             | SÍ                                 | EXCLUIDO:<br>Uso múltiple del producto   |
| Soportes reutilizables de plástico para globos  | SÍ                  | NO             | NO                                 | EXCLUIDO:<br>Uso múltiple del producto   |
| Globos para usos y aplicaciones industriales, por ejemplo, globos de aire caliente o globos meteorológicos. | SÍ                  | NO             | NO                                 | EXCLUIDO:<br>Producto destinado a un uso profesional o industrial  |

#### 4.9. Compresas, tampones higiénicos y aplicadores de tampones.

##### 4.9.1. Descripción del producto y criterios de la Directiva

El ámbito de aplicación de la Directiva no contempla la definición de compresas, tampones higiénicos o aplicadores de tampones. A la hora de delimitar estos conceptos en el ámbito de aplicación de la Directiva son de utilidad las siguientes pautas genéricas:

- Las compresas higiénicas de un solo uso son productos higiénicos utilizados para absorber y retener fluidos, y generalmente están destinadas a su eliminación tras su uso.
- Las compresas higiénicas de un solo uso suelen estar compuestas por múltiples capas de materiales. Cuentan con un núcleo absorbente, que se compone principalmente de fibras celulósicas y sintéticas, y absorben los fluidos. A efectos de la Directiva, las compresas sanitarias son no solo las compresas o pañales, sino también los salvaslips, ya que estos productos constituyen una subcategoría de compresas higiénicas<sup>(29)</sup> y, como tales, cumplen los criterios aplicables a los productos de plástico de un solo uso. De composición similar, ambos productos suelen llegar al mar como basura debido a su eliminación incorrecta a través de los inodoros y los sistemas de tratamiento de aguas residuales.

<sup>(29)</sup> Véase EDANA en <https://www.edana.org/nw-related-industry/nonwovens-in-daily-life/absorbent-hygiene-products/feminine-care>, consultado el 9 de marzo de 2021.

Los tampones de plástico de un solo uso constan generalmente de tres capas, con su núcleo absorbente, compuesto de viscosa, algodón, poliéster o una mezcla de estas fibras <sup>(30)</sup>. Pueden estar contenidos en un aplicador para tampones, compuesto generalmente de papel revestido (que contiene una fina lámina de plástico) o de plástico duro. Mientras que algunos tampones son de algodón, muchos vienen con una fina capa de película plástica en forma de redcilla perforada o sin tejer que reduce la pérdida de fibras y facilita la inserción y la extracción de tampones. La sección 2.1 orienta a la hora de determinar si la fibra en cuestión cumple el criterio de excepción aplicable a los polímeros naturales que no han sido modificados químicamente.

El diseño característico de las compresas higiénicas, los tampones y los aplicadores de tampones destinados a un solo uso conlleva que no se puedan lavar o reutilizar, porque el lavado degrada la estructura y la función de esos productos.

#### 4.9.2. Panorámica de los productos y lista de ejemplos ilustrativos

El cuadro que figura a continuación aporta ejemplos de compresas higiénicas, tampones y aplicadores de tampones según estén incluidos o excluidos del ámbito de aplicación de la Directiva.

Cuadro 4-18

#### Ejemplos ilustrativos de diferentes compresas higiénicas, tampones y aplicadores de tampones

| Compresas higiénicas, tampones y aplicadores de tampones   | Criterios generales   |                | Incluido en el ámbito de aplicación de la Directiva o excluido de este (¿se cumplen todos los criterios generales y específicos del producto?) |
|--|---|----------------|--|
|  | Plástico  | De un solo uso |  |
| Compresas higiénicas, aplicadores de tampones y tampones que contienen plástico (en definitiva, toda compresa higiénica que contenga plástico y esté destinada a su eliminación tras su utilización, independientemente de la forma, el tamaño, los espesores y el grado de absorción) | SÍ  | SÍ             | INCLUIDO   |
| Compresas higiénicas (incluidos los salvaslips) o tampones que no contienen plástico   | NO  | SÍ             | EXCLUIDO:<br>El producto no contiene plástico  |
| Productos menstruales reutilizables, como son los paños lavables, la copa menstrual reutilizable (alternativa al tampón), ropa interior para el período (prenda lavable con un paño absorbente integrada)  | NO/Paños lavables que no contienen plástico<br>SÍ/Los tampones reutilizables, los aplicadores de tampones y los paños pueden contener plástico (por ejemplo, clips para paños de tela lavables) | NO             | EXCLUIDO:<br>Los productos no son de un solo uso.  |

#### 4.10. Toallitas húmedas

##### 4.10.1. Descripción del producto, criterios y exenciones en la Directiva

El **cuadro 4-19** presenta las descripciones correspondientes a las toallitas húmedas de plástico de un solo uso en la Directiva.

