



Vsebina

IV *Informacije*

INFORMACIJE INSTITUCIJ, ORGANOV, URADOV IN AGENCIJ EVROPSKE UNIJE

2021/C 216/01

Obvestilo Komisije – Smernice Komisije o plastičnih proizvodih za enkratno uporabo v skladu z Direktivo (EU) 2019/904 Evropskega parlamenta in Sveta o zmanjšanju vpliva nekaterih plastičnih proizvodov na okolje .....

1



## IV

(Informacije)

# INFORMACIJE INSTITUCIJ, ORGANOV, URADOV IN AGENCIJ EVROPSKE UNIJE

## OBVESTILO KOMISIJE

**Smernice Komisije o plastičnih proizvodih za enkratno uporabo v skladu z Direktivo (EU) 2019/904 Evropskega parlamenta in Sveta o zmanjšanju vpliva nekaterih plastičnih proizvodov na okolje**

(2021/C 216/01)

## KAZALO

	<i>Stran</i>
1. UVOD .....	4
2. SPLOŠNI IZRAZI IN OPREDELITEV POJMOV .....	5
2.1 Opredelitev plastike (točka 1 člena 3) .....	5
2.1.1 Polimer .....	5
2.1.2 Se lahko uporabi kot glavna strukturna komponenta končnih proizvodov ....	6
2.1.3 Naravni polimeri, ki niso kemično modificirani .....	6
2.2 Opredelitev plastičnega proizvoda za enkratno uporabo (točka 2 člena 3) .....	7
2.2.1 Vsebnost plastike: v celoti ali delno izdelani iz plastike .....	8
2.2.2 Za enkratno uporabo .....	9
2.2.3 Proizvodi, ki omogočajo ponovno polnjenje in ponovno uporabo .....	9
3. POVEZAVA MED DIREKTIVAMA (EU) 2019/904 IN 94/62/ES .....	10
4. POSEBNA MERILA ZA PROIZVODE .....	11
4.1 Posode za živila .....	11
4.1.1 Opis proizvoda in merila v Direktivi .....	11
4.1.2 Pregled proizvodov in seznam ponazoritvenih primerov .....	12
4.2 Zavitki in ovoji .....	15
4.2.1 Opis proizvoda in merila v Direktivi .....	15
4.2.2 Pregled proizvodov in seznam ponazoritvenih primerov .....	15

	<i>Stran</i>
4.3 Pribor, krožniki, slamice in mešalne palčke . . . . .	18
4.3.1 Opisi proizvodov v Direktivi . . . . .	18
4.3.2 Pregled proizvodov in seznam ponazoritvenih primerov . . . . .	18
4.4 Vsebniki za pijačo, plastenke za pijačo in lončki za pijačo (vključno z njihovimi pokrovčki, pokrovi in zamaški) . . . . .	20
4.4.1 Opis proizvoda in merila v Direktivi . . . . .	20
4.4.2 Pokrovčki, zamaški in pokrovi . . . . .	21
4.4.3 Izjeme za posamezne proizvode . . . . .	23
4.4.4 Pregled proizvodov in seznam ponazoritvenih primerov . . . . .	24
4.5 Razlikovanje med nekaterimi (povezanimi) kategorijami proizvodov . . . . .	27
4.5.1 Ključni elementi za razlikovanje med posodami za živila in vsebniki za pijačo . . . . .	27
4.5.2 Ključni elementi za razlikovanje med posodami za živila in lončki za pijačo . . . . .	28
4.5.3 Ključni elementi za razlikovanje med vsebniki za pijačo, plastenkami za pijačo in lončki za pijačo . . . . .	29
4.5.4 Ključni elementi za razlikovanje med posodami za živila ter zavitki in ovoji . . . . .	30
4.5.5 Ključni elementi za razlikovanje med krožniki in posodami za živila . . . . .	30
4.6 Lahke plastične nosilne vrečke . . . . .	31
4.6.1 Opis proizvoda in merila v Direktivi . . . . .	31
4.6.2 Pregled proizvodov in seznam ponazoritvenih primerov . . . . .	32
4.7 Vatirane palčke . . . . .	33
4.7.1 Opis proizvoda in merila v Direktivi . . . . .	33
4.7.2 Izjeme za posamezne proizvode . . . . .	33
4.7.3 Pregled proizvodov in seznam ponazoritvenih primerov . . . . .	34
4.8 Baloni in palice za balone . . . . .	34
4.8.1 Opis proizvoda in merila v Direktivi . . . . .	34
4.8.2 Izjeme za posamezne proizvode . . . . .	35
4.8.3 Pregled proizvodov in seznam ponazoritvenih primerov . . . . .	36

	<i>Stran</i>
4.9 Higijenski vložki, tamponi in aplikatorji tamponov . . . . .	36
4.9.1 Opis proizvoda in merila v Direktivi . . . . .	36
4.9.2 Pregled proizvodov in seznam ponazoritvenih primerov . . . . .	37
4.10 Vlažilni robčki . . . . .	37
4.10.1 Opis proizvoda, merila in izjeme v Direktivi . . . . .	37
4.10.2 Pregled proizvodov in seznam ponazoritvenih primerov . . . . .	40
4.11 Tobačni izdelki s filtri in filtri, ki se tržijo za uporabo v kombinaciji s tobačnimi izdelki	42
4.11.1 Opis proizvoda in merila v Direktivi . . . . .	42
4.11.2 Pregled proizvodov in seznam ponazoritvenih primerov . . . . .	42
PRILOGA – Pregled plastičnih proizvodov za enkratno uporabo, njihovi opisi in ustrezne zahteve, določene v Direktivi . . . . .	44

## 1. UVOD

Ta dokument vsebuje smernice za razlago in izvajanje Direktive (EU) 2019/904 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. junija 2019 o zmanjšanju vpliva nekaterih plastičnih proizvodov na okolje<sup>(1)</sup> (v nadaljnjem besedilu: Direktiva ali direktiva o plastičnih proizvodih za enkratno uporabo).

Direktiva se uporablja za vse plastične proizvode za enkratno uporabo, navedene v Prilogi, vse proizvode iz oksorazgradljive plastike in ribolovno orodje, ki vsebuje plastiko. V skladu s členom 12 mora Komisija pripraviti smernice, vključno s primeri, kateri proizvodi se za namene Direktive štejejo za plastične proizvode za enkratno uporabo. Te smernice se osredotočajo na plastične proizvode za enkratno uporabo iz Priloge, ki so navedeni v nadaljevanju:

- baloni;
- palice za balone;
- vsebniki za pijačo s prostornino do treh litrov, vključno z njihovimi pokrovčki in zamaški;
  - vsebniki za pijačo iz ekspandiranega polistirena, vključno z njihovimi pokrovčki in zamaški;
  - platenke za pijačo s prostornino do treh litrov, vključno z njihovimi pokrovčki in zamaški;
- mešalne palčke za pijače;
- vatirane palčke;
- lončki za pijačo;
  - lončki za pijačo iz ekspandiranega polistirena, vključno z njihovimi pokrovi in zamaški;
  - lončki za pijačo, vključno z njihovimi pokrovi in zamaški;
- pribor (vilice, noži, žlice, palčke);
- posode za živila;
  - posode za živila iz ekspandiranega polistirena;
- lahke plastične nosilne vreče;
- zavitki in ovoji;
- krožniki;
- higienski vložki, tamponi in aplikatorji tamponov;
- slamice;
- tobačni izdelki s filtri in filtri, ki se tržijo za uporabo v kombinaciji s tobačnimi izdelki;
- vlažilni robčki.

Smernice ne zajemajo podrobno ribolovnega orodja in ribolovnih izdelkov iz oksorazgradljive plastike. V zvezi s slednjim člen 5 Direktive prepoveduje vse oksorazgradljive plastične proizvode, ne glede na to, ali so za enkratno ali večkratno uporabo, ne razlikuje pa med oksorazgradljivo plastiko, ki je biološko razgradljiva, in oksorazgradljivo plastiko, ki ni biološko razgradljiva.

<sup>(1)</sup> UL L 155, 12.6.2019, str. 1.

Ta dokument vsebuje smernice o ključnih opredelitvah Direktive in primerih proizvodov, za katere se šteje, da spadajo na njeno področje uporabe ali zunaj njega. Ti primeri niso izčrpani in služijo le kot ponazoritev, kako razlagati nekatere opredelitve pojmov in ustrezne zahteve Direktive v zvezi s posebnimi plastičnimi proizvodi za enkratno uporabo. Vsebina, vključno s primeri, izraža stališča Evropske komisije in kot taka ni pravno zavezujoča. Zavezujoča razlaga zakonodaje EU je v izključni pristojnosti Sodišča Evropske unije.

Zlasti zaradi pandemije koronavirusa je treba opozoriti, da člen 11 določa, da morajo biti ukrepi za prenos in izvajanje členov 4 do 9 Direktive skladni z živilsko zakonodajo Unije, s čimer se zagotovi, da higiena živil in varnost hrane nista ogroženi. V uvodni izjavi 14 se nadalje zahteva, da ukrepi ne ogrožajo dobre higienske prakse, dobre proizvodne prakse in obveščanja potrošnikov.

## 2. SPLOŠNI IZRAZI IN OPREDELITEV POJMOV <sup>(2)</sup>

### 2.1 Opredelitev plastike (točka 1 člena 3)

Opredelitev plastike je navedena v točki 1 člena 3:

„plastika“ pomeni material, ki vsebuje **polimer, kot je opredeljen v točki 5 člena 3 Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta** <sup>(3)</sup>, ki so mu bili lahko dodani aditivi ali druge snovi ter se **lahko uporabi kot glavna strukturna komponenta končnih proizvodov, razen naravnih polimerov, ki niso kemično modificirani** [poudarek dodan].

V skladu z uvodno izjavo 11 se točka 1 člena 3 Direktive sklicuje na opredelitev iz Uredbe (ES) št. 1907/2006 (v nadaljnjem besedilu: uredba REACH) ter dodaja dodatne elemente za uvedbo prilagojene in s tem ločene opredelitve.

V uvodni izjavi 11 je izrecno poudarjeno, da so nekateri polimerni materiali, in sicer barve, črnila in lepila, izključeni s področja uporabe Direktive in se zanje ne šteje, da spadajo v opredelitev plastike iz točke 1 člena 3. Zato končni (drugače) neplastični proizvod, za katerega se uporabljajo, v skladu s to direktivo ni plastični proizvod za enkratno uporabo. Več izrazov in pojmov iz točke 1 člena 3 in uvodne izjave 11 je treba dodatno pojasniti. Naslednji oddelki vsebujejo smernice o ključnih izrazih, kot so:

- polimer (oddelek 2.1.1);
- se lahko uporabi kot glavna strukturna komponenta končnih proizvodov (oddelek 2.1.2) in
- naravni polimeri, ki niso kemično modificirani (oddelek 2.1.3).

#### 2.1.1 Polimer

Točka 1 člena 3 Direktive se sklicuje na opredelitev polimera v točki 5 člena 3 uredbe REACH, ki določa:

„Polimer: pomeni snov, sestavljeno iz molekul, za katere je značilno zaporedje ene ali več vrst monomernih enot. Takšne molekule morajo biti porazdeljene v okviru določenega razpona molekulske mase, pri čemer se razlike v molekulski masi lahko pripisujejo predvsem razlikam v številu monomernih enot. Polimer vsebuje:

- (a) navadno masno večino molekul z vsaj tremi monomernimi enotami, ki so s kovalentno vezjo povezane vsaj še z eno drugo monomerno enoto ali drugim reaktantom;
- (b) manj kot navadno masno večino molekul z enako molekulsko maso.

<sup>(2)</sup> Smernice iz tega poglavja se ne uporabljajo za zakonodajo Unije o materialih, namenjenih za stik z živili, zlasti za Uredbo (EU) št. 10/2011 o polimernih materialih, namenjenih za stik z živili, v kateri se v nekaterih primerih uporabljajo podobni pojmi in opredelitve, vendar z delno drugačno razlago, ki odraža različne kontekste.

<sup>(3)</sup> Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1).

V okviru te opredelitve pomeni „monomerna enota“ vezano obliko monomerne snovi v polimeru.“

Za dopolnitev opredelitve polimera v uredbi REACH so v smernicah Evropske agencije za kemikalije (ECHA) za polimere in monomere <sup>(4)</sup> (v nadaljnjem besedilu: smernice ECHA) podane dodatne smernice:

„Kakor vsaka druga snov, opredeljena v členu 3(1) [uredbe REACH], lahko tudi polimer vsebuje dodatke, ki so potrebni za ohranitev njegove obstojnosti, in nečistote, ki izhajajo iz proizvodnega procesa. Šteje se, da so ti stabilizatorji in nečistote del snovi.“

#### 2.1.2 Se lahko uporabi kot glavna strukturna komponenta končnih proizvodov

V točki 1 člena 3 Direktive je plastika opredeljena kot *material*, ki (...) **se lahko uporabi kot glavna strukturna komponenta končnih proizvodov**. Vidik možnosti uporabe kot glavne strukturne komponente končnih proizvodov se nanaša na opredelitev plastike in ne na opredelitev plastičnega proizvoda za enkratno uporabo. Zato je treba to merilo v okviru opredelitve plastike razumeti kot splošen koncept. Ker točka 1 člena 3 na noben način ne določa ali omejuje vrste končnega proizvoda niti količine polimera, se načeloma lahko uporabi širok nabor polimerov kot glavna strukturna komponenta končnih proizvodov.

#### 2.1.3 Naravni polimeri, ki niso kemično modificirani

Polimeri, ki izpolnjujejo naslednja pogoja iz točke 1 člena 3, so izvzeti iz Direktive: (i) štejejo za naravne polimere in (ii) izpolnjujejo zahtevo, da niso kemično modificirani. Izraza sta dodatno pojasnjena v uvodni izjavi 11:

V okviru pomena opredelitve „**snovi, ki niso kemijsko spremenjene**“ iz točke 40 člena 3 Uredbe (ES) št. 1907/2006 (...), modificirani naravni polimeri ne bi smeli biti zajeti v tej direktivi, saj **so naravno prisotni v okolju**. Zato bi bilo treba za namene te direktive opredelitev polimera iz točke 5 člena 3 Uredbe (ES) št. 1907/2006 prilagoditi in uvesti ločeno opredelitev [poudarek dodan].

Plastika, proizvedena z **modificiranimi naravnimi polimeri**, ali plastika, proizvedena na **osnovi bioloških, fosilnih ali sintetičnih snovi**, ni naravno prisotna, zato bi morala biti obravnavana v tej direktivi. Prilagojena opredelitev plastike bi morala zato zajemati **gumijaste proizvode s polimerno osnovo ter biološko in biološko razgradljivo plastiko**, ne glede na to, ali je pridobljena iz biomase ali pa se sčasoma biološko razgradi. Barve, črnila in lepila ne bi smeli biti obravnavani v tej direktivi in zato ti polimerni materiali ne bi smeli biti zajeti v opredelitvi [poudarek dodan].

#### (i) Naravni polimeri

Izraz naravni polimer je v smernicah ECHA opredeljen, kot sledi:

Za naravne polimere se štejejo polimeri, ki so rezultat postopka polimerizacije, ki je **potekal v naravi, ne glede na ekstrakcijski proces**, s katerim so bili izločeni. To pomeni, da naravni polimeri, ki so ocenjeni v skladu z merili iz člena 3(39) uredbe REACH, niso vedno „**snovi, ki se nahajajo v naravi**“ [poudarek dodan].

V točki 39 člena 3 uredbe REACH so snovi, ki se pojavljajo v naravi, opredeljene, kot sledi:

**Snovi, ki se nahajajo v naravi:** pomeni **naravno nastalo snov** kot tako, nepredelano ali predelano le na ročen, mehanski ali gravitacijski način, z raztapljanjem v vodi, s flotacijo, z izločevanjem z vodo, z destilacijo z vodno paro ali segrevanjem izključno za odstranjevanje vode, ali snov, ki je izločena iz zraka na kakršen koli način [poudarek dodan].

<sup>(4)</sup> Evropska agencija za kemikalije (2012). Smernice za polimere in monomere. Oddelka 2.2 in 3.2.1.3. Objavljeno na: [https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/polymers\\_sl.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/polymers_sl.pdf).



Glede na navedeno sta izraza naravni polimer in snovi, ki se nahajajo v naravi, dva različna izraza in se ju ne sme zamenjevati. Ključno razlikovanje se nanaša na dovoljene metode ekstrakcije. Področje uporabe naravnega polimera se nanaša na širšo skupino, ki je neodvisna od ekstrakcijske metode za snovi iz narave. Poleg tega točka 39 člena 3 uredbe REACH v Direktivi ni neposredno navedena. Posledica tega razlikovanja in uporabe opredelitve iz smernic ECHA je na primer, da celuloza in lignin, pridobljena iz lesa in koruznega škroba z mokrim mletjem, ustrezata opredelitvi naravnega polimera.

