

În conformitate cu prevederile art. 12 alin. (1) și ale art. 27 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr. ...

Data: ...

Prin contestația nr. ..., înregistrată la Consiliu sub nr. ..., depusă de către ..., cu sediul în ..., înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., având CIF RO ..., reprezentată convențional prin ..., privind procedura de licitație deschisă, online, în vederea atribuirii contractului de furnizare având ca obiect „Achiziție dezinfectanți mâini”, cod CPV 33741300-9, organizată de ..., cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, s-a solicitat obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini al achiziției în raport de cererile din contestație, precum și suspendarea procedurii de atribuire până la soluționarea pe fond a contestației.

Asupra cererii de suspendare a procedurii de atribuire până la soluționarea pe fond a contestației, Consiliul s-a pronunțat prin încheiere.

CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR, asupra cauzei de față, constată următoarele:

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestația de față, prin care ... reclamă documentația de atribuire (caietul de sarcini) în cadrul procedurii de atribuire în cauză, învederând următoarele:

1. CHESTIUNI PREALABILE

1.1. DOCUMENTAȚIA DE ATRIBUIRE a fost publicată în SEAP la data de 23.09.2022 și, având în vedere că valoarea estimată a achiziției este de 475.085 lei, în raport de dispozițiile art. 8 alin. (1) lit. b) din LEGE, s-a formulat prezenta contestație în termen legal.

2. FONDUL CONTESTAȚIEI

2.1. În raport de obligația stabilită în sarcina autorității contractante prin art. 154 din Legea nr. 98/2016, se solicită obligarea acesteia la precizarea expresă că specificațiile tehnice din caietul de sarcini referitoare la spectrul de activitate, testările doveditoare ale eficacității microbicide, ca și evaluarea tehnică a ofertelor se întemeiază, respectiv se va întemeia pe dispozițiile standardului general EN 14885:2022 și pe prevederile standardelor specifice fiecărei activități microbicide impuse prin STANDARD.

Avându-se în vedere că produsul achiziției este produs biocid (prin indicarea ca atare de către autoritatea contractantă), punerea sa la

dispoziție pe piața din România se poate face doar în condițiile prevăzute de art. 4 alin. (1) lit. g) din OMS nr. 10/2010, între care:

„g) rapoartele de testare pentru demonstrarea eficacității biocide în funcție de tipul de produs, activitatea afirmată pe eticheta produsului și în recomandările de utilizare vor fi efectuate conform unor metode elaborate de Organizația Internațională de Standardizare (ISO), de Comitetul European de Standardizare (CEN)”.

STANDARDUL este elaborat de CEN: „This European Standard was approved by CEN on 20 June 2022”.

STANDARDUL a devenit standard național la 31 august 2022:

„ICS 11.080.20; 71.100.35

SR EN 14885

Standard Român August 2022

Titlu: Antiseptice și dezinfectante chimice. Aplicarea standardelor europene pentru antiseptice și dezinfectante chimice”.

Așadar, atât în temeiul prevederilor speciale referitoare la punerea la dispoziție pe piață numai de produse biocide testate conform standardelor CEN, grupate în STANDARD, cât și a regulii de stabilire a specificațiilor tehnice prin raportare (prioritară) la standardele naționale care transpun standarde europene - art. 156 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 98/2016, se impune obligarea autorității contractante la respectarea prevederilor STANDARDULUI în ce privește caracteristicile produselor ce dorește a achiziționa în scop de dezinfectare, cât și în ce privește modul de evaluare a ofertelor.

2.2. Se solicită obligarea autorității contractante la înlocuirea actualului spectru de activitate microbică

„Eficient în cazul:

- bactericia tulpine: *P. aeruginosa*, *E. coli*, *S. aureus*, *E. hirae*,
- fungicidă și levuricidă: *Candida albicans*,
- virucidă: Poliovirus type 1

LSc2ab/HeLa cells, Adenovirus type5/HeLa cells,

Murine norovirus S99

Berlin, Vaccinia virus/BHK-21 cells”

cu cel prevăzut de STANDARD pentru un produs destinat dezinfecției igienice a mâinilor prin frecare în aria instituțională (autoritatea contractantă fiind o unitate de învățământ) - p. 48:

Table 12 - Food, industrial, domestic and institutional area - Standard test methods substantiating product claims

Type of activity	Phase step	Hygienic Handrub	Hygienic handwash
Bactericidal	2.1	EN 1276 (handrub products under clean, handwash products under dirty conditions)	
	2.2	EN 1500	EN 1499
Yeasticidal	2.1	EN 1650 (handrub products under clean, handwash products under dirty conditions)	
	2.2	...	
Fungicidal	2.1	...	
	2.2	...	
Virucidal (all levels)	2.1	...	
	2.2	...	...
Virucidal against	2.1	...	

<i>phages</i>	2.2	...	...
<i>Sporicidal</i>	2.1	...	
	2.2	...	...
<i>Myco-bactericidal</i>	2.1	...	
	2.2	...	...
<i>Algaecidal</i>	2.1	...	
	2.2	...	...

