

În conformitate cu prevederile art. 14 alin. (2) 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, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr. ...

Data: ...

Prin contestația nr. 4291/11.07.2023, înregistrată la CNSC cu nr. 37865/12.07.2023, formulată de ... SRL, cu sediul în ..., înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., având CUI ..., reprezentată legal prin administrator ... și juridic prin „... - Cabinet de avocat”, cu sediul în ..., împotriva documentației de atribuire, elaborată de ..., cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de atribuire, prin licitație deschisă, a acordului cadru având ca obiect „*FURNIZARE ANTISEPTICE ȘI DEZINFECTANȚI*”, s-a solicitat obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini, prin raportare la cererile/criticile formulate prin contestație.

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 formulată de SC ... SRL, împotriva documentației de atribuire elaborată de ..., prin care solicită modificarea caietului de sarcini, prin raportare la cererile/criticile formulate prin contestație.

1. Preliminar, contestatoarea face referire la faptul că a formulat în termen legal contestația, precum și la quantumul și dovada constituirii cauțiunii.

2. În ceea ce privește fondul contestației, aceasta solicită:

2.1. Obligarea autorității contractante la precizarea expresă că specificațiile tehnice ale celor două produse dezinfectante (spectru de activitate, testări doveditoare ale eficacității microbicide), precum și ca 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.

Contestatoarea învederează că în caietul de sarcini se face trimitere la diverse standarde specializate în evaluarea eficacității produsului chimice dezinfectant (biocid) solicitat, dar nu se menționează nicăieri aplicabilitatea prevederilor Standardului cerințelor/specificațiilor tehnice ce le cuprinde și modulului de evaluare a ofertelor.

Aceasta arată că stabilirea clară și neinterpretabilă a aplicabilității Standardului (act normativ obligatoriu a fi respectat în orice țară UE, fiind un standard european armonizat, devenit standard național la 31.08.2022) este o obligație legală, atât sub aspectul aplicării normei în vigoare, cât și a informării operatorilor economici interesați.

În susținere, contestatoarea arată că argumentele aduse, valabile și în prezenta speță, au fost considerate ca fiind întemeiate de Consiliul, situație confirmată printr-o serie de decizii ale acestuia (ex. Decizia nr. ..., pag. 12 și 14 și decizia nr. ..., pag. 11.

2.2. Obligarea AC la modificarea actualului spectru de activitate microbică:

- Bactericid, conform EN 13727 și EN 13697
- Levuricid: EN 13624
- Fungicid conform EN 13624 și EN 13697
- Micobactericid/tuberculocid: EN 14348
- Virucid: EN 14476
- Sporid: EN 13704, inclusiv acțiune pe *Clostridium difficile*

în sensul stabilit de Standard pentru un produs destinat dezinfecției suprafețelor cu acțiune mecanică în aria medicală — p. 23:

4.3.2.7 Surface disinfection with mechanical action

European Standards to be passed	
<i>Bactericidal activity</i>	EN 13727 (2/1), EN 16615 (2/2)
<i>Yeasticidal activity</i>	EN 13624 (2/1), EN 16615 (2/2)
Additional European Standards	
<i>Fungicidal activity</i>	EN 13624 (2/1)
<i>Tuberculocidal/Mycobactericidal activity</i>	EN 14348 (2/1)
<i>Virucidal activity against enveloped viruses / Limited spectrum virucidal activity / Virucidal activity</i>	EN 14476 (2/1)
<i>Sporicidal activity against C. diff. / Sporidicidal activity</i>	EN 17126 (2/1)

coroborat cu definiția legală a dezinfecției de nivel înalt (art. 1 lit. d) ANEXA nr. 1 la OMS nr. 1761/2021 — „d) dezinfecție de nivel înalt -procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni”,

de unde rezultă următoarele activități microbicide:

Bactericid -EN 13727 și EN 16615

Levuricid - EN 13624 și EN 16615

Fungicid - EN 13624

Micobactericid - EN 14348

Virucid - EN 14476 (nivel deplin)

Sporicid (inclusiv *C. difficile*) - EN 17126.

2.3. Obligarea autorității contractante la precizarea că spectrul de activitate ce va fi stabilit cu titlu definitiv trebuie dovedit prin testări realizate în condiții de murdărie, având în vedere definiția condițiilor de testare în condiții de murdărie prezentă în Standard, pag. 15:

3.3.4.2

dirty conditions

conditions representative of surfaces which are known to or potentially contain organic and/or inorganic substances

(„3.3.4.2.

condiții de murdărie

condiții reprezentative pentru suprafețele care sunt cunoscute că ar conține sau ar putea conține substanțe organice și/sau anorganice”).