<sup>(30)</sup> EDANA. (Diciembre de 2019). Componentes absorbentes de productos higiénicos: compresas y revestimientos. Fuente: <https://www.edana.org/nw-related-industry/nonwovens-in-daily-life/absorbent-hygiene-products/feminine-care>

## Cuadro 4-19

**Descripciones de las toallitas húmedas en la Directiva**

Parte D, punto 2; parte E, sección II, punto 1; y parte G, punto 6, del anexo: *Toallitas húmedas, es decir, toallitas prehumedecidas para higiene personal y para usos domésticos.*

Considerando 12: *Las toallitas prehumedecidas para el cuidado personal y el uso doméstico también deben entrar en el ámbito de aplicación de la presente Directiva, mientras que las toallitas húmedas industriales deben quedar excluidas.*

Las toallitas húmedas, que se fabrican con polímeros no naturales o polímeros naturales modificados químicamente, como el poliéster y los polihidroxialcanoatos (PHA), están contempladas por el ámbito de aplicación de la Directiva. Por su parte, aquellas toallitas húmedas que se hayan fabricado íntegramente con polímeros naturales que no han sido modificados químicamente, como la viscosa y el lyocell, quedan fuera del ámbito de aplicación de la Directiva.

Para que una toallita húmeda de un solo uso cumpla los criterios para su inclusión en el ámbito de aplicación de la Directiva ha de estar prehumedecida, y ser de uso personal y doméstico.

A la luz de lo anterior y a los efectos de la Directiva, una toallita húmeda puede entenderse como un trozo pequeño de material prehumedecido o mojado previamente que contiene plástico y que está concebido, diseñado e introducido en el mercado para un solo uso (es desechable) y está destinado al cuidado personal, por ejemplo, la higiene personal o el uso doméstico (por ejemplo, para limpiar en casa). Las toallitas prehumedecidas suelen contener un líquido con el que vienen impregnadas desde antes de su introducción en el mercado.

Las toallitas húmedas para el cuidado personal están destinadas a su uso con fines higiénicos: limpieza y cuidado de la piel tanto de adultos como de bebés, por ejemplo, toallitas para bebés, toallitas para la eliminación de cosméticos o de maquillaje, toallitas para el cuidado íntimo, etc.

Las toallitas húmedas de uso doméstico están destinadas a su uso en casa, como las utilizadas para limpiar superficies de cocina y cuartos de baño, vehículos personales, gafas, etc.

Además, en las tiendas se venden normalmente en envases que contienen varias toallitas húmedas de un solo uso.

Aunque la Directiva no lo mencione expresamente, tanto las toallitas húmedas que se conciben, diseñan e introducen en el mercado para uso profesional, como las toallitas médicas o sanitarias, no cumplirían el criterio de cuidado personal o de uso doméstico. Por tanto, no se considera que estos productos estén incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva.

El punto de compra, el canal de distribución y el tipo de usuario final son elementos importantes que deben sopesarse para determinar si las toallitas húmedas están destinadas a un uso doméstico o profesional. Por ejemplo, las toallitas húmedas vendidas a través de canales de distribución profesional (entre empresas, por ejemplo) y utilizadas por profesionales de la salud se consideran destinadas a un uso profesional y no se incluirían en el ámbito de aplicación de la Directiva. Sin embargo, no se consideran de uso profesional aquellas toallitas húmedas que se venden a través de los canales de venta de empresas a consumidores (es decir, las que se venden a particulares en las farmacias y se pueden utilizar en casa), por lo que sí que están contempladas en el ámbito de aplicación de la Directiva.