Adică: BACTERICID-conform standardelor EN 1276 și EN 1500 și LEVURICID - conform standardului EN 1650, cu adăugarea activității VIRUCIDE (justificarea achiziției constă în necesitatea combaterii pandemiei COVID 19), dovedită prin testări conform standardului EN 14476 cel puțin la nivelul inactivării virușilor anvelopați (din categoria cărora face parte virusul SARS-COV2) - p.32.

2.3. Contestatorul solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței:

„Produsul va fi însoțit de avizul biocid eliberat de Ministerul Sănătății în care să fie precizată eficacitatea împotriva Coronavirusului” în sensul că *„produsul va fi însoțit de avizul CNPB emis pentru punerea la dispoziție pe piață”*.

Astfel, se corijează eroarea de formulare a documentului, cât și conținutul tehnic al cerinței.

CORONAVIRUS este o categorie largă de viruși anvelopați (între care SARS COV 2 este doar unul), iar dovada eficacității unui produs împotriva lor se face în condițiile prevăzute de standardul specializat EN 14476, care stabilesc 3 niveluri de testare, între care primul este cel care dovedește (numai) eficacitatea împotriva (tuturor) virușilor anvelopați (și celelalte două niveluri de testare dovedesc același efect asupra virușilor anvelopați, dar și asupra virușilor neanvelopați).

În cazul testării la primul nivel citat, dovada eficacității VIRUCIDE se face prin testare pe organismul de testare VACCINIAVIRUS - considerat a fi reprezentativ pentru categoria virușilor anvelopați și ales ca atare, conform regulii din STANDARD, p.6:

„The CEN standards relate to only a limited range of microbial species. These have been chosen as representative species taking into account their relative resistance and their relevance to practical use. The handling properties and the microbiological safety have also been considered in choosing the test organisms.”

Așadar, cerința precizării eficacității împotriva „Coronavirusului” este eronat formulată și este inutilă tehnic, eficacitatea VIRUCIDĂ stabilită conform standardului EN 14476 - cel puțin la primul nivel de testare - acoperind cerința în conținutul său tehnic.

2.4. Contestatorul solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței:

„Aviz de conformitate emise de ANPC și de la Ministerul Sănătății Comisia Națională Pentru produse Biocide valabile la data depunerii ofertei.”, întrucât ANPC nu emite asemenea „aviz de conformitate”, iar acest pretins aviz al „Ministerului Sănătății Comisia Națională pentru Produse Biocide” este, în realitate, avizul prevăzut la cerința discutată mai sus la pct. 2.3.

2.5. Contestatorul solicită obligarea autorității contractante la completarea cerinței:

„Pentru dezinfectarea mâinilor dovedit clinic că păstrează sănătatea pielii datorită agenților de hidratare din componența sa”, prin formularea cerinței complementare să se facă dovada compatibilității produsului cu pielea/mâinile, iar această dovadă să fie un raport tehnic neutru și obiectiv (raport de testare sau echivalent).

Se procură astfel părților implicate în procedură un reper clar și obiectiv privind lipsa nocivității utilizării produsului, respectiv pentru modul în care este îndeplinită această cerință.

2.6. Contestatorul solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței de compoziție a produsului:

„Concentrație de: etanol 80%, peroxid de hidrogen: 0,125%”, în sensul „produs pe bază de alcool, cu o concentrație a acestuia de 60 - 80%”.

Se arată că autoritatea contractantă nu numai că indică substanța activă care trebuie să se găsească în compoziția dezinfectantului (ETANOLUL), dar și stabilește proporția în care aceasta (ca și alte substanțe componente) trebuie să se regăsească în compoziție.

Contestatorul consideră că asemenea cerință este vădit nelegală, încălcând principii fundamentale ale achizițiilor publice (art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

Contestatorul învederează că asemenea cerințe au fost, principial, desființate de CNSC și de Curțile de Apel din țară, respectiv:

CURTEA DE APEL IAȘI

SECȚIA CONTENCIOS ADMINISTRATIV ȘI FISCAL

DECIZIA Nr. 618/2021

Ședința publică de la 21 Iulie 2021

p.7-8

„Curtea reține că, potrivit art. 155 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, rolul specificațiilor tehnice stabilite prin documentația de atribuire este acela de a defini caracteristicile solicitate privind produsele care fac obiectul achiziției. Potrivit art. 155 alin. (2) teza finală și alin. (6) din același act normativ, caracteristicile indicate ca specificații tehnice trebuie să îndeplinească patru condiții: să aibă legătură cu obiectul contractului de achiziție publică/acordul cadru; să fie proporționale prin raportare la valoarea și obiectivele acestuia; să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire; precum și să nu aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici.

De asemenea, art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, cu excepția situațiilor în care este justificată de obiectul contractului, prevede interdicția expresă ca specificațiile tehnice să precizeze un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele furnizate de un anumit operator economic, nici nu se poate referi la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori sau produse.