În acest sens, contestatoarea subliniază că suportul de dezinfectat menționat de autoritatea contractantă în indicația de utilizare (suprafețele din unitățile sanitare) este cunoscut că ar conține asemenea substanțe interferente, a căror prezență poate reduce efectul operațiunii de dezinfecție.

Aceasta mai arată și că există o cerință care sprijină solicitarea, respectiv: „Să acționeze și în prezența materiilor organice”.

În susținere, petenta arată că în același sens s-a pronunțat C.A. CLUJ, în Decizia nr. 201/09.02.2023 (dosarul nr. 1370/33/2022), pag. 6:

A mai solicitat petenta obligarea autorității contractante la precizarea că dovada eficacității microbicide stabilite prin cerințele CS lot trebuie făcută cu testări efectuate în condiții de murdărie.

Autoritatea contractantă apreciază că cerința cu privire la eficacitatea microbică s-a făcut cu respectarea cerințelor din SR EN 14885/2022. p. 4.3.2.7., respectiv conform Table 2-3-4-5-6 Medical area, de unde rezultă testările atât în condiții de curățenie, cât și testările în condiții de murdărie.

În acord cu cele susținute de către petentă, Curtea are în vedere definiția condițiilor de testare în condiții de murdărie prezentă în Standard, condițiile de murdărie fiind definite la pct. 3.3.4.2. ca fiind condiții reprezentative pentru suprafețele care sunt cunoscute că ar conține sau ar putea conține substanțe organice și/sau anorganice.

Or, nu se contestă faptul că suportul de dezinfectant menționat în cuprinsul achiziției este cunoscut că ar conține sau ar putea conține substanțe organice și/sau anorganice, prin urmare în mod evident că dovada eficacității microbicide trebuie făcută cu testări efectuate în condiții de murdărie, potrivit dispozițiilor prevăzute în Standard.

2.4. Obligarea autorității contractante la impunerea prezentării de către ofertanți a cerinței de avizare a produsului biocid oferat TP 5.

Potrivit caietului de sarcini, produsul solicitat trebuie să servească și pentru „dezinfecția apei”.

Potrivit clasificării de tip a produselor biocide, stabilită prin ANEXA V la Regulamentul UE nr. 528/2012, pentru dezinfecția apei se utilizează produse clasificate tip 5:

„Tipul de produs 5: Apă potabilă

Produse utilizate pentru dezinfectarea apei potabile, atât pentru oameni, cât și pentru animale”.

Pentru motivele arătate, contestatoarea solicită admiterea contestației.

Cu adresa nr. AD5903/17.07.2023, înregistrată la Consiliu sub nr. 39796/20.07.2023, ... a transmis dosarul achiziției și punctul de vedere cu privire la contestație, prin care solicită respingerea acesteia ca netemeinică și nelegală.

1. Autoritatea contractantă precizează că a organizat procedura online în vederea atribuirii contractelor de achiziție publică având ca obiect „Acord-cadru furnizare antiseptice și dezinfectante”, pentru un singur produs cu ambele caracteristici (TP2 și TP4), nu pentru două produse, cum susține contestatoarea.

Aceasta arată că, inițial, procedura de achiziție a fost publicată în SEAP sub nr. .../14.02.2023, cu data limită de depunere a ofertelor 09.03.2023. Într-o primă fază procedura de achiziție a fost contestată, procedura de achiziție publică fiind suspendată la acel moment, pentru loturile 1, 2 și 5, loturile 3 și 4 continuând în procedura de achiziție. Cu privire la lotul 3, în cadrul procedurii începute la data de 01.02.2023 a fost prezent un singur ofertant, a cărui ofertă a fost declarată neconformă.

2. Contrar susținerilor contestatoarei, prima ofertă a fost publicată la data de 01.02.2023.

Întrucât la primul termen al procedurii nu au fost oferite produse conform standardelor solicitate, iar riscul de rămânere fără dezinfectanți în cadrul spitalului este extrem de ridicat, s-a revenit cu o nouă procedură de achiziții, la data de 07.07.2023. În cadrul acestei proceduri, întrucât unica ofertă de participare nu a fost conformă (contestatoarea GB ... S.R.L nu a depus oferte) și pentru ca ofertele care urmau a fi primite în cadrul procedurii să fie în număr cât mai ridicat și cât mai variate, spectrul de protecție oferit de către dezinfectanți a fost redactat în așa fel încât să poată fi acoperit necesarul de produse dezinfectante.