Drugo ključno razlikovanje je, ali je postopek polimerizacije potekal v naravi ali je rezultat industrijskega procesa, ki vključuje žive organizme. Na podlagi uredbe REACH in povezanih smernic ECHA polimeri, proizvedeni s postopkom industrijske fermentacije, ne štejejo za naravne polimere, saj polimerizacija ni bila izvedena v naravi. Zato se polimeri, ki nastanejo pri biosintezi z umetnimi postopki gojenja in fermentacije v industrijskih okoljih, npr. polihidroksialkanoati (PHA), ne štejejo za naravne polimere, saj niso rezultat polimerizacijskega postopka, ki je potekal v naravi. Če je polimer pridobljen z industrijskim postopkom in če ista vrsta polimera slučajno obstaja v naravi, se na splošno tako pridobljen polimer ne šteje za naravni polimer.

(ii) Snovi, ki niso kemijsko spremenjene

V uvodni izjavi 11 Direktive je pojasnjeno, da je treba izraz „snovi, ki niso kemijsko spremenjene“, brati v skladu s točko 40 člena 3 uredbe REACH, ki določa:

*Snov, ki ni kemijsko spremenjena: pomeni snov, katere **kemijska struktura ostaja nespremenjena**, tudi če je bila v kemijskem procesu ali obdelavi ali v fizikalnem procesu mineraloške pretvorbe, na primer za odstranitev nečistot [poudarek dodan].*

Izraz „ki niso kemično modificirani“ v točki 1 člena 3 Direktive se v zvezi z naravnimi polimeri razlaga, kot sledi: pri odločitvi, ali je bil polimer pri proizvodnji kemijsko spremenjen ali ne, bi bilo treba upoštevati le razliko med dodanim in nastalim polimerom, pri čemer se ne upoštevajo morebitne spremembe, do katerih je prišlo med proizvodnimi postopki, saj te niso pomembne za lastnosti in obnašanje uporabljenega polimera, ki bi se lahko sprostil v okolje.

To na primer pomeni, da se regenerirana celuloza, npr. v obliki viskoze, liocela in celuloznega filma, ne šteje za kemijsko spremenjeno, saj tako pridobljeni polimeri niso kemijsko spremenjeni v primerjavi z dodanim polimerom. Celulozni acetat se šteje za kemijsko spremenjenega, saj se v primerjavi z dodanim naravnim polimerom kemijske spremembe celuloze med proizvodnim procesom ohranijo na koncu proizvodnega procesa.

Kadar so spremembe kemijske strukture polimera posledica reakcij, do katerih pride le med procesom ekstrakcije naravnega polimera (npr. postopek pridobivanja celuloze iz lesa za pridobivanje celuloze in lignina), se šteje, da te spremembe ne povzročijo kemijske spremembe naravnega polimera v smislu točke 1 člena 3 in uvodne izjave 11 Direktive. Zato se za papir, pridobljen s postopkom proizvodnje lesne celuloze, ne šteje, da je izdelan iz kemijsko spremenjenih naravnih polimerov. Ta razlaga je tudi v skladu z oceno učinka, priloženo predlogu Evropske komisije za to direktivo (v nadaljnjem besedilu: ocena učinka), v kateri so bili proizvodi na osnovi papirja brez plastične obloge ali prevleke opredeljeni kot razpoložljive, bolj trajnostne alternative plastičnim proizvodom za enkratno uporabo <sup>(5)</sup>.

## 2.2 Opredelitev plastičnega proizvoda za enkratno uporabo (točka 2 člena 3)

Točka 2 člena 3 Direktive določa naslednjo opredelitev plastičnega proizvoda za enkratno uporabo:

*proizvod, ki je **v celoti ali delno izdelan iz plastike ter ni zasnovan, oblikovan ali dan na trg, da bi v svoji življenjski dobi opravil več poti ali kroženj, tako da bi se vrnil proizvajalcu za ponovno polnjenje ali ponovno uporabo za isti namen, za katerega je bil zasnovan** [poudarek dodan].*

<sup>(5)</sup> SWD(2018) 254 final, del 3/3, str. 29.

Poleg tega je v uvodnih izjavah 7 in 12 navedeno, bi morala ta direktiva zajemati le tiste plastične proizvode za enkratno uporabo, ki so najpogosteje najdeni na obalah Unije, ter ribolovno orodje, ki vsebuje plastiko, in proizvode iz oksorazgradljive plastike, in da zato stekleni in kovinski vsebniki za pijačo ne bi smeli biti zajeti v tej direktivi. Stekleni in kovinski vsebniki za pijačo, ki imajo pokrovčke in zamaške iz plastike, so izrecno izvzeti iz delov C, E, F in G Priloge k Direktivi, medtem ko je sestavljena embalaža za pijačo vključena. To je v skladu s cilji Direktive, da bi se prizadevanja usmerila tja, kjer so najbolj potrebna.

### 2.2.1 Vsebnost plastike: v celoti ali delno izdelani iz plastike

Plastični proizvodi za enkratno uporabo, navedeni v Prilogi k Direktivi, spadajo na njeno področje uporabe, če so v celoti ali le delno izdelani iz plastike, kot je opredeljeno v točkah 1 in 2 člena 3. Direktiva ne predvideva praga *de minimis* za vsebnost plastike v proizvodu za enkratno uporabo kot podlago za ugotovitev, ali je ta proizvod zajet v opredelitvi plastičnega proizvoda za enkratno uporabo ali ne; zato je treba uporabiti kvalitativno oceno.

Pri proizvodnji številnih materialov, vključno z neplastičnimi materiali, se polimeri, ki ustrezajo opredelitvi plastike iz te direktive, pogosto uporabljajo za doseganje posebnih lastnosti materialov in tudi večje učinkovitosti proizvodnega procesa. Ti polimerni materiali so pogosto sintetični kemični dodatki. Uporaba takih polimernih materialov, npr. kot sredstev za zadrževanje ali veziv in pomožnih tehnoloških sredstev pri proizvodnji materiala, ki sam po sebi ni plastika, ne pomeni, da se za proizvod za enkratno uporabo, izdelan samo iz tega materiala, šteje, da je delno izdelan iz plastike. Zlasti so bili pri pripravi zakonodajnega predloga direktive <sup>(6)</sup> posebej ocenjeni proizvodi iz papirja in kartona zaradi njihovega potenciala kot trajnostne alternative plastičnim proizvodom za enkratno uporabo. Zato se proizvodi za enkratno uporabo na osnovi papirja in kartona, izdelani samo iz materiala na osnovi papirja in kartona ter brez plastične obloge ali prevleke, glede na zgornje premisleke ne morejo šteti za plastične proizvode za enkratno uporabo v smislu Direktive.

Kadar se na površino iz papirja ali kartona ali drugega materiala nanese plastična prevleka ali obloga za zaščito pred vodo ali maščobo, se končni proizvod šteje za sestavljen proizvod, in sicer iz več materialov, od katerih je eden plastika. V tem primeru se šteje, da je končni proizvod delno izdelan iz plastike. Zato so proizvodi na osnovi papirja ali kartona za enkratno uporabo s plastično prevleko ali oblogo delno izdelani iz plastike in spadajo na področje uporabe Direktive. To potrjuje tudi dejstvo, da v zvezi z lončki na osnovi papirja in kartona v nasprotju z drugimi proizvodi na osnovi papirja in kartona za enkratno uporabo brez plastične obloge ali prevleke, lončki na osnovi papirja in kartona s plastično plastjo v oceni učinka <sup>(7)</sup> niso bili opredeljeni kot alternativna možnost, saj vsebujejo plastiko. To razlago podpira dejstvo, da izjema za prevleke, ki je bila prvotno vključena v predlog Komisije <sup>(8)</sup> v uvodni izjavi 8, ni več navedena niti v ustrezni uvodni izjavi 11 Direktive niti drugje v Direktivi. Sozakonodajalca sta s tem izrazila namero, da proizvodi, narejeni iz neplastičnih materialov s plastičnimi prevlekami in plastičnimi oblogami niso izrecno izključeni s področja uporabe Direktive. V skladu z uvodno izjavo 9 veliki in majhni plastični delci, ki nastanejo iz plastičnih proizvodov za enkratno uporabo, povzročajo znatno onesnaženost tal in kontaminacijo prsti ter lahko uhajajo v morsko okolje in nanj negativno vplivajo. Vključitev teh proizvodov na področje uporabe Direktive zato ni samo v skladu s cilji Direktive, ampak je potrebna za preprečevanje in zmanjševanje vpliva nekaterih pogosto uporabljenih potrošniških proizvodov, proizvedenih v celoti ali delno iz plastike, ki hitro postanejo smeti in predstavljajo tveganje zlasti za morske ekosisteme, biotsko raznovrstnost in zdravje ljudi. To je potrebno tudi za doseganje cilja spodbujanja prehoda na krožno gospodarstvo z inovativnimi in trajnostnimi poslovnimi modeli, proizvodi in materiali, ki dajejo prednost trajnostnim in nestrupenim proizvodom, ki jih je mogoče ponovno uporabiti, in sistemom za ponovno uporabo, ne pa proizvodom za enkratno uporabo, da bi se predvsem zmanjšala količina nastalih odpadkov.

Drugi primer je kartonska embalaža za pijačo, ki je navadno sestavljena iz več plasti papirja, plastike in v nekaterih primerih aluminija, potrebnih za zagotavljanje tehničnih lastnosti vsebnika za pijačo, vključno z zaščito pred kisikom in vodo. Kartonska embalaža za pijačo je sestavljena embalaža za pijačo <sup>(9)</sup>, ki je izrecno vključena na področje uporabe Direktive v skladu z deli C, E in G Priloge ter uvodnima izjavama 12 in 18.

<sup>(6)</sup> Glej prejšnjo opombo.

<sup>(7)</sup> SWD(2018) 254 final, del 3/3, str. 30. V dokumentu je navedeno, da v analizo ni vključena alternativa za enkratno uporabo, ki ni iz plastike, saj so za kavo potrebni obloženi lončki za pijačo, da se zagotovi ohranjanje mehanske trdnosti, tudi če se nekaj časa napolni z zelo vročo tekočino.

<sup>(8)</sup> Predlog Evropske komisije za direktivo Evropskega parlamenta in Sveta o zmanjšanju vpliva nekaterih plastičnih proizvodov za enkratno uporabo na okolje (COM(2018) 340 final, 28.5.2018).

<sup>(9)</sup> Glej točko 2b člena 3 Direktive 94/62/ES o embalaži in odpadni embalaži (UL L 365, 31.12.1994, str. 10).

### 2.2.2 Za enkratno uporabo

Kumulativna uporaba izrazov iz točke 2 člena 3 zahteva, da proizvod ni zasnovan, oblikovan ali dan na trg, da bi v svoji življenjski dobi opravil več poti ali kroženj. To bi moralo izključevati primere, ko bi se končni proizvodi lahko dali na trg ali tržili kot proizvodi za večnamensko uporabo ali ponovno uporabo, ne da bi bili zasnovani in oblikovani kot taki ali ne da bi bili dani na trg kot del sistema ali ureditve za zagotovitev njihove ponovne uporabe.

Značilnosti zasnove proizvoda lahko pomagajo določiti, ali je treba proizvod obravnavati kot proizvod za enkratno ali večkratno uporabo. Ali je proizvod zasnovan, oblikovan in dan na trg za ponovno uporabo, se lahko oceni na podlagi pričakovane življenjske dobe proizvoda, tj. tega, ali je namenjen in zasnovan za večkratno uporabo pred končno odstranitvijo, ne da bi se pri tem izgubila njegova funkcionalnost, fizična zmogljivost ali kakovost, ter ali ga potrošniki običajno dojemajo, zaznavajo in uporabljajo kot proizvod, ki ga je mogoče ponovno uporabiti. Ustrezne značilnosti zasnove proizvoda vključujejo sestavo materiala, pralnost in popravljivost, kar bi mu omogočilo več poti in kroženja za isti namen, kot je bil prvotno zasnovan. Za posodo, ki je embalaža, se njena narava za ponovno uporabo lahko določi v skladu z bistvenimi zahtevami iz direktive o embalaži in odpadni embalaži <sup>(10)</sup>, vključno z vsemi izjavami, ki potrjujejo skladnost embalaže s temi bistvenimi zahtevami in povezanimi standardi.

### 2.2.3 Proizvodi, ki omogočajo ponovno polnjenje in ponovno uporabo

V skladu s točko 2 člena 3 Direktive je proizvod za enkratno uporabo proizvod, ki ni zasnovan, oblikovan ali dan na trg, da bi v svoji življenjski dobi opravil več poti in kroženj, tako da bi se:

- vrnil proizvajalcu za ponovno polnjenje ali
- ponovno uporabil za isti namen, za katerega je bil zasnovan.

Direktiva o embalaži in odpadni embalaži zagotavlja koristne smernice za opredelitev proizvodov, ki se dajejo na trg kot embalaža, ki izpolnjuje te pogoje in se zato ne šteje kot proizvod za enkratno uporabo, zlasti z opredelitvijo vračljive embalaže in ustreznim delom bistvenih zahtev glede vračljive embalaže. V skladu s točko 2a člena 3 direktive o embalaži in odpadni embalaži vračljiva embalaža pomeni *embalažo, ki je bila zasnovana, oblikovana in dana na trg, da bi v svojem življenjskem ciklu opravila več poti ali krogov, tako da bi se znova napolnila ali uporabila za isti namen, za katerega je bila zasnovana*. Po analogiji opredelitev vračljive embalaže zagotavlja koristne smernice o možnosti ponovne uporabe plastičnih proizvodov za enkratno uporabo, ki niso embalaža, saj podobna načela veljajo tudi za proizvode, ki niso embalaža, npr. v zvezi z namenom ponovne uporabe in možnostjo obnavljanja, čiščenja, pranja, popravljanja proizvoda, hkrati pa se ohranijo njegove sposobnosti za opravljanje predvidene funkcije.

V skladu s točko 2 Priloge II k direktivi o embalaži in odpadni embalaži, ki določa bistvene zahteve za primernost vračljive embalaže, morajo biti med drugim izpolnjene fizikalne lastnosti in značilnosti embalaže, ki omogočajo več poti ali kroženja v običajno predvidljivih pogojih uporabe. Podrobni pogoji za skladnost s temi zahtevami so določeni v evropskem harmoniziranem standardu EN 13429:2004 Embalaža – ponovna uporaba. Zahteve za ponovno uporabo embalaže, navedene v navedenem standardu, vključujejo:

- namen, da se embalaža ponovno uporabi (tj. namensko zasnovana, oblikovana in dana na trg);
- zasnova embalaže ji omogoča izvedbo številnih poti ali krogov;
- embalažo se lahko izprazni/raztovori brez večjih poškodb in brez tveganja za neoporečnost proizvoda ter zdravje in varnost;
- embalažo je mogoče obnoviti, očistiti, oprati, popraviti, pri tem pa ohraniti njeno sposobnost za opravljanje predvidene funkcije;
- vzpostavljene so ureditve, ki omogočajo ponovno uporabo, tj. vzpostavljen in operativen sistem ponovne uporabe.

<sup>(10)</sup> Direktiva 94/62/ES z dne 20. decembra 1994 o embalaži in odpadni embalaži (UL L 365, 31.12.1994, str. 10).

Kadar plastični proizvodi iz Priloge k Direktivi niso dani v promet kot embalaža, je treba upoštevati dodatne vidike, da se ugotovi, ali so namenjeni za enkratno ali večkratno uporabo. Na primer, kadar se ista vrsta proizvoda, ki se običajno daje na trg kot plastična embalaža za enkratno uporabo, prodaja tudi prazna končnim potrošnikom (kot so plastični lončki ali posode za živila), je primerno, da se obravnava kot plastični proizvod za enkratno uporabo.

Operativni sistemi ponovne uporabe za ponovno polnjenje ali ponovno tovorjenje so bistveni za uporabo proizvodov, ki jih je mogoče ponovno uporabiti, poleg tega bi taki sistemi lahko vključevali poštno ali kurirsko embalažo ali zabojnike za odlaganje. V delujočem sistemu za ponovno polnjenje proizvajalec in/ali distributer med polnjenji ne spremeni funkcionalnosti, fizične zmogljivosti in kakovosti proizvoda<sup>(1)</sup>. Opozoriti je treba tudi, da lahko sistemi za ponovno uporabo za strežbo hrane in pijače, ki jih izvajalci učinkovito uporabljajo in upravljajo, dajejo bolj dosledno zagotovilo, da so proizvodi za večkratno uporabo (npr. lončki, posode in pribor) ustrezno razkuženi, da se zagotovi higiena, varovanje javnega zdravja ter varnost potrošnikov in zaposlenih.