Or, prin caietul de sarcini, autoritatea contractantă a impus pentru dezinfectanții ce fac obiectul loturilor 7 o condiție negativă ca produsele biocide oferite să nu conțină anumite substanțe active, iar pentru lotul

15 a indicat în mod expres ce trebuie să cuprindă compoziția produselor biocide ofertate (prin indicarea substanțelor și concentrației) și a specificat substanțele active ce nu trebuie să intre în compoziție.

Similar Consiliului, Curtea apreciază că aceste cerințe se încadrează în prevederile art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, fiind, în mod evident, restrictive, acest aspect rezultând din chiar susținerile petentei, care a dorit să elimine posibilitatea de a fi ofertat în cadrul licitației un anumit tip de produs, respectiv cel pe bază de acid peracetic.

Pe de altă parte, chiar dacă dispozițiile legale permit, în anumite situații, inserarea în documentația de atribuire a unor specificații tehnice cu cerințe restrictive, sarcina probării necesității unor astfel de produse revine autorității contractante și trebuia justificată documentar și obiectiv înainte de deschiderea licitației.

Curtea acceptă că, față de obiectul contractului și destinația ce urmează a fi dată dezinfectanților, eliminarea anumitor substanțe active din compoziția produselor biocide ce pot fi ofertate, chiar în condițiile în care este afectată concurența dintre operatori economici, ar putea fi justificată de necesitatea protejării dreptului la sănătate al pacienților și al personalului medical-sanitar și auxiliar.

Cu toate acestea, în condițiile în care însăși autoritatea contractantă recunoaște că nu există o dovadă obiectivă făcută de către un „forum competent” (instituție publică cu atribuții în domeniului sănătății publice) cu privire la un nivel minim de toxicitate al acestor dezinfectanți, ci doar constatările proprii ale petentei cu privire la manifestarea unor efecte adverse în rândul personalului medico-sanitar și auxiliar, formularea specificațiilor tehnice în maniera restrictivă în care a fost făcută, nu poate fi justificată pe baza dispozițiilor art. 156 alin. (2) prima teză din Legea nr. 156/2016.”

și din:

Dosar nr. 2969/2/2021

ROMÂNIA CURTEA DE APEL BUCUREȘTI

SECȚIA a VIII-a CONTENCIOS ADMINISTRATIV ȘI FISCAL

Decizia civilă nr. 1502 Ședința publică din data de 8 iulie 2021

Pag. 11:

„4. Cu privire la obligarea autorității contractante la eliminarea oricărei indicații de conținut al dezinfectanților, respectiv:

- lot 1 Dezinfectanți mâini - să nu conțină fenoli, iod, clor, aldehide și clorhexidină
- lot 2 Dezinfectanți mâini - să nu conțină fenoli, iod, clor, aldehide și clorhexidină
- lot 3 Dezinfectant suprafețe fenoli, aldehide, sodă caustică, iod, alcoolii, acid sulfuric
- lot 4 Dezinfectant detergent concentrat fenoli, iod, alcoolii, clor, parfumuri sau compuși organici volatili.

Curtea observă că autoritatea contractantă a arătat în CS loturi că substanța activă trebuie să îndeplinească condiția de conformare a conținutului la prevederile reglementării unionale pertinente:

Substanța activă: să respecte Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru

pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente, conținute de produsele blocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului, corespunzătoare tipului de produs avizat.

Curtea observă că nicio reglementare - comunitară sau națională - nu impune, pentru niciun fel de dezinfectie, o anumită compoziție a dezinfectantului. De aceea, Curtea consideră că specificația menționată este restrictivă de competiție, fiind încălcate dispozițiile art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

În consecință, Curtea va obliga autoritatea contractantă să efectueze următoarea modificare în Caietul de sarcini, partea specială - eliminarea indicației de conținut a dezinfectanților pentru lotul 1 (să nu conțină fenoli, iod, clor, aldehide și clorhexidină), lotul 2 (să nu conțină fenoli, iod, clor, aldehide și clorhexidină), lotul 3 (să nu conțină fenoli, iod, sodă caustică, aldehide, alcooli și acid sulfuric) și lotul 4 (să nu conțină fenoli, iod, clor, parfumuri, alcooli sau compuși organici volatili)."

În ce privește proporția în care ar trebui să se afle substanța activă din familia ALCOOLILOR (unică sau în combinație) în compoziția produsului, se face trimitere la recomandările din „Ghidul OMS privind igiena mâinilor în unitățile medicale”, p. 34:

„Activitatea antimicrobiană a alcoolilor rezultă din capacitatea acestora de a denatura proteinele. Soluțiile de alcooli care conțin 60-80% sunt cele mai eficiente, cele cu o concentrație mai mare având o eficiență mai scăzută. Acest paradox rezultă din faptul că proteinele nu sunt ușor de denaturant în absența apei.”