A continuación se presenta un cuadro ilustrativo de las categorías de toallitas húmedas incluidas o excluidas del ámbito de aplicación de la Directiva <sup>(31)</sup>:

Cuadro 4-20

**Ejemplos de categorías de toallitas húmedas**

| Categoría de producto: toallitas húmedas |   |
|--|---|
| Contempladas por la Directiva            | Cuidado personal  |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>— Toallitas para bebés</li> <li>— Toallitas para limpiar la piel (incluidas las manos y el cuerpo)</li> <li>— Toallitas desinfectantes para las manos, incluso si se ponen a disposición de los consumidores en aviones, aeropuertos, trenes u otros lugares</li> <li>— Toallitas faciales/cosméticas (por ejemplo, mascarillas o láminas faciales, toallitas de limpieza/desmaquillaje de la cara)</li> <li>— Toallitas para el cuidado íntimo</li> <li>— Papel higiénico humedecido</li> </ul>   |
| Excluido de la Directiva                 | Toallitas húmedas de uso doméstico  |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>— Toallitas de limpieza utilizadas en casa para eliminar manchas y limpiar superficies, como son los suelos, cuartos de baño, cocinas, muebles, ventanas, pantallas de televisión y de ordenador, etc.</li> <li>— Toallitas desinfectantes destinadas a uso doméstico, aunque también estén a disposición de los consumidores en aeronaves, aeropuertos, trenes u otros lugares</li> <li>— Toallitas para limpiar las gafas</li> <li>— Toallitas de uso doméstico para coches</li> <li>— Toallitas de uso doméstico para mascotas</li> </ul>   |
| Excluido de la Directiva                 | Toallitas húmedas industriales  |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>— Toallitas para coches (preparación de superficies, pulido, para absorber aceites y productos químicos) destinadas a usos industriales o profesionales</li> <li>— Toallitas para materiales electrónicos e informáticos (para quitar el polvo, toallitas de limpieza delicadas y sofisticadas) destinadas a usos industriales o profesionales</li> <li>— Toallitas para la industria alimentaria (limpieza de máquinas, mantenimiento, absorbentes de fluidos, toallitas para la limpieza de manos) destinadas a usos industriales o profesionales</li> <li>— Toallitas para servicios de limpieza (pulido, limpieza y mantenimiento de equipos, fregado de suelos, limpieza del polvo) destinadas a usos industriales o profesionales</li> <li>— Toallitas para fábricas, ingeniería y mantenimiento (limpieza de máquinas, mantenimiento, absorbentes de fluidos, toallitas para la limpieza de manos) destinadas a usos industriales o profesionales</li> <li>— Toallitas para la industria óptica (pulido, toallitas para eliminar el polvo) destinadas a usos industriales o profesionales</li> <li>— Toallitas para imprentas (limpieza de máquinas, mantenimiento, absorbentes de fluidos, toallitas para la limpieza de manos) destinadas a usos industriales o profesionales</li> <li>— Toallitas para el sector del transporte (limpieza y mantenimiento de vehículos, toallitas para limpiar ventanas) destinadas a usos industriales o profesionales</li> </ul> |

<sup>(31)</sup> EDANA, (sin fecha). Toallitas industriales. Fuente: [www.edana.org/nw-related-industry/nonwovens-in-daily-life/wipes/industrial-wipes](http://www.edana.org/nw-related-industry/nonwovens-in-daily-life/wipes/industrial-wipes)

## Categoría de producto: toallitas húmedas

|  |   |
|--|---|
|  | Uso profesional   |
|  | — Toallitas médicas/sanitarias, como son las toallitas desinfectantes para hospitales para limpiar y desinfectar superficies y destinadas a usos industriales o profesionales |
|  | — Toallitas médicas/sanitarias, como las toallitas para la higiene del paciente y destinadas a usos industriales o profesionales  |

Las toallitas húmedas cuyo uso previsto no esté claro si es industrial, profesional o doméstico están contempladas en el ámbito de aplicación de la Directiva para evitar la elusión de sus disposiciones.

4.10.2. *Panorámica de los productos y lista de ejemplos ilustrativos*

El **cuadro 4-21** orienta sobre cómo interpretar los criterios generales y específicos para las toallitas húmedas, junto con ejemplos sobre si están incluidas o no en el ámbito de aplicación de la Directiva según el tipo de que se trate.