### 3. POVEZAVA MED DIREKTIVAMA (EU) 2019/904 IN 94/62/ES

Plastični proizvodi za enkratno uporabo, zajeti v direktivi o plastičnih proizvodih za enkratno uporabo, ki se prav tako štejejo za embalažo, kot je opredeljena v točki 1 člena 3 direktive o embalaži in odpadni embalaži, morajo izpolnjevati zahteve obeh direktiv.

V uvodni izjavi 10 direktive o plastičnih proizvodih za enkratno uporabo je pojasnjeno, da v primeru neskladja med direktivama prevlada ta direktiva. To velja za omejitve dajanja plastičnih proizvodov za enkratno uporabo na trg. Za plastične posode za živila za enkratno uporabo in lončke za pijačo (vključno z njihovimi pokrovčki in zamaški), ki so embalaža, se lahko v skladu s členom 4 direktive o plastičnih proizvodih za enkratno uporabo z odstopanjem od člena 18 direktive o embalaži in odpadni embalaži uvedejo tržne omejitve za namene preprečevanja, da bi taki odpadni proizvodi smetili okolje, in sicer da se zagotovi njihova nadomestitev z alternativnimi proizvodi, ki se lahko ponovno uporabijo ali ne vsebujejo plastike. Direktiva o plastičnih proizvodih za enkratno uporabo dopolnjuje direktivo o embalaži in odpadni embalaži, kar zadeva ukrepe za zmanjšanje porabe, zahteve glede zasnove proizvodov, označevanje in pravila razširjene odgovornosti proizvajalca.

Za plastične proizvode za enkratno uporabo, ki niso embalaža, veljajo le zahteve direktive o plastičnih proizvodih za enkratno uporabo, čeprav imajo lahko funkcionalnost ali lastnosti, podobne embalaži.

#### Preglednica 3-1

#### Plastični proizvodi za enkratno uporabo, ki v skladu z direktivo o embalaži in odpadni embalaži so in niso embalaža

Plastični proizvodi za enkratno uporabo, ki so embalaža	Plastični proizvodi za enkratno uporabo, ki niso embalaža
<ul style="list-style-type: none"> <li>— Polnjene posode za živila; vsebniki za pijačo, platenke za pijačo in lončki za pijačo, zavitki in ovoji, lahke plastične nosilne vrečke in krožniki (izpolnjujejo merilo (i) iz točke 1 člena 3 direktive o embalaži in odpadni embalaži)</li> <li>— Posode za živila, vsebniki za pijačo, platenke za pijačo, lončki za pijačo, zavitki in ovoji ter krožniki, ki so dani na trg, vendar so namenjeni za polnjenje na prodajnem mestu (izpolnjujejo merilo (ii) iz točke 1 člena 3 direktive o embalaži in odpadni embalaži)</li> <li>— Pokrovčki, zamaški, pokrovi, slamice, mešalne palčke in druge vrste sestavnih delov embalaže ter pomožni elementi, kadar so sestavni del embalaže (izpolnjujejo merilo (iii) iz točke 1 člena 3 direktive o embalaži in odpadni embalaži)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Pribor, slamice in mešalne palčke, saj običajno ne opravljajo funkcije embalaže (ne izpolnjujejo merila (iii) iz točke 1 člena 3 direktive o embalaži in odpadni embalaži)</li> <li>— Posode, vključno s posodami za živila, vsebniki za pijačo in platenkami za pijačo (vključno z njihovimi pokrovčki in zamaški) (1), lončki za pijačo (ter njihovi pokrovi in zamaški), ki so dani na trg prazni in niso namenjeni za polnjenje na prodajnem mestu (ne izpolnjujejo merila (ii) iz točke 1 člena 3 direktive o embalaži in odpadni embalaži)</li> <li>— Proizvodi, ki niso embalaža: <ul style="list-style-type: none"> <li>— vatrane palčke</li> <li>— baloni</li> <li>— higienski vložki, tamponi in aplikatorji tamponov</li> <li>— vlažilni robčki</li> <li>— tobačni izdelki s filtri in filtri, ki se tržijo za uporabo v kombinaciji s tobačnimi izdelki</li> </ul> </li> </ul>

(1) Posode za živila, vsebniki za pijačo in platenke za pijačo, ki so dani na trg prazni in niso namenjeni za polnjenje na prodajnem mestu, so vključeni na področje uporabe direktive o plastičnih proizvodih za enkratno uporabo v skladu z opredelitvami proizvodov (glej del C), saj se proizvodi „uprabljajo“ za shranjevanje hrane oziroma pijače.

(11) National Law Review (2019). The New EU Single-use Plastics Directive EU to Adopt Law on the Reduction of the Impact of Certain Plastic Products on the Environment (Nova direktiva EU o plastičnih proizvodih za enkratno uporabo. EU sprejema zakonodajo o zmanjšanju vpliva nekaterih plastičnih proizvodov na okolje). Objavljeno na: <https://www.natlawreview.com/article/new-eu-single-use-plastics-directive-eu-to-adopt-law-reduction-impact-certain>.

## 4. POSEBNA MERILA ZA PROIZVODE

## 4.1 Posode za živila

## 4.1.1 Opis proizvoda in merila v Direktivi

V spodnji preglednici je pregled opisov proizvodov za plastične posode za živila za enkratno uporabo iz Direktive.

Preglednica 4-1

**Pregled opisov proizvodov za posode za živila iz Direktive**

Točka 2 dela A, točka 1 oddelka I dela E in točka 1 dela G Priloge:

„Posode za živila, tj. posode, kot so škatle s pokrovom ali brez njega, ki se uporabljajo za shranjevanje živil, ki:

- (a) so namenjena za takojšnje zaužitje iz posode na kraju samem ali jih potrošniki odnesejo s seboj;
- (b) se običajno zaužijejo iz posode in
- (c) se jih zaužije brez nadaljnje priprave, kot je kuhanje, vrenje ali segrevanje, vključno s posodami za živila, ki se uporabljajo za hitro prehrano ali druge obroke, namenjene za takojšnje zaužitje, razen vsebnikov za pijačo, krožnikov, zavitkov in ovojev s hrano.“

Člen 12:

„Pri ugotavljanju, ali posoda za živilo šteje za plastični proizvod za enkratno uporabo za namene te direktive, ima poleg meril iz Priloge, ki se uporabljajo za posode za živila, odločilno vlogo verjetnost, da bo posoda za živilo zaradi svoje prostornine ali velikosti odvržena v okolje, zlasti posoda v velikosti enojne porcije.“

Tri merila iz točke 2 dela A, točke 1 oddelka I dela E in točke 1 dela G Priloge k Direktivi se uporabljajo kumulativno. Zato mora posoda za živila, ki jo zajema Direktiva, izpolnjevati vsa tri merila, ki se uporabljajo za živila, ki jih vsebuje.

Za razlago in uporabo treh meril se lahko uporabijo naslednji kazalniki:

- (1) Merilo: so namenjena za takojšnje zaužitje iz posode na kraju samem ali jih potrošniki odnesejo s seboj

Ustrezni kazalniki:

- Vrsta živila v posodi za živila: živila, ki so na splošno primerna za takojšnje zaužitje, so npr. oreški, sendviči, jogurti, solate ter kuhani obroki, sadje in zelenjava.
- Vključitev ali pritrditev predmetov, kot so vilice, noži, žlice, palčke in/ali omake, na plastično posodo za živila za enkratno uporabo. Vendar odsotnost takih predmetov sama po sebi ne bi smela izključevati proizvoda s področja uporabe Direktive.

- (2) Merilo: se običajno zaužijejo iz posode

Ustrezni kazalnik:

- Oblika posode za živila omogoča ali olajšuje uživanje živila, ki ga vsebuje, neposredno iz vsebnika, tj. z enostavnim odpiranjem.

- (3) Merilo: se jih zaužije brez nadaljnje priprave, kot je kuhanje, vrenje ali segrevanje

Ustrezni kazalniki:

- Živilo v posodi za živila se lahko zaužije brez kakršne koli nadaljnje priprave. Na primer, živilo ne potrebuje zamrzovanja, kuhanja, vrenja ali segrevanja, vključno s cvrtjem, peko, segrevanjem v mikrovalovni pečici in praženjem. Pranje, lupljenje ali rezanje sadja in zelenjave se na primer ne bi smelo šteti za pripravo in zato ni kazalnik za izključitev iz Direktive, saj jih je mogoče enostavno izvesti sproti.

- Živilo v posodi za živila se lahko zaužije brez dodajanja začimb ali omak (razen če so te zagotovljene skupaj z živilom), hladne ali vroče vode ali drugih tekočin, vključno z mlekom, pred uživanjem živila, kot na primer pri kosmičih (razen če se obroki kosmičev prodajajo skupaj z dodatno posodo mleka z velikostjo enojne porcije) ali juhi v prahu.

Poudariti je treba, da Direktiva zajema tudi posode za živila, ki se uporabljajo za shranjevanje živil, ki izpolnjujejo zahteve iz Direktive ter se prodajajo prazne in niso namenjene za polnjenje na prodajnem mestu.

Poleg teh treh meril, ki se kumulativno uporabljajo, člen 12 Direktive dodaja merilo, povezano z verjetnostjo, da je posoda za živila zaradi svoje prostornine ali velikosti odvržena v okolje, zlasti posoda v velikosti enojne porcije. Medtem ko je sklicevanje na pojem velikosti enojne porcije v členu 12 omenjeno kot odločilni vodilni element, Direktiva ne vsebuje niti opredelitve niti skupnega razumevanja enojne porcije. V uvodni izjavi 12 je navedeno, da posode za živila, katerih količina presega enojno porcijo, ali posode za živila v velikosti enojne porcije, ki se prodajajo v več kot eni enoti, za namene te direktive ne štejejo za plastične proizvode za enkratno uporabo. Zlasti izvzetje posod za živila v velikosti enojne porcije, ki se prodajajo v več kot eni enoti, kaže, da bi se pojem enojne porcije lahko nanašal na porcijo, ki jo običajno zaužije ena oseba ob enem obroku. Vendar se ustrezna količina in velikost lahko razlikujeta glede na hranilno vrednost vsebovanih živil in prehranjevalne navade v Uniji. Poleg tega je v zvezi z vsebniki za pijačo v delu C, točki 3 oddelka I dela E in točki 3 dela G Priloge k Direktivi določen jasen prag za prostornino in velikost v višini treh litrov, nad katerim se Direktiva ne uporablja. Ta prag kaže na to, da se preprečevanje smetenja s plastičnimi proizvodi za enkratno uporabo v porcijah, ki jih običajno ob enem obroku zaužije več oseb, šteje za ustrezno. Po analogiji se predlaga, da se kot zgornji prag za posode za živila uporabi enaka količina, da se določi, ali lahko porcijo običajno zaužije ena oseba ob enem obroku.

#### 4.1.2 Pregled proizvodov in seznam ponazoritvenih primerov

**Preglednica 4-2** navaja nekaj ponazoritvenih primerov nekaterih vrst posod za živila, ki se lahko štejejo za vključene ali izključene s področja uporabe Direktive.

## Ponazoritev uporabe meril za razlago opredelitve plastičnih posod za živila za enkratno uporabo

Vrsta posode za živila	Splošna merila		Merila za posamezne proizvode			Vključeno na področje uporabe Direktive ali izključeno z njega (izpolnjevanje vseh splošnih meril in meril za posamezne proizvode?)
	Plastika	Za enkratno uporabo	Namenjeno za takojšnje užitanje	Običajno se zaužijejo iz posode	Pripravljeno za uživanje brez nadaljnje priprave	
Plastična posoda za živila, ki vsebuje porcijo toplega obroka	DA	DA	DA	DA	DA	VKLJUČENO
Plastična posoda za živila, ki vsebuje hladen obrok	DA	DA	DA	DA	DA	VKLJUČENO
Kartonska posoda za živila s plastično oblogo ali prevleko, namenjena za shranjevanje vročega ali hladnega obroka	DA	DA	DA	DA	DA	VKLJUČENO
Plastična posoda za živila, ki vsebuje sladico	DA	DA	DA	DA	DA	VKLJUČENO
Plastična posoda za živila, ki vsebuje zelenjavo ali sadje	DA	DA	DA	DA	DA	VKLJUČENO
Plastična posoda za živila, ki vsebuje prigrizke, kot so oreški, krekerji	DA	DA	DA	DA	DA	VKLJUČENO
Plastična posoda za živila, ki vsebuje omake in namaze za kruh (npr. gorčica, kečap ali omake)	DA	DA	DA	DA	DA	VKLJUČENO
Plastična posoda za živila, ki vsebuje zelenjavo ali sadje, ki ga ni treba nadalje pripravljati	DA	DA	DA	DA	DA	VKLJUČENO
Plastična posoda za živila, ki vsebuje zamrznjen obrok, ki ga je treba nadalje pripraviti	DA	DA	NE	DA	NE	IZKLJUČENO: običajno se ne prodaja kot hrana za s seboj; živilo je treba pripraviti

Vrsta posode za živila	Splošna merila		Merila za posamezne proizvode			Vključeno na področje uporabe Direktive ali izključeno z njega (izpolnjevanje vseh splošnih meril in meril za posamezne proizvode?)
	Plastika	Za enkratno uporabo	Namenjeno za takojšnje užitanje	Običajno se zaužije iz posode	Pripravljeno za uživanje brez nadaljnje priprave	
Posoda za sladoled iz kartona s plastično oblogo, iz katere se živilo običajno zaužije neposredno	DA	DA	DA	DA	DA	VKLJUČENO
Škatle za ribe, pladnji za meso, izdelani iz plastike, ki vsebujejo pakirana živila, ki niso namenjena za takojšnjo porabo, ki se običajno ne zaužijejo iz posode za živila in niso pripravljena za uživanje brez nadaljnje priprave	DA	DA	NE	NE	NE	IZKLJUČENO: živila je treba nadalje pripraviti in se običajno ne zaužijejo iz posode za živila
Plastična posoda za živila, ki vsebuje posušeno hrano ali živilo, ki za pripravo potrebuje vročo vodo, ki se prilije v posodo (npr. rezanci, juhe v prahu)	DA	DA	NE	DA	NE	IZKLJUČENO: živila potrebujejo dodatno pripravo, običajno se ne prodajajo kot hrana za s seboj



## 4.2 Zavitki in ovoji

### 4.2.1 Opis proizvoda in merila v Direktivi

Točka 2 oddelka I dela E in točka 2 dela G Priloge opisujeta zavitke in ovoje: *Zavitki in ovoji, izdelani iz prožnega materiala, ki vsebujejo živila, namenjena za takojšnje zaužitje iz zavitka ali ovoja brez kakršne koli dodatne priprave.*

V nasprotju s posodami za živila, za katere v členu 12 in uvodni izjavi 12 obstajajo sklici na njihovo velikost, prostornino, enojno porcijo in posode za enojno porcijo, ki se prodajajo v več kot eni enoti, se Direktiva za zavitke in ovoje ne sklicuje na posebna merila. Čeprav v Direktivi ni izrecno omenjeno, je iz konteksta, opisanega v oceni učinka <sup>(12)</sup>, mogoče sklepati, da je pri zavitkih in ovajih glavni vzrok, da proizvodi končajo kot morski odpadki, uživanje živil na kraju samem in povpraševanje po večji priročnosti. Glede na cilj Direktive, da se prepreči smetenje s plastičnimi proizvodi za enkratno uporabo v okolju, ter dejstvo, da so zavitki in ovoji med najpogosteje odvrženimi predmeti, je primerno uporabiti pristop, skladen s posodami za pijačo, ki jih zajema Direktiva, in sicer prag treh litrov.

Za razlago in uporabo posebnih meril za zavitke in ovoje (in živila, ki jih vsebujejo), ki so vključena v Prilogo, se lahko uporabijo naslednji kazalniki:

#### (1) Merilo: izdelani iz prožnega materiala

- Prožna embalaža je embalaža, katere oblika se zlahka spremeni, npr. kadar se živilo doda ali odstrani, v nasprotju s togo embalažo, katere oblika ostane nespremenjena, ko se živilo doda ali odstrani.
- Po obliki embalaže se sklepa, da je živilo, ki ga vsebuje, namenjeno takojšnjemu zaužitju po nakupu. Zavitek ali ovoj se lahko na primer zlahka odpre, npr. s strganjem, rezanjem, sukanjem ali potegom.

#### (2) Merilo: vsebujejo živila za takojšnje zaužitje iz zavitka ali ovoja brez kakršne koli nadaljnje priprave

- Vrsta živila, ki ga vsebujejo: živila, primerna za takojšnjo prehrano (npr. bomboni, oreški, čokoladne ploščice, češnjev paradižnik, čips).
- Zasnova zavitka ali ovoja omogoča zaužitje neposredno iz zavitka ali ovoja.
- Vključitev ali pritrditev predmetov, kot so vilice, noži, žlice, palčke in/ali omake, na plastični zavitek ali ovoj. Vendar odsotnost takih predmetov sama po sebi proizvoda ne bi smela izključevati s področja uporabe Direktive.
- Živilo, ki ga vsebuje zavitek ali ovoj, se lahko zaužije brez kakršne koli priprave, kot je vretje, cvrtje, peka, kuhanje, priprava v mikrovalovni pečici, praženje, segrevanje ali zamrzovanje. Ni zahteve po dodajanju začimb ali omak (razen če so te živilu dodane), hladne ali vroče vode ali drugih tekočin, vključno z mlekom, pred uživanjem živila, kot na primer pri kosmičih. Pranje, lupljenje ali rezanje živila se ne štejejo za pripravo in zato spadajo na področje uporabe Direktive, saj jih je mogoče enostavno izvesti sproti.