2.7. Contestatorul solicită obligarea autorității contractante la introducerea cerinței:

„Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului”, completată prin:

- stabilirea unei perioade pe care autoritatea contractantă o consideră a fi corespunzătoare necesităților sale pentru menținerea unei stări de siguranță a utilizării produsului după deschiderea recipientului în care se află;*

- impunerea obligației pentru ofertanți de a dovedi (prin probe obiective, precum rapoarte de testare etc.) durata perioadei de „valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării din momentul deschiderii recipientului”.*

Se arată că fără completările de mai sus, autoritatea contractantă va putea ajunge în situația de a achiziționa un produs a cărui valabilitate post-deschidere recipient să fie de (exemplu) 1 zi sau să nu existe nicio dovadă obiectivă a declarației producătorului că produsul său are o valabilitate post-deschidere recipient de (exemplu) 200 zile.

Pentru justificarea legalității cererii, contestatorul face trimitere la prevederile OMS nr. 1761/2021:

- art. 19 (2) ANEXA nr. 1 la OMS nr. 1761/2021:

„(2) La prepararea și utilizarea soluțiilor dezinfectante sunt necesare următoarele:

c) *utilizarea soluțiilor de lucru în cadrul perioadei de stabilitate și eficacitate, conform unei bune practici medicale, pentru a se evita contaminarea și degradarea sau inactivarea lor;*”.

- art. 2 ANEXA nr. 3 la OMS nr. 1761/2021 - *„Criteriile de utilizare și păstrare corectă a antisepticelor sunt următoarele:*

b) *se respectă indicațiile de utilizare din avizul eliberat de Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB), respectiv eticheta produsului;*

c) *pe flacon se notează data și ora deschiderii*”.

Chiar dacă aceste norme privesc unitățile din aria medicală, utilitatea lor în orice arie de activitate socială (prin raportare la obligația în sarcina tuturor persoanelor - fizice și juridice - din România de a asigura protecția sănătății publice - art. 3 Legea nr. 95/2006) este indiscutabilă.

Asemenea cerere a fost găsită a fi întemeiată de CNSC, inclusiv pentru unități achizițoare din sfera instituțională, respectiv în decizia nr. 741/C7/494/07.04.2022, p. 38 în decizia nr. 1644/C11/1645/05.08.2022, p. 9-10.

Urmare celor antemenționate, contestatorul solicită admiterea contestației astfel cum a fost formulată.

În drept, contestatorul invocă textele legale menționate în cuprinsul contestației.

Prin adresa nr. 2066/03.10.2022, înregistrată la CNSC sub nr. 48599/03.10.2022, autoritatea contractantă a transmis „Măsurile de remediere” pe care le-a considerat necesare ca urmare a contestației formulate de ..., astfel:

I. În urma depunerii contestației, raportat la prevederile art. 9 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, autoritatea contractantă a decis să modifice cerințele din cadrul caietului de sarcini, astfel:

> Pct. 4 Caracteristicile produselor:

din

„(...) Pentru produsele oferite: dezinfectant de mâini GEL, se solicită în cadrul propunerii tehnice prezentarea avizelor de conformitate emise de la Ministerul Sănătății Comisia Națională Pentru produse Biocide valabile la data depunerii ofertei.”

în:

„(...) Pentru produsele oferite: dezinfectant de mâini GEL, se solicită în cadrul propunerii tehnice prezentarea avizului emis de către Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB), prin care produsul biocid este avizat pentru plasare pe piață pe teritoriul, valabil la data depunerii, în conformitate cu prevederile ORDIN nr. 10 din 8 martie 2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României.”

II. Autoritatea contractantă a decis să modifice cerințele din cadrul Anexei 1 din cadrul caietului de sarcini, astfel:

➤ Anexa 1:

din

„(...) Eficient în cazul:

- bactericidă tulpine: *P. aeruginosa, E.coli, S. aureus, E. hirae,*
- fungicidă și levuricidă: *Candida albicans,*

- virucidă: Poliovirus type 1 LSc2ab/HeLa cells, Adenovirus type5/HeLa cells, Murine norovirus S99 Berlin, Vaccinia virus/BHK-21 cells."

în:

„(...) Eficient în cazul:

- bactericid: conform standardelor EN 1276 și EN 1500

- levuricid: conform standardelor EN 1650

- virucid: conform standardelor EN 14476."

III. Autoritatea contractantă a decis să modifice cerințele atât din cadrul caietului de sarcini, cât și din cadrul Anexei 1 din Caietul de sarcini, astfel:

➤ Pct.4 Caracteristicile produselor:

din

„(....) Pentru produsele oferite: dezinfectant de mâini GEL, se solicită în cadrul propunerii tehnice prezentarea avizelor de conformitate emise de la Ministerul Sănătății Comisia Națională Pentru produse Biocide valabile la data depunerii ofertei."

în:

„(....) Pentru produsele oferite: dezinfectant de mâini GEL, se solicită în cadrul propunerii tehnice prezentarea avizului emis de către Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB), prin care produsul biocid este avizat pentru plasare pe piață pe teritoriul valabil la data depunerii, în conformitate cu prevederile ORDIN nr. 10 din 8 martie 2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României."

