

Klarstellungen in Bezug auf Fragen zu den Mindestumweltkriterien für Inkontinenz-Hilfsmittel, angewandt mit Ministerialdekret vom 24. Dezember 2015.

Frage 1 – Berücksichtigt, dass Windeln für Kleinkinder im Gegensatz zu den Inkontinenz-Hilfsmitteln (Richtlinie 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 in Bezug auf Medizinprodukte (ABl L 169, 12.7.1993) nicht als Medizinprodukte gelten und dass sie nicht in der Anlage 2 des Dekrets des Ministeriums für Gesundheit vom 27. August 1999 Nr. 332 vorgesehen sind, die eben festlegt, welche die Inkontinenz-Hilfsmittel sind, die getragen werden sollen und Urin-saugfähig sind, stellt sich die Frage, ob sich dieses Dekret auch in Bezug auf Windeln für Kleinkinder anwenden lässt.

Das Dokument zu den Mindestumweltkriterien bezieht sich ausschließlich auf Medizinprodukte „Inkontinenz-Hilfsmittel“ für Personen, die von dieser Krankheit betroffen sind (siehe Vorwort des gegenständlichen Dokuments, Absatz 3.1) und nicht auf Windeln für Kleinkinder, Randprodukte öffentlicher Ausschreibungen.

Die zwei Produktkategorien, welche zwar ähnliche technische Eigenschaften aufweisen und darum ähnliche Umweltaspekte abdecken, unterscheiden sich im Hinblick auf die unterschiedlichen Bezugsnormen, den unterschiedlichen Verwendungszweck, den unterschiedlichen Innovationsgrad in einer und in der anderen Produktkategorie. Diese Unterschiede bedeuten, dass neben der Notwendigkeit, eine spezifische „Marktanalyse“ durchzuführen, auch die Möglichkeit besteht, einige Umweltaspekte gezielter anzugehen.

Frage 2 – Ist die Erklärung des Herstellers über die Konformität der angebotenen Produkte mit den Kriterien 4.2.2 und 4.2.3 und die Bereitschaft zur Lieferung der technischen Unterlagen ein ausreichendes Mittel zum Nachweis?

Hinsichtlich der Kriterien 4.2.2 „Gefährliche Substanzen: Grenzwerte und Ausschlüsse“ und „Hautschutz und Geruchsstop“ wurde es als angemessen erachtet, bei Einreichen des technischen Angebotes, eine Erklärung im Sinne des DPR 445/2000 anzufordern, welche die Bereitschaft zur Lieferung der im „Nachweis“ erwähnten technischen Unterlagen beinhaltet, beziehungsweise: der Sicherheitsdatenblätter in Bezug auf die verwendeten Zusatzstoffe, der Sicherheitsdatenblätter in Bezug auf Duftstoffe oder Lotions, die gegebenenfalls in den Produkten enthalten sein können, der technischen Datenblätter des verwendeten Zellstoffs, anderer Erklärungen der Zulieferer, gegebenenfalls als Ergänzung zu den in den oben genannten technischen Unterlagen enthaltenen Informationen, anhand derer die Konformität mit dem Kriterium festgestellt werden kann.

In Anbetracht des Umfangs dieser technischen Unterlagen, insbesondere bei Verwendung verschiedener Komponenten für die Produktpalette, die in der Regel im Rahmen der Ausschreibung angeboten wird, wurde es als angemessen erachtet, die Einbindung dieser Dokumentation in die Ausschreibung zu vermeiden.

Die technischen Unterlagen sollten vor der endgültigen Zuschlagserteilung vom Auftragnehmer, welcher im Vorschlag für die Zuschlagserteilung ermittelt worden ist, angefordert werden, es sei denn, die in der Ausschreibung angebotenen Produkte besitzen das Umweltzeichen gemäß ISO 14024 Nordic Ecolabel (<http://www.nordic-ecolabel.org/criteria/product-groups/?p=2>), da die Produkte in diesem Fall die in diesem Kriterium festgelegten Anforderungen in Bezug auf gefährliche Stoffe erfüllen würden.