#### 4.2.2 Pregled proizvodov in seznam ponazoritvenih primerov

**Preglednica 4-3** navaja nekaj ponazoritvenih primerov nekaterih vrst zavitkov in ovojev, ki se štejejo za vključene ali izključene s področja uporabe Direktive.

<sup>(12)</sup> Glej prejšnjo opombo.

## Primeri zavitkov in ovojev

Vrsta zavitka ali ovoja	Splošna merila		Merila za posamezne proizvode		Vključeno na področje uporabe Direktive ali izključeno z njega (izpolnjevanje vseh splošnih meril in meril za posamezne proizvode?)
	Plastika	Za enkratno uporabo	Izdelano iz prožnega materiala	Namenjeno za takojšnje zaužitje iz zavitka ali ovoja brez kakršne koli nadaljnje priprave	
Zavitek ali ovoj, ki vsebuje hrano za takojšnje zaužitje (npr. piškoti, oreški, čips, pokovka, bonboni, čokoladne tablice, pekovski izdelki, zamrznjeni izdelki), ki se prodajajo v eni sami enoti	DA	DA	DA	DA	VKLJUČENO
Zavitek ali ovoj, ki vsebuje hrano za takojšnje zaužitje iz zavitka ali ovoja brez kakršne koli nadaljnje priprave (npr. čips, bonboni, čokoladne tablice, pekovski izdelki, zamrznjeni izdelki), ki se prodajajo v eni ali več enotah (tj. v več kot eni posodi)	DA	DA	DA	DA	VKLJUČENO
Zavitek, ki vsebuje več porcij hrane za takojšnje zaužitje, ki niso posamično pakirane (npr. pekovski izdelki, piškoti, bonboni, žvečilni gumi, čips)	DA	DA	DA	DA	VKLJUČENO
Ovoj za sendviče	DA	DA	DA	DA	VKLJUČENO
Zavitek, ki vsebuje začimbe/omake	DA	DA	DA	DA	VKLJUČENO
Zavitek s suhimi žitnimi kosmiči za zajtrk	DA	DA	DA	NE	IZKLJUČENO: živilo ni namenjeno takojšnjemu zaužitju iz zavitka; mleko se običajno doda pred zaužitjem in zunaj zavitka

Vrsta zavitka ali ovoja	Splošna merila		Merila za posamezne proizvode		Vključeno na področje uporabe Direktive ali izključeno z nje (izpolnjevanje vseh splošnih meril in meril za posamezne proizvode?)
	Plastika	Za enkratno uporabo	Izdelano iz prožnega materiala	Namenjeno za takojšnje zaužitje iz zavitka ali ovoja brez kakršne koli nadaljnje priprave	
Zavitek, ki vsebuje svežo/posušeno hrano, ki jo je treba nadalje pripraviti (npr. cela glava solate, nekuhane testenine, nekuhana leča)	DA	DA	DA	NE	IZKLJUČENO: živila se običajno ne zaužijejo neposredno iz zavitka ali ovoja; živila se običajno nadalje pripravijo pred zaužitjem
Zavitek narezanih solatnih listov, ki jih pred takojšnjim uživanjem ni treba nadalje pripravljati	DA	DA	DA	DA	VKLJUČENO

### 4.3 Pribor, krožniki, slamice in mešalne palčke

#### 4.3.1 Opisi proizvodov v Direktivi

Pribor, krožniki, slamice in mešalne palčke so obravnavani v členu 5 Direktive, vendar niso opredeljeni v Direktivi. Del B Priloge k Direktivi določa smernice za posamezne proizvode samo glede opredelitve pribora, in sicer je v točki 2 dela B Priloge določeno, da so v opredelitev pribora vključeni vilice, noži, žlice in palčke.

Ko so ti predmeti dani na trg, so v glavnem vključeni v naslednjo kodo CPV <sup>(13)</sup>: potrebščine za pripravo in dostavo hrane za enkratno uporabo (39222100-5) ter jedilni pribor in krožniki za enkratno uporabo (39222110-8).

Pribor, krožniki, slamice in mešalne palčke, ki so v celoti izdelani iz naravnih polimerov, ki niso kemično modificirani, ne spadajo na področje uporabe Direktive.

V skladu s točko 4 dela B Priloge so slamice, ki spadajo na področje uporabe Direktive Sveta 90/385/EGS <sup>(14)</sup> ali Direktive Sveta 93/42/EGS <sup>(15)</sup> kot medicinski pripomočki, izključene s področja uporabe Direktive <sup>(16)</sup>.

Smernice EU za uporabo Direktive 93/42/EGS <sup>(17)</sup> vsebujejo smernice o razvrščanju medicinskih pripomočkov <sup>(18)</sup> za namene ocene tveganja. V teh smernicah niso navedeni posebni primeri slamic, ki se uporabljajo kot medicinski pripomočki. Vendar pa posebna opredelitev medicinskega pripomočka iz Direktive 90/385/EGS in Direktive 93/42/EGS vključuje izdelke, ki se uporabljajo posebej za lajšanje ali nadomestilo za poškodbe ali okvare. Plastične slamice, če se štejejo za medicinske pripomočke, mora proizvajalec predvideti za uporabo na ljudeh z namenom diagnostike, preventive, spremljanja, zdravljenja ali lajšanja bolezni ali diagnostike, spremljanja, zdravljenja, lajšanja ali nadomestila za poškodbe ali okvare in morajo v skladu z Direktivo 93/42/ES nositi oznako CE na enak način, kot je določeno v Uredbi (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(19)</sup>.

#### 4.3.2 Pregled proizvodov in seznam ponazoritvenih primerov

**Preglednica 4-4** navaja nekaj ponazoritvenih primerov nekaterih vrst pribora, krožnikov, slamic in mešalnih palčk, ki se štejejo za vključene ali izključene s področja uporabe Direktive.

<sup>(13)</sup> Z enotnim besednjakom javnih naročil (CPV) je vzpostavljen enotni klasifikacijski sistem za javna naročila, katerega namen je poenotenje referenčnih sistemov, ki jih naročniki in subjekti uporabljajo za opis javnih naročil. Na voljo na povezavi: [https://ec.europa.eu/growth/single-market/public-procurement/digital/common-vocabulary\\_en](https://ec.europa.eu/growth/single-market/public-procurement/digital/common-vocabulary_en).

<sup>(14)</sup> Direktiva Sveta 90/385/EGS z dne 20. junija 1990 o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev (UL L 189, 20.7.1990, str. 17).

<sup>(15)</sup> Direktiva Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih (UL L 169, 12.7.1993, str. 1).

<sup>(16)</sup> Direktivi 90/385/EGS in 93/42/EGS se od 3. julija 2021, tj. roka za prenos večine zahtev iz Direktive (EU) 2019/904, ne bosta več uporabljali. Od 26. maja 2021 bo dajanje medicinskih pripomočkov na trg urejala Uredba (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih.

<sup>(17)</sup> GD za zdravje in potrošnike, 2010. Medicinski pripomočki: Smernice – Razvrstitev medicinskih pripomočkov – MEDDEV 2.4/1 rev.9, na voljo na povezavi: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/10337/attachments/1/translations>.

<sup>(18)</sup> Direktivi Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS opredeljujeta medicinske pripomočke na naslednji način: „medicinski pripomoček“ pomeni vsak instrument, aparaturo, napravo, programsko opremo, material ali drug predmet, ki se uporablja samostojno ali v kombinaciji, vključno s programsko opremo, ki jo je proizvajalec predvidel izrecno za uporabo za diagnostiko in/ali v terapevtske namene in je potrebna za njegovo pravilno uporabo, ki ga je proizvajalec predvidel za uporabo na ljudeh z namenom:

- diagnostike, preventive, spremljanja, zdravljenja ali lajšanja bolezni,
- diagnostike, spremljanja, zdravljenja, lajšanja ali nadomestila za poškodbe ali okvare,
- preiskovanja, nadomeščanja ali spreminjanja anatomije ali fizioloških procesov,
- nadzora spočetja,

in ki svojega glavnega predvidenega učinka na človeško telo ne dosega s farmakološkimi, imunološkimi ali presnovnimi sredstvi, vendar pa so mu lahko ta sredstva pri njegovem delovanju v pomoč.

<sup>(19)</sup> Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1).

## Ponazoritev uporabe meril za razlago opredelitve pribora, krožnikov, slamic in mešalnih palčk iz plastike za enkratno uporabo

Vrste pribora; krožnikov; slamic; mešalnih palčk	Splošna merila		Merila za posamezne proizvode		Vključeno na področje uporabe Direktive ali izključeno z njega (izpolnjevanje vseh splošnih meril in meril za posamezne proizvode?)
	Plastika	Za enkratno uporabo	Netrajni material	Ni medicinski pripomoček	
Pribor za enkratno uporabo, krožniki, slamic, mešalne palčke, v celoti izdelani iz plastike	DA	DA	DA	DA	VKLJUČENO
Pribor za enkratno uporabo, krožniki, slamic, mešalne palčke, delno izdelani iz plastike, npr. izdelani pretežno iz neplastičnih materialov, vendar s plastično oblogo/prevleko	DA	DA	DA	DA	VKLJUČENO
Plastične slamic za enkratno uporabo, pritrjene na vsebnik za pijačo/vključene vanj	DA	DA	DA	DA	VKLJUČENO (v skladu s členom 5)
Plastični pribor za enkratno uporabo, pritrjen na posodo za hrano/vključen vanjo	DA	DA	DA	DA	VKLJUČENO (v skladu s členom 5)
Pribor za enkratno uporabo, krožniki, slamic, mešalne palčke, ki niso izdelani iz plastike, npr. na osnovi papirja ali lesa brez plastične obloge/prevleke	NE	DA	DA	DA	IZKLJUČENO: proizvod ne vsebuje plastike
Pribor za večkratno uporabo, krožniki, slamic, mešalne palčke, ki niso izdelani iz plastike, ampak iz trajnega materiala, npr. keramike ali kovine	NE	NE	NE	DA	IZKLJUČENO: proizvod ni namenjen za enkratno uporabo
Pribor, krožniki, slamic, mešalne palčke za večkratno uporabo, ki so zasnovani in dani na trg z namenom, da se uporabijo več kot enkrat ter jih potrošnik običajno dojema in uporablja kot take	DA	NE	NE	DA	IZKLJUČENO: proizvod ni namenjen za enkratno uporabo
Plastične slamic, ki se uporabljajo kot medicinski pripomoček, z ustrežno oznako CE	DA	DA	DA	NE	IZKLJUČENO: proizvod se uporablja kot medicinski pripomoček

#### 4.4 Vsebniki za pijačo, plastenke za pijačo in lončki za pijačo (vključno z njihovimi pokrovčki, pokrovi in zamaški)

##### 4.4.1 Opis proizvoda in merila v Direktivi

**Preglednica 4-5** vsebuje pregled meril za proizvode v zvezi z vsebniki za pijačo, plastenkami za pijačo in lončki za pijačo, ki so določena v Direktivi.

#### Preglednica 4-5

#### Ustrezni opisi vsebnikov za pijačo, plastenek za pijačo in lončkov za pijačo, vključno z njihovimi pokrovčki in zamaški iz Direktive

Vsebniki za pijačo:

V delih C in F Priloge so vsebniki za pijačo opisani, kot sledi:

„Vsebniki za pijačo s prostornino do treh litrov, tj. posode, ki vsebujejo tekočino, npr. plastenke pijač, vključno z njihovimi pokrovčki in zamaški, in sestavljena embalaža za pijače, vključno z njihovimi pokrovčki in zamaški, razen:

- (a) stekleni ali kovinski vsebniki za pijačo, katerih pokrovčki in zamaški so izdelani iz plastike;
- (b) vsebniki za pijačo, namenjeni za živila za posebne zdravstvene namene, kot so opredeljena v točki (g) člena 2[(2)] Uredbe (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta in ki so v tekoči obliki.“

Točka 3 oddelka I dela E in točka 3 dela G Priloge opisujeta vsebnike za pijačo, kot sledi:

„Vsebniki za pijačo s prostornino do treh litrov, tj. posode, ki vsebujejo tekočino, npr. plastenke pijač, vključno z njihovimi pokrovčki in zamaški, in sestavljena embalaža za pijače, vključno z njihovimi pokrovčki in zamaški, razen stekleni ali kovinski vsebniki za pijačo, katerih pokrovčki ali zamaški so izdelani iz plastike.“

Plastenke za pijačo so navedene v delu F Priloge, kot sledi:

„Plastenke pijač s prostornino do treh litrov, vključno z njihovimi pokrovčki in zamaški, razen:

- (a) stekleni ali kovinski vsebniki za pijačo, katerih pokrovčki in zamaški so izdelani iz plastike;
- (b) plastenke pijač, namenjene za živila za posebne zdravstvene namene, kot so opredeljena v točki (g) člena 2[(2)] Uredbe (EU) št. 609/2013 in ki so v tekoči obliki.“

Lončki za pijačo so opredeljeni v točki 1 dela A, točki 4 oddelka I dela E in točki 4 dela G Priloge k Direktivi kot lončki za pijače, vključno z njihovimi pokrovi in zamaški. Poleg tega se del D(4) Priloge nanaša na lončke za pijačo, vendar brez sklicevanja na pokrove in zamaške.

Za opredelitev plastičnih vsebnikov za pijačo za enkratno uporabo in plastenek za pijačo se uporabljata naslednja glavna deskriptorja:

(1) prostornina do treh litrov in

(2) posode, ki vsebujejo tekočino.

Vsebnik za pijačo se načeloma prodaja in uporablja za proizvod, ki je v tekoči obliki in se zaužije s pitjem. Poleg tega del C, točka 3 oddelka I dela E, točka 3 dela G in del F (samo plastenke za pijačo) Priloge določajo, da so pokrovčki in zamaški vključeni v opredelitev vsebnikov za pijačo in plastenek za pijačo. Poleg tega je na področje uporabe Direktive vključena tudi sestavljena embalaža za pijače.

V zvezi z lončki za pijačo Direktiva ne določa posebnega opisa, meril ali primerov. Točka 1 dela A, točka 4 oddelka I dela E in točka 4 dela G Priloge določajo le, da se pokrovi in zamaški vključijo tudi v to kategorijo proizvodov. Primeri pijač v skladu z uvodno izjavo 12 Direktive vključujejo pivo, vino, vodo, osvežilne pijače, sokove in nektarje, instant pijače ali mleko <sup>(20)</sup>. Dodatna pojasnila v zvezi z opredelitvijo pijače so navedena v oddelku 4.5.1 tega dokumenta (tj. tekočina, ki se vnese/zaužije s pitjem). Poudariti je treba, da Direktiva zajema tudi lončke za pijače, ki se uporabljajo za tekočino, ki izpolnjuje zgoraj navedene zahteve, in se prodajajo prazni.

#### 4.4.2 Pokrovčki, zamaški in pokrovi

Direktiva navaja pokrovčke in zamaške kot zapirala za vsebnike za pijačo in plastenke za pijačo, medtem ko Direktiva pri lončkih za pijačo navaja zamaške in pokrove.


Pokrovčki, zamaški in pokrovi zapirajo vsebnike za pijačo, da se ohrani njihova vsebina. Uporabljajo se v kombinaciji z vsebniki za pijačo, plastenkami za pijačo in lončki za pijačo, da se zagotovi, da se vsebovani tekoči proizvod ne razlije in se lahko prevaža. Direktiva ne vsebuje jasne opredelitve niti obstoječe zakonodaje EU ali tehničnih standardov. Kljub temu se lahko za njihovo opredelitev uporabijo naslednje smernice:

- Pokrovčki: zapirala, nameščena na vsebnike za pijačo ali plastenke za pijačo, na primer zato, da se prepreči odtekanje vsebovane tekočine (tudi po odstranitvi zamaška) in da se omogoči varen prevoz. Trenutno so tipični pokrovčki pokrovčki z navojem ali na poklop. Pokrovčki z navojem imajo lahko ploščato zgornjo stran, kar je najpogostejša oblika, ali pa so podložni nastavek za npr. dulec za pitje, kar se običajno imenuje športni pokrovček. Športni pokrovčki so lahko zapirala potisni-povleci ali na poklop, ki so po naravi zasnovana tako, da ostanejo pritrjena na vsebnik za pijačo. Ta vrsta pokrovčka pogosto vključuje element, ki ga ni mogoče odpreti brez vidnih poškodb.
- Zamaški: plastični ali kompozitni material, ki vključuje plastični sloj, zapečaten na vsebnike za pijačo, plastenke za pijačo in lončke za pijačo. Lahko se odlepijo ali odtrgajo. Ko potrošnik tak zamašek pri prvem odpiranju odstrani, ga ni mogoče več namestiti nazaj na proizvod. Zamaški se lahko nanašajo tudi na nekatere večje ali neokrogle pokrovčke.
- Pokrovi: zapiralo, ki se uporablja na lončkih za pijače, ki ščitijo vsebovano tekočino, vendar na splošno niso popolnoma zatesnjeni. Po tem ko so bili odstranjeni, se lahko ponovno namestijo na proizvod, ne da bi izgubili funkcijo zapiranja. Nekaterih vrst pokrovov ni mogoče odpreti brez vidnih poškodb, kar se šteje za del zapiralnega sklopa.