➤ Anexa 1:

din

„(...) Aviz de conformitate emise de ANPC și de la Ministerul Sănătății Comisia Națională Pentru produse Biocide valabile la data depunerii ofertei."

în:

„(....) Aviz emis de către Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB), prin care produsul biocid este avizat pentru plasare pe piață pe teritoriul, valabil la data depunerii, în conformitate cu prevederile ORDIN nr. 10 din 8 martie 2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României."

IV. Autoritatea contractantă a decis să modifice cerințele atât din cadrul Caietului de sarcini, cât și din cadrul Anexei 1 din Caietul de sarcini, astfel:

➤ Pct. 4 Caracteristicile produselor:

din

„(...) Pentru produsele oferite: dezinfectant de mâini GEL, se solicită în cadrul propunerii tehnice prezentarea avizelor de conformitate emise de la Ministerul Sănătății Comisia Națională Pentru produse Biocide valabile la data depunerii ofertei. Totodată ofertantul va prezenta o declarație pe propria răspundere din care să rezulte că produsele mai sus menționate vor avea avize valabile pe toată perioada de garanție a produselor oferite"

în:

„(...) Pentru produsele oferite: dezinfectant de mâini GEL, se solicită în cadrul propunerii tehnice prezentarea avizului emis de către Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB), prin care produsul biocid este avizat pentru plasare pe piață pe teritoriul, valabil la data depunerii, în conformitate cu prevederile ORDIN nr. 10 din 8 martie 2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României.”

➤ Anexa 1:

din

„(...) Aviz de conformitate emise de ANPC și de la Ministerul Sănătății Comisia Națională Pentru produse Biocide valabile la data depunerii ofertei.”

în:

„(...) Aviz emis de către Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB), prin care produsul biocid este avizat pentru plasare pe piață pe teritoriul, valabil la data depunerii, în conformitate cu prevederile ORDIN nr. 10 din 8 martie 2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României.”

V. Autoritatea contractantă a decis să modifice cerințele din cadrul Anexei 1 din Caietul de sarcini, astfel:

➤ Anexa 1 la Specificații tehnice se introduce următoarea cerință:

„(...) Din documentele prezentate pentru dezinfectanți mâini trebuie să rezulte că dezinfectantul oferit păstrează sănătatea pielii datorită agenților de hidratare. În acest sens se vor prezenta în cadrul ofertei rapoarte de testare sau echivalent.”

VI. Autoritatea contractantă a decis să modifice cerințele din cadrul Anexei 1 din Caietul de sarcini, astfel:

➤ Anexa 1:

din

„(...) Concentrație de: etanol 80%, peroxid de hidrogen 0,125%”

în:

„(...) Produs pe bază de alcool, cu o concentrație a acestuia de 60% - 80%.”

VII. Autoritatea contractantă a decis să modifice cerințele din cadrul Caietului de sarcini, astfel:

➤ Pct. 4 Caracteristicile produselor se introduc următoarele cerințe:

„(...) Din cadrul ofertei pentru produsele oferite, respectiv, dezinfectant mâini, trebuie să rezulte că produsul are un termen de valabilitate de minimum 2 ani de la data deschiderii recipientului. În acest sens pe produsul livrat va apare data și ora până când e valabil. Totodată ofertantul în cadrul ofertei va prezenta documente (rapoarte de testare etc.) din care să rezulte durata perioadei de valabilitate/stabilitate/ siguranță în timp împotriva contaminării din momentul deschiderii recipientului.”

Pentru considerentele prezentate mai sus, autoritatea contractantă solicită respingerea contestației.

Prin adresa înregistrată la CNSC sub nr. 48599/03.10.2022, autoritatea contractantă a transmis adresa nr. 2065/03.10.2022,

publicată pe SEAP în cadrul anunțului .../23.09.2022, care conține măsurile de remediere menționate anterior.

Prin adresa nr. 2156/04.10.2022, înregistrată la CNSC sub nr. 48871/04.10.2022, autoritatea contractantă a transmis „Punct de vedere” cu privire la contestație, în care precizează că a inițiat procedura de atribuire în vederea încheierii contractului pentru: „Achiziție dezinfectanți mâini”, coduri CPV 33741300-9, 24455000-8, 33631600-8, prin anunțul de concesiune cu nr. .../23.09.2022.

Atașat anunțului de participare s-a publicat în SICAP, conform legii achizițiilor publice întreaga documentație de atribuire aferentă procedurii de licitație deschisă.

Se arată că în cadrul documentației se regăsesc următoarele: DUAE și instrucțiunile către ofertanți/candidați, Fișa de date, caietul de sarcini care în mod obligatoriu, conține specificațiile tehnice care reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărei lucrare să fie descrisă, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității autorității contractante, proiectul de contract conținând clauzele contractuale obligatorii, formulare și modele de documente. Documentația de atribuire publicată în cadrul anunțului de participare conține cerințele, criteriul de atribuire și alte informații necesare pentru a asigura ofertanților o informare completă, corectă și explicită cu privire la modul de aplicare a procedurii de atribuire.