## Ejemplos de diferentes tipos de toallitas húmedas

| Tipo de toallitas húmedas   | Criterios generales |                | Criterios específicos del producto |                                  | Incluido en el ámbito de aplicación de la Directiva o excluido de este (¿se cumplen todos los criterios generales y específicos del producto?) |
|---|---------------------|----------------|------------------------------------|----------------------------------|--|
|   | Plástico            | De un solo uso | Prehumedecida                      | Cuidado personal o uso doméstico |  |
| Toallita húmeda que contiene plástico   | SÍ                  | SÍ             | SÍ                                 | SÍ                               | INCLUIDO   |
| Toallita húmeda de viscosa o lyocell (celulosa regenerada) y que no contiene poliéster ni otros plásticos   | NO                  | SÍ             | SÍ                                 | SÍ                               | EXCLUIDO:<br>El producto no está fabricado total o parcialmente con plástico   |
| Toallita prehumedecida<br>(por ejemplo, el envase del producto puede contener la indicación «prehumedecidas» o «previamente humedecidas»)   | SÍ                  | SÍ             | SÍ                                 | SÍ                               | INCLUIDO   |
| Toallita seca<br>(por ejemplo, que no se ha humedecido antes de su introducción en el mercado; el envase del producto puede contener la indicación «toallitas secas para limpiar la piel»)                      | SÍ                  | SÍ             | NO                                 | SÍ                               | EXCLUIDO:<br>El producto no está «prehumedecido»   |
| Toallita húmeda para el cuidado personal<br>(por ejemplo, el envase del producto puede contener la indicación «toallitas húmedas para quitar el maquillaje» o «toallitas para bebés»)                           | SÍ                  | SÍ             | SÍ                                 | SÍ                               | INCLUIDO   |
| Toallita húmeda de uso doméstico<br>(por ejemplo, el envase del producto puede contener la indicación «toallita multiusos para la limpieza doméstica»)  | SÍ                  | SÍ             | SÍ                                 | SÍ                               | INCLUIDO   |
| Toallita húmeda industrial (por ejemplo, toallitas húmedas utilizadas en la industria para limpiar máquinas)  | SÍ                  | SÍ             | SÍ                                 | NO                               | EXCLUIDO:<br>Se considera que el producto es una toallita húmeda industrial.   |
| Toallita húmeda de uso profesional<br>(por ejemplo, toallitas médicas/sanitarias vendidas a través de canales profesionales de distribución entre empresas y destinadas a su uso por profesionales de la salud) | SÍ                  | SÍ             | SÍ                                 | NO                               | EXCLUIDO:<br>El producto no está destinado al uso doméstico  |

#### 4.11. Productos del tabaco con filtros, filtros comercializados para utilizarse en combinación con productos del tabaco.

##### 4.11.1. Descripción del producto y criterios de la Directiva

El cuadro siguiente presenta una panorámica general de las descripciones correspondientes a los productos del tabaco con filtros y los filtros para su uso en combinación con productos del tabaco, de conformidad con la Directiva.

Cuadro 4-22

#### Descripciones de los productos del tabaco con filtros y de los filtros en la Directiva

El artículo 3, punto 18, se refiere a los productos del tabaco tal como los define el artículo 2, punto 4, de la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>.

La parte D, punto 3; la parte E sección III; y la parte G, punto 5, del anexo describen los productos del tabaco como *productos del tabaco con filtros y filtros comercializados para utilizarse en combinación con productos del tabaco*.

El artículo 2, punto 4, de la Directiva 2014/40/UE define los «productos del tabaco» como sigue:

«*productos que pueden ser consumidos y constituidos, total o parcialmente, por tabaco, genéticamente modificado o no.*»

<sup>(1)</sup> Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados y por la que se deroga la Directiva 2001/37/CE (DO L 127 de 29.4.2014, p. 1).

Se considera que tanto los productos del tabaco con filtros como los filtros comercializados para su uso en combinación con productos del tabaco que contienen acetato de celulosa llevan un polímero natural modificado químicamente. Estarán contemplados pues en el ámbito de aplicación de la Directiva siempre que cumplan el resto de condiciones aplicables a dichos productos.