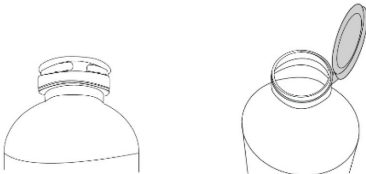
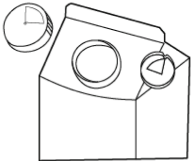
Ponazoritveni primeri pokrovčkov in zamaškov plastičnih vsebnikov za pijačo za enkratno uporabo in plastenk za pijačo ter pokrovov in zamaškov plastičnih lončkov za pijačo za enkratno uporabo ter, ali se štejejo za vključene na področje uporabe Direktive ali izključene z njega, so navedeni v **preglednici 4-6**.

Preglednica 4-6





#### Ponazoritveni primeri različnih vrst pokrovčkov, zamaškov in pokrovov

Vrste pokrovčkov, zamaškov in pokrovov	Vključeno ali izključeno s področja uporabe Direktive
Plastični pokrovčki, ki se uporabljajo v kombinaciji s plastenkami za pijačo za enkratno uporabo (ilustracija) in kartonsko embalažo za pijačo (brez ilustracije)  	VKLJUČENO

<sup>(20)</sup> Medtem ko so v uvodni izjavi 12 primeri pijač navedeni le za vsebnike za pijačo in plastenke za pijačo, so enaki primeri ustrezni tudi za opredelitev pijače v primeru lončkov za pijačo.

Vrste pokrovčkov, zamaškov in pokrovov	Vključeno ali izključeno s področja uporabe Direktive
<p>Športni pokrovčki iz plastike, ki se uporabljajo v kombinaciji s platenkami za pijačo za enkratno uporabo</p> 	VKLJUČENO
<p>Pokrovčki iz plastike, ki se uporabljajo v kombinaciji s plastičnimi vrečkami za pijačo za enkratno uporabo</p> 	VKLJUČENO
<p>Poklopni pokrovčki za plastične vsebnike za pijačo za enkratno uporabo</p> 	VKLJUČENO
<p>Plastični pokrovček z ločeno tesnilno membrano (dvojno zapiranje), ki se uporablja v kombinaciji s plastičnim vsebnikom za pijačo za enkratno uporabo</p> 	VKLJUČENO



Vrste pokrovčkov, zamaškov in pokrovov	Vključeno ali izključeno s področja uporabe Direktive
<p>Plastični pokrovi, ki se uporabljajo s plastičnimi lončki za pijačo za enkratno uporabo</p> 	<p>VKLJUČENO</p>
<p>Aluminijasti pokrovček, zaščiten pred krajo, z navojem s plastičnim tesnilom in plastičnim varovalom, ki se uporablja v kombinaciji s plastičnimi vsebniki za pijačo za enkratno uporabo in plastenkami za pijačo</p> 	<p>DELNO VKLJUČENO:</p> <p>za kovinske pokrovčke ali zamaške s plastičnimi tesnili veljajo zahteve Direktive, razen zahtev za proizvode iz člena 6</p>
<p>Pokrovček z zanko s plastičnim tesnilom in plastično zaporko na povlek, ki se uporablja v kombinaciji s plastičnimi vsebniki za pijačo za enkratno uporabo in plastenkami za pijačo</p> 	<p>DELNO VKLJUČENO:</p> <p>za kovinske pokrovčke ali zamaške s plastičnimi tesnili veljajo zahteve Direktive, razen zahtev za proizvode iz člena 6</p>
<p>Tesnilno zapiralo iz folije na plastičnem vsebniku za pijačo za enkratno uporabo</p> 	<p>VKLJUČENO:</p> <p>tesnilna membrana ne spada v opredelitev pojma „pokrovček“ ali „zamašek“ in ne spada na področje uporabe člena 6</p>

#### 4.4.3 Izjeme za posamezne proizvode

V točki (a) dela C, točki 3 oddelka I dela E, točki (a) dela F in točki 3 dela G Priloge k Direktivi je izrecno poudarjeno, da zahteve Direktive, ki se uporabljajo za plastične vsebnike za pijačo za enkratno uporabo, ne zajemajo steklenih ali kovinskih vsebnikov za pijačo, ki imajo pokrovčke in zamaške iz plastike.

Vsebniki za pijačo in plastenke za pijačo, ki se uporabljajo za živila za posebne zdravstvene namene, kot so opredeljena v točki (g) člena 2(2) Uredbe (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(21)</sup>, ki so v tekoči obliki, so izvzeti iz člena 6 v skladu s točko (b) dela C in točko (b) dela F Priloge.

<sup>(21)</sup> Uredba (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. junija 2013 o živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, živilih za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo ter razveljavitvi Direktive Sveta 92/52/EGS, direktiv Komisije 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES in 2006/141/ES, Direktive 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter uredb Komisije (ES) št. 41/2009 in (ES) št. 953/2009 (UL L 181, 29.6.2013, str. 35).

Pomembna sta tudi količina in velikost proizvoda. Vsebniki za pijačo in plastenke za pijačo s prostornino nad tremi litri ne spadajo na področje uporabe Direktive.

Direktiva ne določa posebnega praga glede količine ali velikosti lončkov za pijače. Čeprav v Direktivi ni izrecno omenjeno, je iz konteksta, opisanega v oceni učinka <sup>(22)</sup>, mogoče sklepati, da je pri lončkih za pijačo glavni vzrok, da proizvodi končajo kot morski odpadki, uživanje živil na kraju samem in povpraševanje po večji priložnosti. Glede na cilj Direktive, da se prepreči smetenje s plastičnimi proizvodi za enkratno uporabo v okolju, in dejstvo, da so lončki za pijačo med najbolj odvrženimi predmeti, je, kar zadeva prag treh litrov, primerno uporabiti pristop, skladen z drugimi vsebniki za pijačo, ki jih zajema Direktiva.

#### 4.4.4 Pregled proizvodov in seznam ponazoritvenih primerov

V spodnjih preglednicah je naveden neizčrpen seznam primerov, ki ponazarjajo, kako je mogoče različne vsebnike za pijačo, plastenke za pijačo in lončke za pijačo oceniti na podlagi zgoraj navedenih meril in kazalnikov ter ali se štejejo za vključene na področje uporabe Direktive ali izključene z njega.

<sup>(22)</sup> SWD(2018) 254 final, del 1/3, str. 25.

## Ponazoritveni primeri vsebnikov za pijačo in plastenk za pijačo

Vrste vsebnikov za pijačo in plastenk za pijačo	Splošna merila		Merila za posamezne proizvode		Vključeno na področje uporabe Direktive ali izključeno z njega (izpolnjevanje vseh splošnih meril in meril za posamezne proizvode?)
	Plastika	Za enkratno uporabo	Prostornina	Vsebnik za tekočino	
Vrečke (popolnoma plastične ali s plastično plastjo, do treh litrov)	DA	DA	DA	DA	VKLJUČENO (vsebnik za pijačo)
Plastenke (do treh litrov)	DA	DA	DA	DA	VKLJUČENO (plastenka za pijačo)
Plastični vsebnik z enojno porcijo mleka ali smetane (npr. za kavo ali čaj)	DA	DA	DA	DA	VKLJUČENO (vsebnik za pijačo)
Sestavljena kartonska embalaža za pijačo (do treh litrov)	DA	DA	DA	DA	VKLJUČENO (vsebnik za pijačo)
Prožni plastični vsebnik za pijačo (do treh litrov) v kartonasti škatli, ki se lahko loči z roko	DA	DA	DA	DA	VKLJUČENO (vsebnik za pijačo)
Plastenka za vodo nad tremi litri	DA	NE	NE	DA	IZKLJUČENO: prostornina nad tremi litri
Plastenke za pijačo, ki se lahko ponovno uporabijo in ponovno napolnijo, če so zasnovane in dane na trg v ta namen ter jih potrošnik običajno dojema in uporablja kot take	DA	NE	DA	DA	IZKLJUČENO: plastenka za večkratno uporabo
Enodelni plastični vsebnik za pijačo z ulitim zapiralom, ki se odlomi	DA	DA	DA	DA	VKLJUČENO (vsebnik za pijačo)

## Preglednica 4-8

## Ponazoritveni primeri lončkov za pijačo

Vrste lončkov za pijačo	Splošna merila		Merila za posamezne proizvode	Vključeno na področje uporabe Direktive ali izključeno z njega (izpolnjevanje vseh splošnih meril in meril za posamezne proizvode?)
	Plastika	Za enkratno uporabo	Napolnjeni ali namenjeni za polnjenje s pijačo	
Lončki za hladne pijače iz 100 % plastike (s pokrovom ali zamaškom ali brez njega)	DA	DA	DA	VKLJUČENO (LONČEK za PIJAČO)
Predhodno napolnjeni papirnati lončki s plastično oblogo ali prevleko za (običajno hladne) pijače (s pokrovom ali zamaškom ali brez njega)	DA	DA	DA	VKLJUČENO (LONČEK za PIJAČO)
Lončki, ki se prodajajo v trgovinah na drobno in debelo, iz 100 % plastike za sokove ali alkoholne pijače	DA	DA	DA	VKLJUČENO (LONČEK za PIJAČO)
Prazni lončki iz 100 % plastike in prazni papirnati lončki s plastično oblogo ali prevleko za vroče ali hladne pijače (s pokrovom ali zamaškom ali brez njega)	DA	DA	DA	VKLJUČENO (LONČEK za PIJAČO)
Papirnati lončki s plastično oblogo ali prevleko, ki se prodajajo v trgovinah na drobno in na debelo	DA	DA	DA	VKLJUČENO (LONČEK za PIJAČO)
Papirnati lončki z oblogo ali prevleko iz plastike na biološki osnovi ali biološko razgradljivo plastično oblogo ali prevleko, ki se prodajajo v trgovinah na drobno in na debelo	DA	DA	DA	VKLJUČENO (LONČEK za PIJAČO)
Plastični lončki za ponovno uporabo, ki se prodajajo v okviru shem za ponovno polnjenje	DA	NE	DA	IZKLJUČENO: lonček za večkratno uporabo (del sheme za ponovno polnjenje)
Plastični lonček z instant pijačo v prahu, ki ji je treba dodati npr. mleko ali vodo, preden se proizvod lahko zaužije	DA	DA	DA	VKLJUČENO (LONČEK za PIJAČO)

Vrste lončkov za pijačo	Splošna merila		Merila za posamezne proizvode	Vključeno na področje uporabe Direktive ali izključeno z nje (izpolnjevanje vseh splošnih meril in meril za posamezne proizvode?)
	Plastika	Za enkratno uporabo	Napolnjeni ali namenjeni za polnjenje s pijačo	
Plastični lonček z instant juho v prahu, ki ji je treba dodati npr. vodo, preden se proizvod lahko zaužije	DA	DA	NE	IZKLJUČENO: lonček je namenjen pripravi juhe, ki v skladu z Direktivo ni pijača
Večnamenski lončki za pijačo za večkratno uporabo, ki se prodajajo v trgovinah na drobno, če so zasnovani in dani na trg v ta namen ter jih potrošnik običajno dojema in uporablja kot take	DA	NE	DA	IZKLJUČENO: lonček se lahko ponovno uporabi
Večnamenski lončki, namenjeni za večkratno uporabo, ki se prodajajo v trgovinah na drobno	DA	NE	DA	IZKLJUČENO: lonček se lahko ponovno uporabi

#### 4.5 Razlikovanje med nekaterimi (povezanimi) kategorijami proizvodov

V točki 2 dela A, točki 1 oddelka I dela E in točki 1 dela G Priloge k Direktivi so vsebniki za pijačo, krožniki ter zavitki in ovoji s hrano izključeni iz proizvodov, ki se za namene Direktive štejejo za plastične posode za živila za enkratno uporabo. V nekaterih primerih lahko oblika embalaže vzbuja dvome o tem, ali je proizvod posoda za živila, vsebnik za pijačo ali celo druga vrsta embalaže, ki jo zajema Direktiva, kot so zavitki, ovoji, lončki za pijačo ali krožniki.

Spodnji oddelki vsebujejo dodatne smernice za razlikovanje med različnimi, vendar povezanimi kategorijami proizvodov.

##### 4.5.1 Ključni elementi za razlikovanje med posodami za živila in vsebniki za pijačo

Ključno pri razlikovanju med posodami za živila in vsebniki za pijačo, platenkami za pijačo ter lončki za pijačo je ugotoviti, ali posoda vsebuje hrano ali pijačo. Uporabljajo se naslednja merila za razlikovanje med hrano (imenovano tudi živilo) in pijačo:

- Način zaužitja vsebovanega proizvoda in konsistenca vsebovanega proizvoda imata odločilno vlogo pri razlikovanju med posodami za živila in vsebniki za pijačo, platenkami za pijačo ter lončki za pijačo. Uvodna izjava 12 Direktive v zvezi z živilom navaja neizčrpne primere živil, in sicer zavitke, solate, sadje, zelenjavo in sladice. Pijača se prodaja in uživa v tekoči obliki ter se lahko zaužije s pitjem. Primeri vsebnikov za pijačo iz uvodne izjave 12 vključujejo embalažo za pivo, vino, vodo, osvežilne pijače, sokove in nektarje, instant pijače in mleko.
- Enota, v kateri je izražena količina živila ali pijače. Na splošno so pijače izražene v prostornini (npr. mililitrih), živila pa v teži (npr. gramih). V nekaterih primerih pa količina živila ali pijače ni vedno navedena na posodi, zlasti pri tistih, ki se napolnijo na prodajnem mestu.

- Značilnosti zasnove posode so lahko specifične glede na vsebino. Na primer, iz oblike posode in iz tega, ali živilo, ki ga vsebuje, potrebuje pribor ali ne, lahko sklepamo, ali se proizvod zaužije kot pijača ali jedača.

Ker se uvodna izjava 12 izrecno sklicuje na steklenice mleka kot vsebnik za pijačo, bi bilo treba tudi mleko šteti za pijačo za namene Direktive. To je v skladu s splošnimi merili za uživanje s pitjem, njegova gostota in viskoznost (tekočina) ter vrsta posode pa so za mleko podobni kot pri drugih pijačah.






Nekatera živila, kot so juhe, jogurti (razen če so tekoči) in sadne kaše, ne bi smela biti uvrščena med pijače za namene Direktive, saj se običajno ne uživajo s pitjem, pri njihovem uživanju pa se običajno uporablja pribor, zaradi česar se razlikujejo od pijač.

Nekateri proizvodi v tekoči obliki, tudi če so pitni (npr. kis, tekoči prelivei, sojina omaka, limonini sokovi, jedilna olja, proizvodi, ki jih je treba pred uživanjem razredčiti, kot so kaše, sirupi ali koncentrati), se ne zaužijejo neposredno iz posode ali pa jih je treba pred pitjem dodatno razredčiti. Zato se v skladu z Direktivo ne štejejo za pijače, saj se ne zaužijejo ali vnesejo s pitjem.

Spodnja preglednica vsebuje pregled kazalnikov smernic, kot so predvidena uporaba ter oblika posode, vključno s ponazoritvenimi primeri, ki pomagajo razlikovati med posodami za živila in vsebniki za pijačo.

Preglednica 4-9

**Ponazoritveni primeri za razlikovanje med posodami za živila in vsebniki za pijačo**

Plastična posoda za živila za enkratno uporabo		Plastični vsebnik za pijačo za enkratno uporabo	
Plastična večslojna vrečka, ki vsebuje sadno kašo (150 ml)		Plastična večslojna vrečka, ki vsebuje sadni sok (150 ml)	
Plastični vsebnik, ki vsebuje jogurt (100 g)		Plastični vsebnik, ki vsebuje tekoči jogurt (150 ml)	
		Kartonska embalaža za mleko (500 ml)	

4.5.2 Ključni elementi za razlikovanje med posodami za živila in lončki za pijačo

V zvezi z lončki za pijačo je treba poleg tega, ali je vsebovani proizvod hrana ali pijača, navesti tudi smernice o tem, kako obravnavati lončke, ki jih proizvajalci dajo na trg prazne, vendar jih lahko trgovci na drobno napolnijo tako s hrano kot tudi pijačo. Primer te vrste lončka je prikazan na spodnji sliki.