Autoritatea contractantă a ales ca și criteriu de atribuire „cel mai bun raport calitate-preț”, prin care urmează să selecteze oferta cea mai avantajoasă din punctul de vedere al calității și în același timp care permite încadrarea în limitele bugetului alocat.

Referitor la punctele contestate de către ..., autoritatea contractantă își menține cerințele documentației de atribuire și solicită respingerea contestației ca nefondată, având în vedere următoarele considerente:

1. Referitor la aspectele invocate de către contestator la pct. 2.1-2.7, autoritatea contractantă a luat măsuri de remediere care au fost transmise la contestator în data de 03.10.2022 și, totodată, măsurile de remediere au fost publicate prin intermediul SICAP-ului către toți operatorii economici.

Pentru considerentele de mai sus, se solicită respingerea contestației formulată de ..., ca nefondată.

2. Referitor la aspectele invocate de către contestator cu privire la SUSPENDAREA PROCEDURII de atribuire, autoritatea contractantă solicită respingerea cererii de suspendare.

Pentru considerentele de mai sus, autoritatea contractantă solicită respingerea contestației formulată de

Prin adresa nr. 2830/06.10.2022, înregistrată la CNSC sub nr. 49349/07.10.2022, contestatorul ... a transmis răspuns la punctul de vedere al autorității contractante, astfel:

Referitor la punctul 2.1.:

Se arată că autoritatea contractantă nu acceptă cererea (deși admite alte cereri fundamentate pe prevederile standardului EN

14855:2022), motiv pentru care contestatorul menține cererea și solicită admiterea ei.

Referitor la punctele 2.2, 2.4., 2.6.:

Autoritatea contractantă admite cererile contestatorului și publică măsurile de remediere corespunzătoare.

Referitor la punctele 2.3., 2.5.:

Autoritatea contractantă nu acceptă (implicit) cererile contestatorului, motiv pentru care acesta menține cererile și solicită admiterea lor.

Referitor la punctul 2.7.:

Se arată că autoritatea contractantă acceptă parțial cererea contestatorului, iar din formularea măsurii de remediere rezultă că aceasta nu a fost de acord (fără a face vreo motivare) cu:

- Stabilirea unei perioade pe care autoritatea contractantă o consideră corespunzătoare necesităților sale pentru menținerea unei stări de siguranță a utilizării produsului după deschiderea recipientului în care se află;

- Dovedirea (prin probe obiective, precum rapoarte de testare etc.) a îndeplinirii cerinței (formularea autorității contractante, respectiv „va prezenta documente (rapoarte de testare etc.)” elimină caracterul obiectiv-neutru al probelor ce trebuie solicitate).

Urmare celor antemenționate, contestatorul solicită continuarea judecății cererii sale sub aspectele descrise mai sus.

Prin adresa nr. 2720/03.10.2022, înregistrată la CNSC cu nr. 48578/03.10.2022, ... a depus, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 208434129/1 din 29.09.2022, emisă de CEC Bank SA – Sucursala Victoria, în valoare de 9.501,70 RON, potrivit dispozițiilor art. 61¹ din Legea nr. 101/2016.

Analizând documentele depuse la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarele:

..., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de licitație deschisă, online, în vederea atribuirii contractului de furnizare având ca obiect „Achiziție dezinfectanți mâini”, cod CPV 33741300-9. În acest sens a elaborat documentația de atribuire aferentă și a publicat în SEAP anunțul de participare nr. .../23.09.2022, criteriul de atribuire stabilit fiind „cel mai bun raport calitate-preț”.

Nemulțumit de prevederile documentației de atribuire publicată în SEAP, ... a investit Consiliul cu contestația în analiză, ce face obiectul dosarului nr. 2375/2022.

Prin contestația formulată, ... contestă următoarele aspecte din documentația de atribuire elaborată de autoritatea contractantă:

1. obligarea autorității la precizarea expresă că specificațiile tehnice din caietul de sarcini referitoare la spectrul de activitate, testările doveditoare ale eficacității microbicide, ca și evaluarea tehnică a ofertelor se întemeiază pe dispozițiile standardului general EN 14885:2022 și pe prevederile standardelor specifice fiecărei activități microbicide impuse prin STANDARD,

2. obligarea autorității contractante la înlocuirea actualului spectru de activitate microbică cu cel prevăzut de STANDARD pentru un produs destinat dezinfectiei igienice a mâinilor prin frecare în aria instituțională (autoritatea contractantă fiind o unitate de învățământ),

3. modificarea cerinței: *„Produsul va fi însoțit de avizul biocid eliberat de Ministerul Sănătății în care să fie precizată eficacitatea împotriva Coronavirusului”* în sensul că *„produsul va fi însoțit de avizul CNPB emis pentru punerea la dispoziție pe piață”,*

4. obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței: *„Aviz de conformitate emise de ANPC și de la Ministerul Sănătății Comisia Națională Pentru produse Biocide valabile la data depunerii ofertei”,*