Los principales criterios específicos para determinar si un producto del tabaco con filtro o un filtro comercializado para su uso en combinación con un producto del tabaco está contemplado o no por el ámbito de aplicación de la Directiva son los siguientes:

- Se trata de un producto del tabaco (tal como se define en el artículo 2, punto 4, de la Directiva 2014/40/UE) y contiene un filtro: por ejemplo, un cigarrillo o un cigarro.
- El producto es un filtro separado para su uso en productos del tabaco: por ejemplo, una boquilla o un minifiltro.

##### 4.11.2. Panorámica de los productos y lista de ejemplos ilustrativos

El **cuadro 4-23** aporta ejemplos ilustrativos de productos del tabaco con filtro, o de filtros comercializados para su uso con productos del tabaco, incluidos o no en el ámbito de aplicación de la Directiva.

Cuadro 4-23

#### Productos del tabaco con filtros y filtros comercializados para utilizarse en combinación con productos del tabaco.

| Tipo de producto del tabaco o filtro                  | Criterios generales |                | Criterios específicos del producto  | Incluido en el ámbito de aplicación de la Directiva o excluido de este (¿se cumplen todos los criterios generales y específicos del producto?) |
|---|---------------------|----------------|---|--|
|   | Plástico            | De un solo uso | Producto del tabaco con filtro y filtro comercializado para utilizarse en combinación con productos del tabaco. |  |
| Cigarrillo o cigarro con filtro que contiene plástico | SÍ                  | SÍ             | SÍ  | INCLUIDO   |

| Tipo de producto del tabaco o filtro   | Criterios generales |                   | Criterios específicos del producto  | Incluido en el ámbito de aplicación de la Directiva o excluido de este (¿se cumplen todos los criterios generales y específicos del producto?) |
|--|---------------------|-------------------|---|--|
|  | Plástico            | De un solo uso    | Producto del tabaco con filtro y filtro comercializado para utilizarse en combinación con productos del tabaco. |  |
| Filtros de un solo uso separados que contienen plástico  | SÍ                  | SÍ                | SÍ  | INCLUIDO   |
| Cigarrillos electrónicos o productos por inhalación, incluidos los filtros plásticos o no plásticos                          | SÍ                  | NO                | NO  | EXCLUIDO:<br>El producto está destinado a más de un uso; el producto no contiene tabaco.   |
| Aparato electrónico que se usa con el producto del tabaco calentado, incluido el filtro de un solo uso que contiene plástico | SÍ                  | SÍ<br>(el filtro) | SÍ  | INCLUIDO:<br>Si bien el dispositivo electrónico está destinado a más de un uso, el tabaco y los filtros son de un solo uso.                    |
| Picadura, por ejemplo, para pipa o de enrollar sin filtro que contenga plástico  | NO                  | SÍ                | NO  | EXCLUIDO:<br>El producto no está fabricado total o parcialmente con plástico; el producto no contiene filtro.                                  |

## ANEXO

**PANORÁMICA DE LOS PRODUCTOS DE PLÁSTICO DE UN SOLO USO, DESCRIPCIÓN Y REQUISITOS  
PERTINENTES DE LA DIRECTIVA**

| Productos de plástico de un solo uso   | Parte pertinente del anexo y requisitos sustantivos aplicables, exceptuando las obligaciones de información |   | Parte pertinente del anexo de la Directiva con las descripciones de los productos |
|--|---|---|---|
| Globos   | Parte E   | Responsabilidad ampliada del productor (artículo 8, apartado 3)     | Parte E, sección II, punto 2  |
|  | Parte G   | Concienciación (artículo 10)  | Parte G, punto 7  |
| Palitos para globos  | Parte B   | Restricciones a la introducción en el mercado (artículo 5)          | Parte B, punto 6  |
| Botellas de bebidas ≤ 3l, incluidos sus tapones y tapas                                  | Parte C   | Requisitos aplicables a los productos (artículo 6, punto 5)         | Partes C y F  |
|  | Parte F   | Recogida separada (artículo 9)                                      |   |
| Recipientes para bebidas ≤ 3l, incl. sus tapones y tapas                                 | Parte C   | Requisitos aplicables a los productos (artículo 6, apartados 1 a 4) | Parte C   |
|  | Parte E   | Responsabilidad ampliada del productor (artículo 8, apartado 2)     | Parte E, sección I, punto 3   |
|  | Parte G   | Concienciación (artículo 10)  | Parte G, punto 3  |
| Recipientes para bebidas hechos de poliestireno expandido, incluidos sus tapones y tapas | Parte B   | Restricciones a la introducción en el mercado (artículo 5)          | No hay descripción para este producto concreto.                                   |
| Agitadores de bebidas  | Parte B   | Restricciones a la introducción en el mercado (artículo 5)          | No hay descripción para este producto concreto.                                   |
| Vasos para bebidas   | Parte D   | Requisitos de marcado (artículo 7)                                  | No hay descripción para este producto concreto.                                   |
| Vasos para bebidas, incluidas sus Tapaderas y tapas.                                     | Parte A   | Reducción del consumo (artículo 4)                                  |   |
|  | Parte G   | Concienciación (artículo 10)  |   |
|  | Parte E   | Responsabilidad ampliada del productor (artículo 8, apartado 2)     |   |
| Vasos para bebidas hechos de poliestireno expandido, incluidas sus tapaderas y tapas.    | Parte B   | Restricciones a la introducción en el mercado (artículo 5)          | No hay descripción para este producto concreto.                                   |
| Bastoncillos de algodón  | Parte B   | Restricciones a la introducción en el mercado (artículo 5)          | No hay descripción para este producto concreto.                                   |