Predvideno uporabo plastičnih lončkov za enkratno uporabo za pijačo in ali so namenjeni za hrano ali pijačo, običajno pozna prvotni distributer ali polnilec lončkov. Če ob dajanju na trg ni jasno, ali gre za lonček za pijačo ali posodo za živila, kot lahko velja za nekatere posode, ki se prodajajo v prodajalnah na drobno in na debelo, mora proizvajalec izpolnjevati zahteve Direktive za obe vrsti proizvodov. Na primer, proizvod mora biti označen v skladu s členom 7, da se zagotovi skladnost z Direktivo.

Slika 4-1

### Vsebniki, ki se prodajajo v prodajalnah na drobno in na debelo



#### 4.5.3 Ključni elementi za razlikovanje med vsebniki za pijačo, plastenkami za pijačo in lončki za pijačo

Direktiva ne razlikuje jasno med vsebniki za pijačo, plastenkami za pijačo (podkategorija vsebnikov za pijačo) in lončki za pijačo (ki niso vsebniki za pijačo). Vseeno pa se lahko določijo naslednje splošne značilnosti, ki so pomembne za to direktivo:

- V skladu z delom C, točko 3 oddelka I dela E in točko 3 dela G Priloge so vsebniki za pijačo *posode, ki vsebujejo tekočino, s prostornino do treh litrov, vključno z njihovimi pokrovčki in zamaški*. V uvodni izjavi 12 je navedeno tudi, da je treba sestavljeno embalažo za pijačo obravnavati kot vsebnik za pijačo in ne kot plastenko za pijačo.
- Plastenke za pijačo so vsebniki za pijačo z ozkim vratom ali odprtino in prostornino do treh litrov, vključno z njihovimi pokrovčki in zamaški, ki se uporabljajo za pijačo, razen sestavljene embalaže za pijačo, v skladu z razlikovanjem, ki ga določa Direktiva v zvezi z vsebniki za pijačo.
- Lončki za pijačo so običajno okrogle posode za pitje v obliki skodelice s pokrovom ali zamaškom, ali brez njega, ki se prodajajo prazni ali pa vsebujejo pijačo <sup>(23)</sup>. Kot je pojasnjeno tudi v uvodni izjavi 12, so za namene Direktive lončki za pijačo ločena kategorija plastičnih proizvodov za enkratno uporabo.

Ključni element za razlikovanje med temi tremi kategorijami proizvodov je njihova oblika. V spodnji preglednici so prikazani ponazoritveni primeri vsebnikov za pijačo, plastenk za pijačo in lončkov za pijačo, ki navajajo elemente, povezane z obliko, ki jih je treba upoštevati pri razvrstitvi teh kategorij proizvodov.

Preglednica 4-10

#### Ponazoritveni primeri vsebnikov za pijačo, plastenk za pijačo in lončkov za pijačo

Vsebniki za pijačo	Plastenke za pijačo (spadajo med vsebnike za pijačo)	Lončki za pijačo (ne spadajo med vsebnike za pijačo)
Posode s prostornino do treh litrov, ki se uporabljajo za pijačo (vključno s plastenkami za pijačo)	Togi vsebniki za pijačo z ozkim vratom ali odprtino in prostornino do treh litrov, vključno z njihovimi pokrovčki in zamaški, ki se uporabljajo za pijače	Običajno okrogle posode za pitje v obliki skodelice s pokrovom ali zamaškom ali brez njega, ki se prodajajo prazne ali pa vsebujejo pijačo

<sup>(23)</sup> Definicija (v angl. jeziku) je vzeta iz slovarja Macmillan.

Vsebniki za pijačo	Plastenke za pijačo (spadajo med vsebnike za pijačo)	Lončki za pijačo (ne spadajo med vsebnike za pijačo)
		


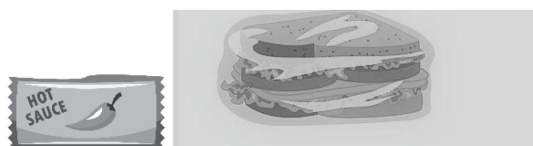
#### 4.5.4 Ključni elementi za razlikovanje med posodami za živila ter zavitki in ovoji

Razlikovanje med posodami za živila ter zavitki in ovoji bi moralo temeljiti na togosti posode. Za namene Direktive bi bilo treba živila s togo in delno togo embalažo obravnavati kot posode za živila, medtem ko bi bilo treba proizvode s prožnimi embalažnimi materiali šteti za zavitke in ovoje.

Prožna embalaža pomeni, da se zlahka upogiba, ne da bi se pri tem prelomila. Enako velja za proizvode, ki niso embalaža in spadajo na področje uporabe Direktive. Nekatera živila so pakirana v kombinacijo togega in prožnejšega materiala (glej levi stolpec v preglednici 4-11), npr. sendvič v togi posodi s folijo na eni strani ali določeno sadje ali pripravljena živila, ki se prodajajo v papirnih posodah in so prekrita s plastičnimi ovoji. V teh primerih bi bilo treba zaradi prisotnosti togih materialov v embalaži proizvod uvrstiti med posode za živila.

#### Preglednica 4-11

#### Ponazoritveni primeri za razlikovanje med plastičnimi posodami za živila za enkratno uporabo ter zavitki in ovoji

Plastična posoda za živila za enkratno uporabo	Plastični zavitek in ovoj za enkratno uporabo
Posoda je v celoti ali delno izdelana iz togega materiala, ki vsebuje plastiko	Posoda je izdelana iz prožnega materiala, ki vsebuje plastiko
	

#### 4.5.5 Ključni elementi za razlikovanje med krožniki in posodami za živila

V točki 2 dela A, točki 1 oddelka I dela E in točki 1 dela G Priloge k Direktivi so vsebniki za pijačo, krožniki ter zavitki in ovoji s hrano izključeni iz kategorije posod za živila za namene Direktive.



Krožniki se nanašajo na posode, iz katerih se hrana zaužije ali postreže, posode za živila pa so posode, kot so škatle s pokrovom ali brez njega, ki se uporabljajo za shranjevanje živil.

Spodnja preglednica navaja nekaj ponazoritvenih primerov glede tega, kako razlikovati med plastično posodo za živila za enkratno uporabo in krožnikom.



Preglednica 4-12

**Ponazoritveni primeri za razlikovanje med posodami za živila in plastičnimi krožniki**

Plastična posoda za živila za enkratno uporabo	Plastični krožnik za enkratno uporabo
<p>Kazalniki, ki kažejo, da gre za posodo za živila:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Posode, kot so škatle, ki se prodajajo s pokrovom ali brez njega</li> <li>— Lahko vsebuje živila</li> <li>— Lahko olajšajo prevoz hrane</li> <li>— Posoda, ki se običajno prodaja s tiskanimi informacijami o vsebini, sestavinah in pogosto teži proizvoda</li> </ul> 	<p>Kazalniki, ki kažejo, da je posoda krožnik:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Posoda, ki se prodaja brez pokrova, ne glede na to, ali je prekrita npr. s folijo, na prodajnem mestu</li> <li>— Uporablja se za strežbo ali uživanje hrane, vendar prisotnost živila ob nakupu ni nujna</li> <li>— Čeprav je pretežno ploščate oblike, ima običajno rahlo ukrivljen ali dvignjen rob, da se prepreči, da bi se hrana odvalila ali razlila</li> <li>— Natisnjene informacije, vključno z vsebino, sestavinami ali težo, običajno niso prisotne.</li> </ul> 

**4.6 Lahke plastične nosilne vrečke**

## 4.6.1 Opis proizvoda in merila v Direktivi

V spodnji preglednici je pregled ustreznih opisov v Direktivi za lahke plastične nosilne vrečke.

Preglednica 4-13

**Opis lahkih plastičnih nosilnih vrečk v Direktivi**

Točka 5 oddelka I dela E in točka 8 dela G Priloge: *Lahke plastične nosilne vreče, kot so opredeljene v točki 1c člena 3 Direktive 94/62/ES.*

Točka 1c člena 3 direktive o embalaži in odpadni embalaži opredeljuje lahke plastične nosilne vrečke, kot sledi: „lahke plastične nosilne vrečke“ pomeni plastične nosilne vrečke z debelino stene manj kot 50 mikronov.

Poleg tega točka 1d člena 3 direktive o embalaži in odpadni embalaži opredeljuje zelo lahke plastične nosilne vrečke, kot sledi: „zelo lahke plastične nosilne vrečke“ pomeni plastične nosilne vrečke z debelino stene manj kot 15 mikronov, ki so potrebne iz higienskih razlogov ali namenjene za primarno embalažo nepredpakiranih živil, če to prispeva k temu, da se zavrže manj hrane.

Splošni izraz „plastične nosilne vrečke“ je opredeljen v točki 1b člena 3 direktive o embalaži in odpadni embalaži: „plastične nosilne vrečke“ pomeni nosilne vrečke, z ročaji ali brez, iz plastike, ki so na voljo potrošnikom na prodajnem mestu blaga ali izdelkov.

Merila za posamezne proizvode za lahke nosilne vrečke za enkratno uporabo iz Priloge k Direktivi se lahko pojasnijo na podlagi naslednjih kazalnikov:

- Značilnost zasnove proizvoda: v skladu s točko 1c člena 3 Direktive 94/62/ES debelina sten manj kot 50 mikronov pomeni, da te vrečke niso namensko zasnovane, oblikovane in dane na trg za ponovno uporabo. To merilo ustrezno odraža cilj Direktive glede zmanjšanja količine (morskih) odpadkov. Kot je navedeno v uvodni izjavi 4 Direktive (EU) 2015/720 <sup>(24)</sup>, se take vrečke redkeje ponovno uporabijo kot debelejšje plastične nosilne vrečke, hitreje postanejo odpadki, zaradi njihove majhne mase pa pogosteje smetijo okolje.
- Prodajno ali distribucijsko mesto: se nanaša na prodajno mesto, kjer se proizvod dobavi ali dostavi potrošniku (kot je opisano v točki 1b člena 3 direktive o embalaži in odpadni embalaži).

Direktiva zajema vse lahke plastične nosilne vrečke. To vključuje zelo lahke plastične nosilne vrečke (tiste z debelino stene manj kot 15 mikronov), ki so lahko izvzete iz nekaterih zahtev iz direktive o embalaži in odpadni embalaži.

#### 4.6.2 Pregled proizvodov in seznam ponazoritvenih primerov

**Preglednica 4-14** navaja ponazoritvene primere o tem, ali so nekatere vrste plastičnih nosilnih vrečk vključene na področje uporabe Direktive ali izključene z njega.

Preglednica 4-14

#### Ponazoritveni primeri različnih vrst plastičnih nosilnih vrečk

Vrsta plastične nosilne vrečke	Splošna merila		Merila za posamezne proizvode	Vključeno na področje uporabe Direktive ali izključeno z njega (izpolnjevanje vseh splošnih meril in meril za posamezne proizvode?)
	Plastika	Za enkratno uporabo	Lahka plastična nosilna vrečka	
Lahka plastična nosilna vrečka, dobavljena potrošniku na prodajnem mestu (debelina stene manj kot 50 mikronov)	DA	DA	DA	Vključeno
Zelo lahka plastična nosilna vrečka, dobavljena potrošniku na prodajnem mestu (debelina stene manj kot 15 mikronov)	DA	DA	DA	Vključeno
Debelejša plastična nosilna vrečka (debelina stene presega 50 mikronov)	DA	NE	NE	IZKLJUČENO: ni „lahka nosilna vrečka“ in zato ne spada na področje uporabe Direktive
Plastične vrečke za zbiranje odpadkov	DA	DA	NE	IZKLJUČENO: ni „nosilna vrečka“ in zato ne spada na področje uporabe Direktive

<sup>(24)</sup> Direktiva (EU) 2015/720 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2015 o spremembi Direktive 94/62/ES glede zmanjšanja potrošnje lahkih plastičnih nosilnih vrečk (UL L 115, 6.5.2015, str. 11).

## 4.7 Vatirane palčke

### 4.7.1 Opis proizvoda in merila v Direktivi

Plastične vatirane palčke za enkratno uporabo so v točki 1 dela B Priloge navedene kot [v]atirane palčke, razen če spadajo v področje uporabe Direktive Sveta 90/385/EGS ali Direktive Sveta 93/42/EGS. Direktiva za vatirane palčke ne določa opredeljene proizvodnje.

Vatirane palčke se običajno nanašajo na kratko palčko z majhno količino (ali blazinico) vate na enem ali obeh koncih, ki se pogosto uporablja za osebno higieno, zlasti za čiščenje ušes ali nanašanje ličil<sup>(25)</sup>. Ko so ti predmeti dani na trg EU, so vključeni v naslednjo kodo enotnega besednjaka javnih naročil (CPV): vatirane palčke 33711410-4.

Naslednje značilnosti zasnove proizvoda pomagajo opredeliti vatirane palčke za enkratno uporabo za namene Direktive:

- Debelina palčke: za vatirane palčke, namenjene za nemedicinske namene ali domačo uporabo posameznikov, je značilna kratka, tanka, netrajnostna palčka.
- Neočistljive vatirane palčke: za trajno pritrditev blazinic vate za enkratno uporabo na konec ali konca palčke se uporablja lepilo, kar preprečuje, da bi med uporabo odpadle. Palčke za čiščenje ušes, ki jih je mogoče oprati ali očistiti, s čimer se zagotovi njihova ponovna uporaba, ne spadajo na področje uporabe Direktive.

### 4.7.2 Izjeme za posamezne proizvode

V skladu s točko 1 dela B Priloge k direktivi o plastičnih proizvodih za enkratno uporabo so vatirane palčke, ki spadajo na področje uporabe Direktive 90/385/EGS ali Direktive 93/42/EGS kot medicinski pripomočki, izključene s področja uporabe Direktive<sup>(26)</sup>. Opredelitev medicinskega pripomočka iz Direktive 90/385/EGS in Direktive 93/42/EGS vključuje proizvode, ki se uporabljajo posebej za lajšanje ali nadomestilo za poškodbe ali okvare. Proizvajalec mora vatirane palčke, če se štejejo za medicinske pripomočke, nameniti za uporabo za ljudi za diagnostiko, preprečevanje, spremljanje, zdravljenje ali lajšanje bolezni ali diagnostiko, spremljanje, zdravljenje, lajšanje ali nadomestilo za poškodbo ali okvaro, in morajo biti v skladu z Direktivo 93/42/ES označene na enak način, kot je določeno v Uredbi (EU) 2017/745.

Smernice EU za uporabo Direktive 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih vsebujejo smernice o razvrščanju medicinskih pripomočkov za namene ocene tveganja. Primer *briso* za *vzorčenje izcedkov*, vključen<sup>(27)</sup> v te smernice, se na primer nanaša na *medicinske brise*<sup>(28)</sup>.

Vatirane palčke, namenjene za medicinsko uporabo, so tudi zasnovane za enkratno uporabo. Vendar so običajno namenoma zasnovane za lažjo uporabo sterilnih tehnik in na splošno velja, da:

- so jasno označene, da so za medicinsko uporabo (npr. „medicinski bris“);
- se pogosto prodajajo kot sterilne;
- je zanje značilna daljša, trša palčka;
- imajo eno samo konico;
- prodaja ali distribucija je neposredno namenjena zdravstvenim delavcem po poklicnih poteh (npr. med podjetji), npr. brisi, ki se zagotavljajo ali uporabljajo za forenzične, zdravstvene ali znanstvene namene, vključno za: odvzem vzorcev ali primerkov s človeka ali površin za namene klinične mikrobiologije, citologije in testiranja DNK.

<sup>(25)</sup> Definicija angl. izraza iz slovarja Cambridge Dictionary. Objavljeno na: <https://dictionary.cambridge.org/dictionary/english/cotton-bud?q=cotton+buds>.

<sup>(26)</sup> Direktivi 90/385/EGS in 93/42/EGS se od 3. julija 2021, tj. roka za prenos večine zahtev iz Direktive (EU) 2019/904, ne bosta več uporabljali. Od 26. maja 2021 bo dajanje medicinskih pripomočkov na trg urejala Uredba (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih.

<sup>(27)</sup> MEDDEV 2.4/1 rev.9, str. 31: primeri so navedeni za „pravilo 6 – kirurško invazivni pripomočki, namenjeni prehodni uporabi (< 60 minut)“.