5. obligarea autorității contractante la completarea cerinței: *„Pentru dezinfectarea mâinilor dovedit clinic că păstrează sănătatea pielii datorită agenților de hidratare din componența sa”,* prin formularea cerinței complementare: să se facă dovada compatibilității produsului cu pielea/mâinile, iar această dovadă să fie un raport tehnic neutru și obiectiv (raport de testare sau echivalent),

6. obligarea autorității contractante la modificarea cerinței de compoziție a produsului: *„Concentrație de: etanol 80%, peroxid de hidrogen: 0,125%”,* în sensul *„produs pe bază de alcool, cu o concentrație a acestuia de 60 - 80%”,*

7. se solicită obligarea autorității contractante la introducerea cerinței:

„Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului”, completată prin:

- *stabilirea unei perioade pe care autoritatea contractantă o consideră a fi corespunzătoare necesităților sale pentru menținerea unei stări de siguranță a utilizării produsului după deschiderea recipientului în care se află;*

- *impunerea obligației pentru ofertanți de a dovedi (prin probe obiective, precum rapoarte de testare etc.) durata perioadei de „valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării din momentul deschiderii recipientului”.*

Prin adresa nr. 2066/03.10.2022, înregistrată la CNSC sub nr. 48599/ 03.10.2022, autoritatea contractantă a transmis „Măsurile de remediere” pe care le-a considerat necesare ca urmare a contestației formulată de ... (măsurile de remediere adoptate fiind publicate în SEAP).

Ulterior, prin adresa înregistrată la CNSC sub nr. 49349/07.10.2022, contestatorul a răspuns la punctul de vedere al autorității contractante, astfel: *„Referitor la punctele 2.2, 2.4., 2.6., autoritatea contractantă admite cererile contestatorului și publică măsurile de remediere corespunzătoare”,* rezultând de aici că este de acord cu remedierile de la punctele menționate (din contestație).

Consiliul ia act de achiesarea autorității contractante la criticile formulate la punctele 2.2, 2.4., 2.6.

Referitor la celelalte critici, se rețin în soluționare următoarele aspecte relevante:

- în ceea ce privește prima critică formulată, avându-se în vedere că obiectul achiziției este produs biocid, punerea sa la dispoziție pe piața din România se poate face doar în condițiile prevăzute de art. 4 alin. (1) lit. g) din OMS nr. 10/2010, între care:

„g) rapoartele de testare pentru demonstrarea eficacității biocide în funcție de tipul de produs, activitatea afirmată pe eticheta produsului și în recomandările de utilizare vor fi efectuate conform unor metode elaborate de Organizația Internațională de Standardizare (ISO), de Comitetul European de Standardizare (CEN)”.

STANDARDUL este elaborat de CEN: *„This European Standard was approved by CEN on 20 June 2022”.*

STANDARDUL a devenit standard național la 31 august 2022:

„ICS 11.080.20; 71.100.35

SR EN 14885

Standard Român August 2022

Titlu: Antiseptice și dezinfectante chimice. Aplicarea standardelor europene pentru antiseptice și dezinfectante chimice”.

Așadar, atât în temeiul prevederilor speciale referitoare la punerea la dispoziție pe piață numai de produse biocide testate conform standardelor CEN, grupate în STANDARD, cât și a regulii de stabilire a specificațiilor tehnice prin raportare (prioritară) la standardele naționale care transpun standarde europene - art. 156 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 98/2016, se impune obligarea autorității contractante la respectarea prevederilor STANDARDULUI în ce privește caracteristicile produselor ce dorește a achiziționa în scop de dezinfectare, cât și în ce privește modul de evaluare a ofertelor.

Prin urmare, Consiliul va obliga autoritatea contractantă la precizarea expresă în caietul de sarcini a faptului că specificațiile tehnice ale produsului dezinfectant pentru mâini (spectru de activitate, testări doveditoare ale eficacității microbicide) se întemeiază pe dispozițiile standardului general EN 14885:2018 pe prevederile standardelor specifice fiecărei activități microbicide și pe standardele naționale care transpun standarde europene, critica fiind întemeiată.

-referitor la critica privind modificarea cerinței: *„Produsul va fi însoțit de avizul biocid eliberat de Ministerul Sănătății în care să fie precizată eficacitatea împotriva Coronavirusului”* în sensul că *„produsul va fi însoțit de avizul CNPB emis pentru punerea la dispoziție pe piață”*, se reține că autoritatea nu a luat vreo măsură de remediere în acest sens.

CORONAVIRUS este o categorie largă de viruși anvelopați (între care SARS COV 2 este doar unul), iar dovada eficacității unui produs împotriva lor se face în condițiile prevăzute de standardul specializat EN 14476, care stabilesc 3 niveluri de testare, între care primul este cel care dovedește (numai) eficacitatea împotriva (tuturor) virușilor anvelopați (și celelalte două niveluri de testare dovedesc același efect asupra virușilor anvelopați, dar și asupra virușilor neanvelopați).