Frage 3 – Ist die Einbindung der Erklärung in Bezug auf die Konformität mit den Kriterien 4.2.2 und 4.2.3 in die Voraussetzungen für die Umwelterklärung des Produktes (EPD) ein ausreichendes Mittel zum Nachweis?

Die Produkt-Umwelterklärungen können als zusätzliche Information die Konformitätserklärung in Bezug auf die Kriterien 4.2.2 und 4.2.3 enthalten. Da in diesem Fall die Überprüfungen durch Dritte nicht spezifisch sind, können letztere von der auftraggebenden Verwaltung nach den Modalitäten gemäß Fußnote 13 beantragt werden.

Frage 4 – Das Kriterium „4.2.2 Gefährliche Substanzen: Grenzwerte und Ausschlüsse“ legt fest, dass „Druckfarben und/ oder Farbstoffe zu funktionalen Zwecken zulässig sind, nicht aber zu ästhetischen/ kaufmännischen Zwecken“. Was versteht man unter „Funktionalität“ im Zusammenhang mit Inkontinenz?

Im Bereich der Inkontinenz können farbige Komponenten, die die korrekte Positionierung der Produkte unterstützen, wie z.B. jene, die für die zentralen Innenbereiche verwendet werden, die nicht direkt mit der Haut in Berührung kommen, als relevant für funktionelle Bedürfnisse angesehen werden, die neben der Erleichterung ihrer korrekten Positionierung auch die Farbe von Flüssigkeiten verdecken, die sich manchmal durch die Einnahme bestimmter Medikamente verändern.

Für funktionelle Bedürfnisse zugelassene Färbungen können auch jene sein, die zur optischen Verschönerung dienen, was sich aus psychologischer Sicht positiv auf die Toleranzschwelle des saugfähigen Inkontinenz-Hilfsmittels auswirkt. Ästhetische Verzierungen können für spezifische Patientenkategorien eine maßgebliche Verbindung zur Funktionalität darstellen, da sie dazu beitragen, das mit der Krankheit einhergehende Unbehagen zu vermindern. Zwecks bestmöglichster Anwendung von Sinn und Zweck des Kriteriums könnte es für die Vergabestelle eine hilfreiche Gepflogenheit sein, die Bedarfsmenge an Inkontinenz-Hilfsmitteln mit ästhetischen Verzierungen anhand der Anzahl an Zielpersonen abzuschätzen, denen es zweckmäßig ist, Hilfsmittel mit derartigen ästhetisch-funktionellen Merkmalen zuzuordnen.

Frage 5 – Das Umweltkriterium 4.2.1 in Bezug auf die Eigenschaften von Zellstoff legt fest, dass mindestens „30% der gelieferten Produkte, bewertet auf das geschätzte Gesamtgewicht der Lieferung“ besagte Eigenschaften vorweisen müssen. Versteht man hierbei unter „Gewicht“ das in Gramm ausgedrückte Gewicht oder die Stückzahl im Verhältnis zur Gesamtmenge?

Die Vergabestellen werden gebeten, in der lex specialis anzugeben, was unter „geschätztes Gesamtgewicht der Lieferung“ zu verstehen ist, und obwohl sie nach eigenem Ermessen unter den in der Frage beschriebenen Alternativen wählen können, ist es vorzuziehen, dass dieses Gewicht als „Stückzahl“ verstanden wird, da es leichter zu überprüfen ist.

Frage 6 – Die gemäß Absatz 4.2.2 der Anlage 2 des Ministerialdekrets vom 24. Dezember 2015 vorgesehenen Grenzwerte in Bezug auf das Vorhandensein von Antimon in Polyester beziehen sich auf den Gehalt im Polyester oder auf den extrahierbaren Gehalt?

Dort wo das genannte Umweltkriterium vorschreibt, dass Antimon in Polyester im Rahmen des Grenzwertes von 100 ppm vorhanden sein muss, wird festgelegt, dass sich sein Grenzwert auf extrahierbares Restantimon bezieht, das auf der Grundlage einschlägiger Tests (z.B.: Freisetzungstest mit saurer Schweißlösung, ISO Methode 16711-2 oder gleichwertig, „harsh extraction“) und nicht auf der Grundlage der Konzentration im Material bewertet wird.