<sup>(28)</sup> Pirro V, Jarmusch AK, Vincenti M, Cooks RG. Neposredna analiza zdravil iz peroralne tekočine z uporabo briso masne spektrometrije z razprševanjem na dotik. *Analytica Chimica Acta*, februar 2015; 861:47–54. DOI: 10,1016/j.aca.2015.01.008. <http://europemc.org/article/PMC/4513665>, Pirro in drugi (2015): „Medicinski brisi se pogosto uporabljajo v klinični mikrobiologiji in citologiji ter testiranju DNK za vzorčenje telesnih odprtín in površin. Njihova oblika je specifična glede na uporabo, pri čemer se za vsako vrsto uporabe izberejo ustrezna oblika in materiali. Konica brisa je običajno izdelana iz bombaža, rajona ali poliestra v ščetkasti, zaobljeni, kvadratni ali koničasti obliki. Gred je lahko izdelana iz plastike, lesa, valjanega papirja ali kovinske žice.“

## 4.7.3 Pregled proizvodov in seznam ponazoritvenih primerov

Spodnja preglednica vsebuje ponazoritvene primere o tem, ali so nekatere vrste vatiranih palčk vključene na področje uporabe Direktive ali izključene z njega.

Preglednica 4-15

**Ponazoritveni primeri različnih vrst vatiranih palčk**

Vrsta vatirane palčke	Splošna merila		Merila za posamezne proizvode			Vključeno na področje uporabe Direktive ali izključeno z njega (izpolnjevanje vseh splošnih meril in meril za posamezne proizvode?)
	Plastika	Za enkratno uporabo	Netrajna palčka	Neočistljive vatirane palčke	Ni medicinski pripomoček	
Plastična palčka z dvema vatiranima konicama	DA	DA	DA	DA	DA	VKLJUČENO
Vatirana neplastična palčka	NE	DA	DA	DA	DA	IZKLJUČENO: proizvod ne vsebuje plastike
Bris za odvzem vzorcev, s plastično palčko, z eno samo konico	DA	DA	DA	DA	NE	IZKLJUČENO: proizvod je namenjen za medicinsko uporabo
Plastična palčka za čiščenje ušes za večkratno uporabo	DA	NE	NE	NE	DA	IZKLJUČENO: proizvod je namenjen za večkratno uporabo

## 4.8 Baloni in palice za balone

## 4.8.1 Opis proizvoda in merila v Direktivi

Baloni so obravnavani v členih 8 in 10, medtem ko za palice za balone velja člen 5 Direktive, vendar v Direktivi niso opredeljene.

V spodnji preglednici je pregled ustreznih opisov balonov in palic za balone v Direktivi.

Preglednica 4-16

**Opisi balonov in palic za balone v Direktivi**

Baloni:

— Točka 2 oddelka II dela E in točka 7 dela G Priloge: *Baloni, razen balonov za industrijsko ali drugo poklicno rabo in uporabo, ki se ne delijo potrošnikom.*

Palice za balone:

— Točka 6 dela B Priloge: *Palčke za pritrditev na balone in podporo balonov, vključno z mehanizmi takih palčk, razen balonov za industrijsko ali drugo poklicno rabo in uporabo, ki se ne delijo potrošnikom.*

Za opredelitev balonov v okviru področja uporabe te direktive se lahko določijo naslednje splošne značilnosti:

- Balon se po navadi nanaša na neporozno vrečo iz lahkega materiala, ki se napihne z zrakom ali plinom. Ko so ti predmeti dani na trg, so v glavnem vključeni v naslednjo kodo CPV: igralni baloni in žoge (37525000-4).
- Palica za balon: v skladu s točko 6 dela B Priloge k Direktivi so to palice, ki so pritrjene na balone in jih podpirajo.

Kot je navedeno v uvodni izjavi 11, se lateks ne šteje za naravni polimer, ki ni kemijsko spremenjen, zato so baloni iz lateksa zajeti v Direktivi, saj bi morala opredelitev plastike [...] *zajemati gumijaste proizvode s polimerno osnovo.*

Naslednje značilnosti zasnove proizvoda pomagajo opredeliti balone in palice za balone za enkratno uporabo za namene Direktive:

- Tesnila, ventili in zapiralni mehanizmi: odsotnost ventila ali tesnila, ki omogoča večkratno napihovanje in spuščanje zraka. Baloni, ki zahtevajo uporabo vozla, vrvice ali traka na vratu, da se prepreči uhajanje zraka, izgubijo kakovost z razvzlatvanjem in ponovnim zavezovanjem vozla. Zato se štejejo za enkratno uporabo. Baloni, zasnovani tako, da se napihnejo in spustijo z zaklopnim ventilom (za večkratno zapiranje), brez izgube kakovosti ali funkcionalnosti med uporabami, se štejejo za večkratno uporabo.
- Možnost ponovnega polnjenja: baloni, predhodno napolnjeni z zrakom ali helijem, se štejejo za enkratno uporabo, ker jih kupec ne more ponovno napolniti. Za enkratno uporabo se štejejo tudi samopolnilni baloni (z vgrajenim mehanizmom za polnjenje).

#### 4.8.2 Izjeme za posamezne proizvode

V skladu s točko 2 oddelka II dela E in točko 7 dela G Priloge bi bilo treba balone za industrijsko ali drugo poklicno rabo in uporabo, ki se ne delijo potrošnikom, izključiti iz ustreznih določb Direktive.

Podobno točka 6 dela B Priloge s področja uporabe Direktive izključuje palice, ki jih je treba namestiti na balone in slednje podpirajo za industrijsko ali drugo poklicno rabo in uporabo, ki se ne delijo potrošnikom, vključno z mehanizmi takih palic.

Mesto nakupa, distribucijski kanal in vrsta končnega uporabnika so pomembni elementi za določitev, ali so baloni namenjeni domači ali poklicni uporabi.

Za naslednje balone je treba šteti, da so namenjeni za industrijsko ali poklicno uporabo:

- baloni in palice, ki jih je treba pritrditi za podporo tem balonom, ki se prodajajo po industrijskih ali poklicnih poteh, npr. med podjetji;
- baloni in palice, ki jih je treba namestiti za podporo tem balonom za industrijsko ali poklicno rabo ali uporabo, npr. raziskave, vremenski baloni, industrijsko in poslovno okraševanje, ki se ne delijo potrošnikom.

Vendar se baloni in palice za balone, ki se prek poklicnih poti prodajajo potrošnikom ali delijo zasebnim potrošnikom, npr. baloni in palice za balone, ki jih posamezni potrošniki lahko kupijo v trgovini ali se delijo potrošnikom na zasebnem dogodku, ne štejejo kot baloni za profesionalno ali industrijsko rabo ali uporabo, temveč za domačo uporabo. Zato bi ti proizvodi morali biti vključeni na področje uporabe Direktive. Prav tako bi bilo treba balone in palice za balone, za katere v času dajanja na trg ni jasno, ali je predvidena uporaba industrijska ali domača, vključiti na področje uporabe Direktive, da se prepreči izogibanje Direktivi.

#### 4.8.3 Pregled proizvodov in seznam ponazoritvenih primerov

Spodnja preglednica vsebuje ponazoritvene primere o tem, ali so nekatere vrste balonov ali palic za balone vključene na področje uporabe Direktive ali izključene z njega.

Preglednica 4-17

#### Ponazoritveni primeri različnih balonov in palic za balone

Vrste balonov; palic za balone	Splošna merila		Merila za posamezne proizvode	Vključeno na področje uporabe Direktive ali izključeno z njega (izpolnjevanje vseh splošnih meril in meril za posamezne proizvode?)
	Plastika	Za enkratno uporabo	Namenjeno za domačo uporabo	
Baloni iz lateksa za enkratno uporabo, namenjeni za domačo rabo ali uporabo	DA	DA	DA	VKLJUČENO
Baloni iz milarne ali aluminijske folije za enkratno uporabo za domačo rabo ali uporabo	DA	DA	DA	VKLJUČENO
Plastične palice za balone za domačo uporabo	DA	DA	DA	VKLJUČENO
Napihljive igrače in samostoječe igrače za večkratno uporabo, vključno z ventilom za ponovno uporabo	DA	NE	DA	IZKLJUČENO: proizvod je namenjen za večkratno uporabo
Plastična stojala za balone za večkratno uporabo	DA	NE	NE	IZKLJUČENO: proizvod je namenjen za večkratno uporabo
Baloni za industrijsko rabo in uporabo, npr. toplozračni baloni, vremenski baloni	DA	NE	NE	IZKLJUČENO: proizvod, namenjen za poklicno ali industrijsko uporabo

#### 4.9 Higienški vložki, tamponi in aplikatorji tamponov

##### 4.9.1 Opis proizvoda in merila v Direktivi

Direktiva ne določa opredelitev higienskih vložkov, tamponov in aplikatorjev tamponov v okviru področja uporabe Direktive. Za določitev higienskih vložkov, tamponov in aplikatorjev tamponov v okviru področja uporabe te direktive se lahko opredelijo naslednje splošne značilnosti:

- Higienški vložki za enkratno uporabo so higienški proizvodi, ki se uporabljajo za absorpcijo in zadržanje tekočine ter so običajno namenjeni za enkratno uporabo.
- Higienški vložki za enkratno uporabo so pogosto sestavljeni iz slojev iz več vrst materiala, vključno z absorpcijskim jedrom, ki je izdelan predvsem iz celuloznih in sintetičnih vlaken ter absorbira tekočine. Za namene Direktive se higienški vložki ne nanašajo le na vložke ali plenice, ampak tudi na ščitnike perila, saj so ti proizvodi podkategorija higienskih vložkov <sup>(29)</sup> in kot taki izpolnjujejo merila za plastični proizvod za enkratno uporabo. Oba proizvoda sta sestavljena iz podobnih materialov in enako pogosto postaneta morski odpadki zaradi neustreznega odstranjevanja, tj. če se stranišča po uporabi splaknejo, ter lahko prek sistema za čiščenje odpadne vode vstopita v morskno okolje.

<sup>(29)</sup> Glej EDANA na povezavi: <https://www.edana.org/nw-related-industry/nonwovens-in-daily-life/absorbent-hygiene-products/feminine-care>, pridobljeno 9. marca 2021.

Plastični tamponi za enkratno uporabo so običajno sestavljeni iz treh plasti, vključno z vpojnim jedrom, ki je izdelano iz viskoze, bombaža, poliestra ali mešanice teh vlaken <sup>(30)</sup>. Lahko so v aplikatorju tamponov, ki je običajno sestavljen iz prevlečenega papirja (ki vsebuje tanko plastično plast) ali trde plastike. Medtem ko so nekatere kategorije tamponov izdelane iz bombaža, jih je veliko obdanih s plastično mrežico. Slednja se nanaša na tanko plast netkanega ali perforiranega plastičnega sloja, ki se uporablja za zmanjšanje izgube vlaken ter omogoča lažje vstavljanje in odstranjevanje tamponov. Oddelek 2.1 vsebuje smernice za ugotavljanje, ali zadevna vlakna izpolnjujejo merilo za izjemo za naravne polimere, ki niso bili kemijsko spremenjeni.

Značilnosti zasnove proizvodov za higienske vložke, tampone in aplikatorje tamponov, namenjene za enkratno uporabo, vključujejo nezmožnost pranja ali ponovne uporabe, saj postopki pranja razgradijo strukturo in funkcijo navedenih proizvodov.

#### 4.9.2 Pregled proizvodov in seznam ponazoritvenih primerov

Spodnja preglednica vsebuje ponazoritvene primere za določitev, ali so nekatere vrste higienskih vložkov, tamponov in aplikatorjev tamponov vključene na področje uporabe Direktive ali izključene z njega.

Preglednica 4-18

#### Ponazoritveni primeri različnih higienskih vložkov, tamponov in aplikatorjev tamponov

Vrste higienskih vložkov, tamponov in aplikatorjev tamponov	Splošna merila		Vključeno na področje uporabe Direktive ali izključeno z njega (izpolnjevanje vseh splošnih meril in meril za posamezne proizvode?)
	Plastika	Za enkratno uporabo	
Higienski vložek, tampon in aplikator tamponov, ki vsebujejo plastiko, vključujejo vse kategorije higienskih vložkov, ne glede na obliko, velikost, debelino in raven absorpcije, ki vsebujejo plastiko, po uporabi pa se odvržejo	DA	DA	VKLJUČENO
Higienski vložki (vključno s ščitniki perila) ali tamponi, ki ne vsebujejo plastike	NE	DA	IZKLJUČENO: v proizvodu ni plastike
Menstrualni proizvodi za večkratno uporabo (pralni), kot so pralni vložki iz blaga, menstrualna skodelica za večkratno uporabo (namesto tampona), menstrualno spodnje perilo (pralne spodnjice z všitim absorpcijskim vložkom)	NE/pralni vložki, ki ne vsebujejo plastike DA/tamponi, aplikatorji tamponov in vložki za večkratno uporabo lahko vsebujejo plastiko (npr. sponko za pralne vložke)	NE	IZKLJUČENO: proizvodi niso za enkratno uporabo

#### 4.10 Vlažilni robčki

##### 4.10.1 Opis proizvoda, merila in izjeme v Direktivi

**Preglednica 4-19** vsebuje pregled ustreznih opisov plastičnih vlažilnih robčkov za enkratno uporabo v Direktivi.

<sup>(30)</sup> EDANA, (december, 2019). Absorbent Hygiene Products components Pad/Liners (Sestavni deli absorpcijskih higienskih proizvodov; higienski vložki/ščitniki). Objavljeno na: <https://www.edana.org/nw-related-industry/nonwovens-in-daily-life/absorbent-hygiene-products/feminine-care>.

## Preglednica 4-19

**Opisi vlažilnih robčkov v Direktivi**

Točka 2 dela D, točka 1 oddelka II dela E in točka 6 dela G Priloge: *Vlažilni robčki, tj. predhodno navlaženi robčki za osebno nego in gospodinjsko uporabo.*

Uvodna izjava 12: *Vlažilni robčki za osebno nego in gospodinjsko uporabo bi prav tako morali biti zajeti v področju uporabe te direktive, vlažilni robčki za industrijsko uporabo pa bi morali biti izključeni.*

Vlažilni robčki, izdelani iz nenaravnih polimerov ali naravnih polimerov, ki so kemijsko spremenjeni, kot so poliester in polihidroksialkanoati (PHA), spadajo na področje uporabe Direktive. Vlažilni robčki, ki so v celoti izdelani iz naravnih polimerov, ki niso kemijsko spremenjeni, kot sta viskoza in liocel, ne spadajo na področje uporabe Direktive.

Direktiva določa naslednja glavna merila za posamezne proizvode, da se določi, ali je vlažilni robček za enkratno uporabo vključen na njeno področje uporabe: predhodno navlaženi robčki za osebno nego in gospodinjsko uporabo.

Glede na navedeno je vlažilni robček v smislu Direktive mogoče razumeti kot majhen kos predhodno navlaženega ali predhodno zmogenega materiala, ki vsebuje plastiko in je zasnovan, oblikovan in dan na trg za enkratno uporabo (se odvrže) ter je namenjen za osebno nego, kot je osebna higiena, ali za gospodinjsko uporabo, kot je čiščenje v gospodinjstvu. Predhodno navlaženi robčki običajno vsebujejo impregnacijsko tekočino, ki je bila pred dajanjem na trg dodana v robček.

Vlažilni robček za osebno nego je namenjen za osebno higieno. To vključuje čiščenje in nego kože odraslih in dojenčkov, npr. vlažilni robčki za dojenčke, robčki za odstranjevanje ličil, robčki za intimno nego itd.

Vlažilni robček za gospodinjsko uporabo je namenjen uporabi v gospodinjstvu. To vključuje vlažne krpice, ki se uporabljajo za čiščenje v gospodinjstvu, npr. krpice, ki se uporabljajo za čiščenje kuhinjskih in kopalniških površin, vlažne krpice, ki se uporabljajo za čiščenje osebnih vozil, vlažilne robčke za čiščenje očal itd.

Poleg tega se ti proizvodi običajno prodajajo na trgu v zavoječkih, ki vsebujejo več vlažilnih robčkov za enkratno uporabo.

Čeprav v Direktivi ni izrecno navedeno, vlažilni robčki, ki so zasnovani, oblikovani in dani na trg za poklicno uporabo, kot so robčki za medicinske ali zdravstvene namene, ne izpolnjujejo meril za osebno nego ali gospodinjsko uporabo. Zato se šteje, da ti proizvodi ne spadajo na področje uporabe Direktive.

Mesto nakupa, distribucijski kanal in vrsta končnega uporabnika so pomembni elementi, ki jih je treba upoštevati za določitev, ali so vlažilni robčki namenjeni gospodinjski ali poklicni uporabi. Na primer, vlažilni robčki, ki se prodajajo prek poklicnih distribucijskih kanalov, npr. med podjetji, in ki jih uporabljajo zdravstveni delavci, se štejejo za namenjene za poklicno uporabo in niso vključeni na področje uporabe Direktive. Vendar se vlažilni robčki, ki se prodajajo po kanalih med podjetji in potrošniki ter se delijo nepoklicnim potrošnikom, npr. vlažilni robčki, ki jih posamezni potrošniki lahko kupijo v lekarni in se uporabljajo doma, ne štejejo za poklicno uporabo. Zato so ti proizvodi vključeni na področje uporabe Direktive.