Așadar, cerința precizării eficacității împotriva „coronavirusului” este eronat formulată și este inutilă tehnic, eficacitatea VIRUCIDĂ stabilită

conform standardului EN 14476 acoperind cerința în conținutul său tehnic (prevăzut în avizul CNPB).

Prin urmare, Consiliul va obliga autoritatea contractantă la înlocuirea cerinței: *„Produsul va fi însoțit de avizul biocid eliberat de Ministerul Sănătății în care să fie precizată eficacitatea împotriva Coronavirusului”* cu cerința: : *„produsul va fi însoțit de avizul CNPB emis pentru punerea la dispoziție pe piață”*, critica fiind întemeiată.

-referitor la critica privind obligarea autorității contractante la completarea cerinței: *„Pentru dezinfectarea mâinilor dovedit clinic că păstrează sănătatea pielii datorită agenților de hidratare din componența sa”*, prin formularea cerinței complementare *să se facă dovada compatibilității produsului cu pielea/mâinile, iar această dovadă să fie un raport tehnic neutru și obiectiv (raport de testare sau echivalent)*, Consiliul apreciază că este întemeiată critica formulată de către contestator, deoarece astfel părțile implicate în procedură au un reper clar și obiectiv privind lipsa nocivității utilizării produsului, precum și modul în care este îndeplinită această cerință.

Prin urmare, autoritatea va fi obligată să completeze cerința: *„Pentru dezinfectarea mâinilor dovedit clinic că păstrează sănătatea pielii datorită agenților de hidratare din componența sa”*, cu următorul text: *„să se facă dovada compatibilității produsului cu pielea/mâinile, iar această dovadă să fie un raport tehnic neutru și obiectiv (raport de testare sau echivalent)”*.

-referitor la ultima critică a contestatorului, se reține că autoritatea a adoptat următoarea măsură de remediere:

„(...) Din cadrul ofertei pentru produsele oferite, respectiv, dezinfectant mâini, trebuie să rezulte că produsul are un termen de valabilitate de minimum 2 ani de la data deschiderii recipientului. În acest sens pe produsul livrat va apare data și ora până când e valabil. Totodată ofertantul în cadrul ofertei va prezenta documente (rapoarte de testare etc.) din care să rezulte durata perioadei de valabilitate/stabilitate/ siguranță în timp împotriva contaminării din momentul deschiderii recipientului.”

Consiliul apreciază că nu este suficient acest text al autorității contractante, fiind necesar să se stabilească perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării din momentul deschiderii recipientului (conform OMS nr. 1761/2021) alta decât termenul general de garanție de 2 ani.

Această cerință va fi completată cu:

- *stabilirea unei perioade pe care autoritatea contractantă o consideră a fi corespunzătoare necesităților sale pentru menținerea unei stări de siguranță a utilizării produsului după deschiderea recipientului în care se află;*

- *impunerea obligației pentru ofertanți de a dovedi (prin probe obiective, precum rapoarte de testare etc.) durata perioadei de „valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării din momentul deschiderii recipientului”.*

În acest sens, sunt relevante prevederile OMS nr. 1761/2021 precum și practica Consiliului.

Chiar dacă aceste norme privesc unitățile din aria medicală, utilitatea lor în orice arie de activitate socială (prin raportare la obligația în sarcina tuturor persoanelor - fizice și juridice - din România de a asigura protecția sănătății publice - art. 3 Legea nr. 95/2006) este indiscutabilă. Prin urmare, critica va fi admisă.

În consecință, luând în considerare cele mai sus menționate, în temeiul 26 alin. (2) lit. a) și b) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite contestația formulată de

În temeiul art. 26 alin. (5) din Legea nr. 101/2016, va obliga ... la modificarea documentației de atribuire conform celor precizate în motivare, publicarea în SEAP a unei erate cuprinzând modificările dispuse precum și stabilirea unei noi date limită pentru depunerea ofertelor la un interval de minimum 10 zile de la publicarea modificărilor.

Termenul pentru aducerea la îndeplinire a dispozițiilor prezentei decizii este de 15 zile de la comunicarea acesteia.

Pentru aceste motive,
în baza legii și a mijloacelor de probă aflate la dosar,

CONSILIUL DECIDE:

În temeiul art. 26 alin. (2) lit. a) și b) din Legea nr. 101/2016, admite contestația formulată de ... în contradictoriu cu ...

În temeiul art. 26 alin. (5) din Legea nr. 101/2016, obligă ... la modificarea documentației de atribuire conform celor precizate în motivare, publicarea în SEAP a unei erate cuprinzând modificările dispuse precum și stabilirea unei noi date limită pentru depunerea ofertelor la un interval de minimum 10 zile de la publicarea modificărilor.

Termenul pentru aducerea la îndeplinire a dispozițiilor prezentei decizii este de 15 zile de la comunicarea acesteia.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, în conformitate cu dispozițiile art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 și poate fi atacată cu plângere, în temeiul art. 29 din același act normativ, în termen de 10 zile de la comunicare.

PREȘEDINTE,

...

MEMBRU,

...

MEMBRU,

...