| Productos de plástico de un solo uso   | Parte pertinente del anexo y requisitos sustantivos aplicables, exceptuando las obligaciones de información |   | Parte pertinente del anexo de la Directiva con las descripciones de los productos |
|--|---|---|---|
| Cubiertos (tenedores, cuchillos, cucharas, palillos)   | Parte B   | Restricciones a la introducción en el mercado (artículo 5)      | No hay descripción para este producto concreto.                                   |
| Recipientes para alimentos   | Parte A   | Reducción del consumo (artículo 4)                              | Parte A, punto 2  |
|  | Parte E   | Responsabilidad ampliada del productor (artículo 8, apartado 2) | Parte E, sección I, punto 1   |
|  | Parte G   | Concienciación (artículo 10)                                    | Parte G, punto 1  |
| Recipientes para alimentos hechos de poliestireno expandido  | Parte B   | Restricciones a la introducción en el mercado (artículo 5)      | Parte I, punto 7  |
| Bolsas de plástico ligeras   | Parte E   | Responsabilidad ampliada del productor (artículo 8, apartado 2) | Artículo 3, apartado 1, letra c), de la Directiva 94/62/CE                        |
|  | Parte G   | Concienciación (artículo 10)                                    |   |
| Envases y envoltorios  | Parte E   | Responsabilidad ampliada del productor (artículo 8, apartado 2) | Parte E, sección I, punto 2   |
|  | Parte G   | Concienciación (artículo 10)                                    | Parte G, punto 2  |
| Platos   | Parte B   | Restricciones a la introducción en el mercado (artículo 5)      | No hay descripción para este producto concreto.                                   |
| Compresas, tampones higiénicos y aplicadores de tampones   | Parte D   | Requisitos de marcado (artículo 7)                              | No hay descripción para este producto concreto.                                   |
|  | Parte G   | Concienciación (artículo 10)                                    |   |
| Pajitas  | Parte B   | Restricciones a la introducción en el mercado (artículo 5)      | No hay descripción para este producto concreto.                                   |
| Productos del tabaco con filtros y filtros comercializados para utilizarse en combinación con productos del tabaco | Parte D   | Requisitos de marcado (artículo 7)                              | Artículo 2, apartado 4, de la Directiva 2014/40/UE                                |
|  | Parte E   | Responsabilidad ampliada del productor (artículo 8, apartado 3) |   |
|  | Parte G   | Concienciación (artículo 10)                                    |   |
| Toallitas húmedas  | Parte D   | Requisitos de marcado (artículo 7)                              | Parte D, punto 2  |
|  | Parte E   | Responsabilidad ampliada del productor (artículo 8, apartado 3) | Parte E, sección II, punto 1  |
|  | Parte G   | Concienciación (artículo 10)                                    | Parte G, punto 6  |

Cualquier uso o reproducción de fotografías u otro material que no esté sujeto a los derechos de autor de la Unión Europea requerirá la autorización de sus titulares.

Este documento es propiedad intelectual (©) de la Unión Europea, 2021.

Ilustraciones: © Gettyimages.