Naslednja preglednica vsebuje neizčrpen seznam kategorij vlažilnih robčkov, ki so vključeni na področje uporabe Direktive ali so izključen z njega <sup>(31)</sup>:

*Preglednica 4-20*

**Primeri kategorij vlažilnih robčkov:**

Kategorija proizvoda: vlažilni robčki	
Zajeti v Direktivi	Osebna nega <ul style="list-style-type: none"> <li>— Vlažilni robčki za dojenčke</li> <li>— Vlažilni robčki za čiščenje kože (vključno z rokami in telesom)</li> <li>— Robčki za razkuževanje rok, tudi če so na voljo potrošnikom na letalih, letališčih, vlakih ali na drugih prizoriščih</li> <li>— Robčki za obraz/kozmetični vlažilni robčki (npr. obrazne maske ali obloge, robčki za čiščenje obraza/odstranjevanje ličil)</li> <li>— Robčki za intimno nego</li> <li>— Toaletni robčki</li> </ul>
	Vlažilni robčki za gospodinjsko uporabo <ul style="list-style-type: none"> <li>— Vlažne krpice za čiščenje v gospodinjstvu, ki se uporabljajo za odstranjevanje madežev in čiščenje površin, kot so tla, kopalnice, kuhinje, pohištvo, okna, televizijski in računalniški zasloni itd.</li> <li>— Robčki za razkuževanje za gospodinjsko uporabo, tudi če so na voljo potrošnikom na letalih, letališčih, vlakih ali na drugih prizoriščih</li> <li>— Robčki za čiščenje (očal)</li> <li>— Vlažne krpice za čiščenje avtomobilov za gospodinjsko uporabo</li> <li>— Vlažni robčki za čiščenje hišnih živali za gospodinjsko uporabo</li> </ul>
Izključeno iz Direktive	Industrijski vlažilni robčki <ul style="list-style-type: none"> <li>— Krpice za avtomobile (površinska priprava, poliranje, olje in kemični absorbenti), namenjene za industrijsko ali poklicno uporabo</li> <li>— Krpice za elektronsko in računalniško industrijo (odstranjevanje prahu, krpice za čiščenje delikatnih in težko dostopnih površin), namenjene za industrijsko ali poklicno uporabo</li> <li>— Krpice za živilsko industrijo (čiščenje strojev, vzdrževanje, absorbent tekočin, robčki za čiščenje rok), namenjene za industrijsko ali poklicno uporabo</li> <li>— Gospodinjske krpe (poliranje, čiščenje in vzdrževanje opreme, mokro čiščenje tal, odstranjevanje prahu), namenjene za industrijsko ali poklicno uporabo</li> <li>— Krpice za uporabo v proizvodnji, inženiringu in za vzdrževanje (čiščenje strojev, vzdrževanje, absorbent tekočin, robčki za čiščenje rok), namenjene za industrijsko ali poklicno uporabo</li> <li>— Krpice za optično industrijo (poliranje, odstranjevanje prahu), namenjene za industrijsko ali poklicno uporabo</li> <li>— Krpice za tiskarsko industrijo (čiščenje strojev, vzdrževanje, absorbent tekočin, robčki za čiščenje rok), namenjene za industrijsko ali poklicno uporabo</li> <li>— Krpice za transportno industrijo (čiščenje strojev, vzdrževanje, absorbent tekočin, robčki za čiščenje rok), namenjene za industrijsko ali poklicno uporabo</li> </ul>

<sup>(31)</sup> EDANA, (n.d). Industrijski vlažilni robčki. Objavljeno na: [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).

## Kategorija proizvoda: vlažilni robčki

	Poklicna uporaba
	— Robčki za medicinsko/zdravstveno uporabo, kot so dezinfekcijske krpice za čiščenje in razkuževanje površin v bolnišnici, namenjene za industrijsko ali poklicno uporabo
	— Robčki za medicinsko/zdravstveno uporabo, kot so robčki za nego in osebno higieno pacientov, namenjeni za industrijsko ali poklicno uporabo

Vlažilni robčki, za katere ni jasno, ali je predvidena uporaba industrijska, poklicna ali gospodinjska, so vključeni na področje uporabe Direktive, da se prepreči izogibanje Direktivi.

#### 4.10.2 Pregled proizvodov in seznam ponazoritvenih primerov

**Preglednica 4-21** zagotavlja smernice o tem, kako razlagati splošna merila in merila za posamezne proizvode za vlažilne robčke, skupaj s primeri nekaterih vrst vlažilnih robčkov in ali so ti vključeni na področje uporabe Direktive ali izključeni z njega.

## Primeri različnih vrst vlažilnih robčkov

Vrsta vlažilnih robčkov	Splošna merila		Merila za posamezne proizvode		Vključeno na področje uporabe Direktive ali izključeno z njega (izpolnjevanje vseh splošnih meril in meril za posamezne proizvode?)
	Plastika	Za enkratno uporabo	Predhodno navlaženi	Za osebno nego ali gospodinjsko uporabo	
Vlažilni robčki, ki vsebujejo plastiko	DA	DA	DA	DA	VKLJUČENO
Vlažilni robček, ki je izdelan iz viskoze ali liocela (regenerirane celuloze) in ki ne vsebuje poliestra ali druge vrste plastike	NE	DA	DA	DA	IZKLJUČENO: proizvod ni v celoti ali delno izdelan iz plastike
Predhodno navlaženi robček (na embalaži proizvoda se npr. lahko navede na naslednji način: „predhodno navlažene krpice“ ali „predhodno namočeno“)	DA	DA	DA	DA	VKLJUČENO
Suha krpica (npr. ni predhodno navlažen, preden je dan na trg; na embalaži proizvoda se lahko navede na naslednji način: „suhe krpice za čiščenje kože“)	DA	DA	NE	DA	IZKLJUČENO: proizvod ni „predhodno navlažen“
Vlažilni robček za osebno nego (na embalaži proizvoda se npr. lahko navede na naslednji način: „vlažni robčki za odstranjevanje ličil“ ali „vlažilni robčki za dojenčke“)	DA	DA	DA	DA	VKLJUČENO
Vlažilni robčki za gospodinjsko uporabo (na embalaži proizvoda se npr. lahko navede na naslednji način: „večnamenske vlažne krpice za čiščenje v gospodinjstvu“)	DA	DA	DA	DA	VKLJUČENO
Industrijski vlažilni robček (npr. vlažne krpice, ki se uporabljajo v industriji za čiščenje strojev)	DA	DA	DA	NE	IZKLJUČENO: proizvod se šteje kot industrijski vlažilni robček
Vlažilni robčki za poklicno uporabo (npr. medicinski/zdravstveni robčki, ki se prodajajo prek poklicnih distribucijskih kanalov med podjetji in so namenjeni zdravstvenim delavcem)	DA	DA	DA	NE	IZKLJUČENO: proizvod ni namenjen za gospodinjsko uporabo

#### 4.11 Tobačni izdelki s filtri in filtri, ki se tržijo za uporabo v kombinaciji s tobačnimi izdelki

##### 4.11.1 Opis proizvoda in merila v Direktivi

Spodnja preglednica vsebuje pregled ustreznih opisov, ki se nanašajo na tobačne izdelke s filtri in filtre za uporabo v kombinaciji s tobačnimi izdelki, v skladu z Direktivo.

Preglednica 4-22

#### Opis tobačnih izdelkov s filtri in filtrov v Direktivi

Točka 18 člena 3 se nanaša na tobačni izdelek, kot je opredeljen v točki 4 člena 2 Direktive 2014/40/EU Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(1)</sup>.

V točki 3 dela D, oddelku III dela E in točki 5 dela G Priloge so tobačni izdelki opisani kot *[t]obačni izdelki s filtri in filtri, ki se tržijo za uporabo v kombinaciji s tobačnimi izdelki*.

V točki 4 člena 2 Direktive 2014/40/EU so ‚tobačni izdelki‘ opredeljeni na naslednji način:

„tobačni izdelki“ pomenijo izdelke, ki se lahko uporabijo in so izdelani, četudi samo delno, iz tobaka, ki je gensko spremenjen ali ne.“

<sup>(1)</sup> Direktiva 2014/40/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 3. aprila 2014 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic o proizvodnji, predstavitvi in prodaji tobačnih in povezanih izdelkov in razveljavitvi Direktive 2001/37/ES (UL L 127, 29.4.2014, str. 1).

Tobačni izdelki s filtri ali filtri, ki se tržijo za uporabo v kombinaciji s tobačnimi izdelki, ki vsebujejo celulozni acetat, se štejejo za kemijsko spremenjeni naravni polimer in zato spadajo na področje uporabe Direktive, če izpolnjujejo druge ustrezne pogoje za te proizvode.

Glavna merila za posamezne proizvode, da se določi, ali tobačni izdelek s filtrom ali filter, ki se trži za uporabo v kombinaciji s tobačnim izdelkom, spada na področje uporabe Direktive, so:

- izdelek je tobačni izdelek (kot je opredeljen v točki 4 člena 2 Direktive 2014/40/EU) in izdelek vsebuje filter: npr. cigareta ali cigara;
- izdelek je ločen filter za uporabo s tobačnimi izdelki: npr. cigaretni filter ali mini filter.

##### 4.11.2 Pregled proizvodov in seznam ponazoritvenih primerov

Ponazoritveni primeri za ugotovitev, ali so nekatere vrste tobačnih izdelkov s filtrom ali filtri, ki se tržijo za uporabo s tobačnimi izdelki, vključeni na področje uporabe Direktive ali so z njega izključeni, so navedeni v **preglednici 4-23**.

Preglednica 4-23

#### Primeri različnih vrst tobačnih izdelkov s filtri in filtri, ki se tržijo za uporabo v kombinaciji s tobačnimi izdelki

Vrsta tobačnega izdelka ali filtra	Splošna merila		Merila za posamezne proizvode	Vključeno na področje uporabe Direktive ali izključeno z njega (izpolnjevanje vseh splošnih meril in meril za posamezne proizvode?)
	Plastika	Za enkratno uporabo	Tobačni izdelki s filtrom ali filtri, ki se tržijo za uporabo v kombinaciji s tobačnimi izdelki	
Cigareta ali cigara s filtrom, ki vsebuje plastiko	DA	DA	DA	VKLJUČENO

Vrsta tobačnega izdelka ali filtra	Splošna merila		Merila za posamezne proizvode	Vključeno na področje uporabe Direktive ali izključeno z nje (izpolnjevanje vseh splošnih meril in meril za posamezne proizvode?)
	Plastika	Za enkratno uporabo	Tobačni izdelki s filtrom ali filtri, ki se tržijo za uporabo v kombinaciji s tobačnimi izdelki	
Ločeni filtri za enkratno uporabo, ki vsebujejo plastiko	DA	DA	DA	VKLJUČENO
Elektronske cigarete ali naprave za vdihavanje uparjene tekočine, vključno s plastičnimi filtri in filtri, ki niso iz plastike	DA	NE	NE	IZKLJUČENO: izdelek je namenjen za večkratno uporabo; izdelek ne vsebuje tobaka
Elektronska naprava za uporabo z ogrevanim tobačnim izdelkom, vključno s filtrom za enkratno uporabo, ki vsebuje plastiko	DA	DA (filter)	DA	VKLJUČENO: čeprav je elektronska naprava namenjena za večkratno uporabo, se tobak in filtri uporabljajo za enkratno uporabo
Razsuti tobak, npr. za uporabo v pipi ali ročno zvijanje cigaret brez filtra, ki vsebuje plastiko	NE	DA	NE	IZKLJUČENO: proizvod ni v celoti ali delno izdelan iz plastike; proizvod ne vsebuje filtra

## PRILOGA

**PREGLED PLASTIČNIH PROIZVODOV ZA ENKRATNO UPORABO, NJIHOVI OPISI IN USTREZNE  
ZAHTEVE, DOLOČENE V DIREKTIVI**

Plastični proizvodi za enkratno uporabo	Ustrezni del Priloge in veljavne vsebinske zahteve, razen obveznosti poročanja		Najustreznejši del Priloge k Direktivi, ki vsebuje opise proizvodov
Baloni	Del E	Razširjena odgovornost proizvajalca (člen 8(3))	Del E, oddelek II, točka 2
	Del G	Ozaveščanje (člen 10)	
Palice za balone	Del B	Omejitve pri dajanju na trg (člen 5)	Del B, točka 6
Plastenke za pijačo ≤ 3 l, vključno z njihovimi pokrovčki in zamaški	Del C	Zahteve za proizvod (člen 6(5))	Dela C in F
	Del F	Ločeno zbiranje (člen 9)	
Vsebniki za pijačo ≤ 3 l, vključno z njihovimi pokrovčki in zamaški	Del C	Zahteve za proizvod (člen 6(1) do (4))	Del C
	Del E	Razširjena odgovornost proizvajalca (člen 8(2))	Del E, oddelek I, točka 3
	Del G	Ozaveščanje (člen 10)	Del G, točka 3
Vsebniki za pijačo iz ekspanziranega polistirena, vključno z njihovimi pokrovčki in zamaški	Del B	Omejitve pri dajanju na trg (člen 5)	Ni opisov posameznih proizvodov
Mešalne palčke za pijače	Del B	Omejitve pri dajanju na trg (člen 5)	Ni opisov posameznih proizvodov
Lončki za pijačo	Del D	Zahteve glede označevanja (člen 7)	Ni opisov posameznih proizvodov
Lončki za pijačo, vključno z njihovimi pokrovi in zamaški	Del A	Zmanjšanje porabe (člen 4)	
	Del G	Ozaveščanje (člen 10)	
Lončki za pijačo iz ekspanziranega polistirena, vključno z njihovimi pokrovi in zamaški	Del E	Razširjena odgovornost proizvajalca (člen 8(2))	Ni opisov posameznih proizvodov
	Del B	Omejitve pri dajanju na trg (člen 5)	
Vatirane palčke	Del B	Omejitve pri dajanju na trg (člen 5)	Ni opisov posameznih proizvodov

Plastični proizvodi za enkratno uporabo	Ustrezni del Priloge in veljavne vsebinske zahteve, razen obveznosti poročanja		Najustreznejši del Priloge k Direktivi, ki vsebuje opise proizvodov
Pribor (vilice, noži, žlice, palčke)	Del B	Omejitve pri dajanju na trg (člen 5)	Ni opisov posameznih proizvodov
Posode za živila	Del A	Zmanjšanje porabe (člen 4)	Del G, točka 2
	Del E	Razširjena odgovornost proizvajalca (člen 8(2))	Del E, oddelek I, točka 1
	Del G	Ozaveščanje (člen 10)	Del G, točka 1
Posode za živila iz ekspanziranega polistirena	Del B	Omejitve pri dajanju na trg (člen 5)	Del B, točka 7
Lahke plastične nosilne vrečke	Del E	Razširjena odgovornost proizvajalca (člen 8(2))	Člen 3(1c) Direktive 94/62/ES
	Del G	Ozaveščanje (člen 10)	
Zavitki in ovoji	Del E	Razširjena odgovornost proizvajalca (člen 8(2))	Del E, oddelek I, točka 2
	Del G	Ozaveščanje (člen 10)	Del G, točka 2
Krožniki	Del B	Omejitve pri dajanju na trg (člen 5)	Ni opisov posameznih proizvodov
Higienski vložki, tamponi in aplikatorji tamponov	Del D	Zahteve glede označevanja (člen 7)	Ni opisov posameznih proizvodov
	Del G	Ozaveščanje (člen 10)	
Slamice	Del B	Omejitve pri dajanju na trg (člen 5)	Ni opisov posameznih proizvodov
Tobačni izdelki s filtri in filtri, ki se tržijo za uporabo v kombinaciji s tobačnimi izdelki	Del D	Zahteve glede označevanja (člen 7)	Člen 2(4) Direktive 2014/40/EU
	Del E	Razširjena odgovornost proizvajalca (člen 8(3))	
	Del G	Ozaveščanje (člen 10)	
Vlažilni robčki	Del D	Zahteve glede označevanja (člen 7)	Del D, točka 2
	Del E	Razširjena odgovornost proizvajalca (člen 8(3))	Del E, oddelek II, točka 1
	Del G	Ozaveščanje (člen 10)	Del G, točka 6

Za vsako uporabo ali reprodukcijo fotografij ali drugega gradiva, ki ni zaščiten z avtorskimi pravicami EU, je treba pridobiti dovoljenje neposredno od imetnikov pravic.

Dokument je zaščiten z © Evropska unija, 2021.

Ilustracije: © Gettyimages.









ISSN 1977-1045 (elektronska različica)  
ISSN 1725-5244 (tiskana različica)



**Urad za publikacije Evropske unije**  
L-2985 Luxembourg  
LUKSEMBURG

**SL**