

Chiarimenti in ordine ai quesiti pervenuti sui Criteri ambientali minimi per gli ausili per l'incontinenza, adottato con DM 24 dicembre 2015.

Quesito 1 – *Considerando che i pannolini per bambini non sono dispositivi medici a differenza degli ausili per l'incontinenza (Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (OJ L 169, 12.7.1993) e che non sono contemplati nell'allegato 2 del Decreto Ministero della Sanità 27 agosto 1999, n. 332 che definisce, appunto, quali sono, tra gli ausili per l'incontinenza, quelli assorbenti l'urina da indossare, il Decreto in questione è applicabile anche ai pannolini per bambini?*

Il documento di Criteri ambientali minimi riguarda esclusivamente i dispositivi medici “ausili per l'incontinenza” destinati agli utilizzatori affetti da tale patologia (cfr. premesse del documento in oggetto al punto 3.1) e non i pannolini per bambini, prodotti marginali delle gare d'appalto pubbliche.

Le due categorie di prodotti, pur avendo caratteristiche tecniche simili perciò sovrapponibili aspetti ambientali, si distinguono per la differente normativa di riferimento, la diversa destinazione d'uso, il diverso livello di innovazione nell'una e nell'altra categoria di prodotti. Tali differenze comportano, oltre la necessità di effettuare un'“analisi di mercato” specifica, l'opportunità di affrontare alcuni aspetti ambientali in maniera più mirata.

Quesito 2 – *La dichiarazione del produttore che attesti la conformità ai criteri 4.2.2 e 4.2.3 dei prodotti offerti e la disponibilità a fornire documentazione tecnica, è uno strumento di prova sufficiente?*

Per quanto riguarda i criteri 4.2.2 “Sostanze pericolose: esclusioni e limitazioni” e “Dermoprotezione e controllo degli odori”, si è ritenuto appropriato acquisire in sede di presentazione dell'offerta tecnica, una dichiarazione rilasciata ai sensi del DPR 445/2000, che includa la disponibilità a fornire la documentazione tecnica richiamata nella sezione “**Verifica**” ovvero: le schede di dati di sicurezza degli additivi utilizzati, le schede di dati di sicurezza delle sostanze deodoranti o delle lozioni eventualmente presenti nei prodotti, le schede tecniche della pasta di cellulosa utilizzata, altre dichiarazioni rese dai subfornitori, se dovessero eventualmente rendersi necessarie ad integrazione delle informazioni riportate nei citati documenti tecnici, dai quali si possa evincere la conformità al criterio.

In considerazione del volume della suddetta documentazione tecnica, specie laddove utilizzati componenti diversi per la gamma di prodotti che generalmente è offerta in gara, si è ritenuto preferibile evitare richiedere che tale documentazione fosse allegata in sede di offerta.

La documentazione tecnica dovrebbe essere richiesta all'aggiudicatario individuato nella proposta di aggiudicazione, prima dell'aggiudicazione definitiva, a meno che i prodotti offerti in gara non siano in possesso dell'etichetta ecologica conforme alla ISO 14024 Nordic Ecolabel (<http://www.nordic-ecolabel.org/criteria/product-groups/?p=2>), perché in tal caso, i prodotti risponderebbero ai requisiti sulle sostanze pericolose previsti dal suddetto criterio.

Quesito 3 – *L'inclusione della dichiarazione di conformità ai criteri 4.2.2 e 4.2.3, nelle premesse della dichiarazione ambientale di prodotto (EPD) è uno strumento di prova sufficiente?*

Nelle Dichiarazioni Ambientali di Prodotto potrebbe essere presente, come informazione aggiuntiva, la dichiarazione di conformità ai criteri 4.2.2 e 4.2.3. In tal caso, poiché le verifiche di terza parte non sono specifiche, le stesse possono essere richieste dall'amministrazione aggiudicatrice nelle modalità indicate in nota 13.

Quesito 4 - *Il criterio ambientale “4.2.2 Sostanze pericolose: esclusioni e limitazioni”, stabilisce che “gli inchiostri e/o le tinte sono ammesse per esigenze funzionali, non a scopo estetico-commerciale”. Cosa si intende per “funzionalità”, nell'ambito dell'incontinenza?*

Nell'ambito dell'incontinenza, possono essere considerati attinenti alle esigenze funzionali i componenti colorati che supportano il corretto posizionamento dei prodotti, quali quelli utilizzati nelle zone centrali interne, non a contatto diretto con la pelle, che, oltre a facilitarne il corretto posizionamento, mascherano il colore dei liquidi, talora modificato a causa dell'assunzione di determinati farmaci.

Tinture ammesse per esigenze funzionali possono essere considerate anche quelle utilizzate per migliorarne l'estetica, che influisce positivamente sul livello di tolleranza dell'ausilio assorbente, considerato sotto il profilo psicologico. I decori estetici possono avere un legame significativo con la funzionalità, per specifiche categorie di pazienti, in quanto aiutano a diminuire il disagio derivante dalla patologia. Per la migliore applicazione della *ratio* del criterio, potrebbe essere utile prassi della stazione appaltante, stimare il quantitativo di fabbisogno di ausili per l'incontinenza con decori estetici, calcolato sul numero dei destinatari cui è appropriato destinare ausili con tali caratteristiche estetico-funzionali.

Quesito 5 – *Il criterio ambientale 4.2.1 relativo alle caratteristiche della pasta di cellulosa, riferisce dette caratteristiche almeno “al 30% dei prodotti forniti valutato rispetto al peso complessivo stimato della fornitura”. Detto “peso” è da intendersi come peso espresso in grammi o come numero di pezzi rispetto al totale?*

Le stazioni appaltanti sono invitate a indicare nella *lex specialis* cosa si intenda per “peso complessivo stimato della fornitura” e, pur potendo procedere secondo la propria discrezionalità scegliendo fra le alternative descritte nel quesito, si ritiene preferibile che detto peso venga inteso come “numero di pezzi”, poiché di più agevole verifica.

Quesito 6 – *I limiti sulla presenza di antimonio nel poliestere previsti al punto 4.2.2 dell'allegato 2 al D.M del 24 Dicembre 2015, fanno riferimento al contenuto all'interno del poliestere o al contenuto estraibile?*

Laddove, nel citato criterio ambientale si prescrive che l'antimonio debba essere presente entro il limite di 100 ppm nei poliesteri, si specifica che il relativo limite fa riferimento all'antimonio residuo estraibile, valutato in base ai test pertinenti (per esempio al test di cessione con soluzione a sudore acido, di cui al metodo ISO 16711-2 o equivalenti, “harsh extraction”) e non alla concentrazione all'interno del materiale.