3. Raportat la susținerile contestatoarei de la petitul 2.3, ce vizează precizarea ca spectrul ce va fi stabilit să fie dovedit prin testări în condiții de murdărie, autoritatea contractantă face precizarea că a solicitat în cadrul procedurii ca produsul oferit să fie activ în prezența

materiilor organice. Astfel, consideră că a fost mai mult decât explicită în ceea ce privește cerințele necesar a fi îndeplinite de către viitorul produs achiziționat în cadrul procedurii, în ceea ce privește calitatea acestuia de a dezinfecta, inclusiv în condiții de murdărie.

4. În ceea ce privește petitul conform căruia se solicită înscrierea în documentele achiziției a cerinței de avizare a produsului biocid oferat TP5, arată că nu a existat demarată procedură pentru acest tip de biocid cu caracteristici TP5, întrucât autoritatea contractantă nu are nevoie de un astfel de produs cu caracteristici TP5

Prin urmare, față de cele sus-menționate, solicită respingerea contestației ca netemeinică și nelegală, în integralitatea sa.

După depunerea contestației, SC ... SRL a transmis, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr. ... din 11.07.2023, în valoare de ...lei, emisă de CEC Bank SA - Sucursala

Cauțiunea constituită se va restitui, la cerere, nu mai devreme de 30 de zile de la data rămânerii definitive a hotărârii, în temeiul art. 61¹ alin. (5), (6) și (7) din Legea nr. 101/2016.

Din analiza susținerilor părților și a documentelor existente la dosarul cauzei, Consiliul reține cele ce urmează:

..., în calitate de autoritate contractantă, a inițiat procedura de atribuire, prin licitație deschisă, a acordului cadru având ca obiect „FURNIZARE ANTISEPTICE ȘI DEZINFECTANȚI”, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. .../07.07.2023, împreună cu documentația de atribuire.

Valoarea estimată a întregii proceduri este cuprinsă între 28.750,00 lei și 180.000,00 lei, fără TVA, criteriul de atribuire fiind „Prețul cel mai scăzut”.

Ca urmare a publicării în SEAP a documentației de atribuire, a formulat contestația în analiză ... SRL, solicitând cele menționate în partea introductivă.

Analizând pe rând criticile formulate de contestatoare, Consiliul reține că aceasta solicită la precizarea expresă că specificațiile tehnice ale celor două produse dezinfectante (spectru de activitate, testări doveditoare ale eficacității microbicide), precum și ca 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, susținând că în caietul de sarcini se face trimitere la diverse standarde specializate în evaluarea eficacității produsului chimic dezinfectant (biocid) solicitat, dar nu se menționează nicăieri aplicabilitatea prevederilor Standardului cerințelor/specificațiilor tehnice ce le cuprinde și modului de evaluare a ofertelor.

Consiliul va respinge critica drept nefondată, având în vedere caracterul voluntar al standardelor.

Consiliul reține că în materia standardizării, atât legislația națională, cât și cea europeană stabilesc caracterul voluntar al aplicării standardelor, în acest sens, fiind reținute următoarele:

-REGULAMENTULUI (UE) nr. 1025/2012 stabilește, în mod clar, că:

(1) *Obiectivul principal al standardizării îl constituie definirea **unor specificații voluntare de ordin tehnic sau calitativ care să poată fi respectate** de produsele, procesele de producție sau serviciile actuale sau viitoare. Standardizarea poate viza diferite aspecte, precum standardizarea diferitelor clase sau dimensiuni ale unui anumit produs sau specificațiile tehnice de pe piețele de produse sau servicii pentru care compatibilitatea și interoperabilitatea cu alte produse sau sisteme sunt esențiale.*

(2) *Standardizarea europeană este organizată de către părțile interesate și în interesul acestora, pe baza reprezentării naționale [Comitetul European de Standardizare (CEN) și Comitetul European de Standardizare în Electrotehnică (Cenelec)] și a participării directe [Institutul European de Standardizare în Telecomunicații (ETSI)], și are la bază principiile recunoscute de Organizația Mondială a Comerțului (OMC) în domeniul standardizării, și anume principiile coerenței, transparenței, deschiderii, **consensului, aplicării voluntare, independenței față de interese particulare și eficienței („principiile fundamentale”).** În conformitate cu aceste principii fundamentale, este important ca toate părțile interesate relevante, inclusiv autoritățile publice și întreprinderile mici și mijlocii (IMM-urile), să fie implicate în mod adecvat în procesul de standardizare la nivel național și european. Organismele de standardizare naționale ar trebui să încurajeze și să faciliteze participarea părților interesate.*

(3) *Standardizarea europeană contribuie, de asemenea, la sporirea competitivității întreprinderilor, facilitând în special libera circulație a bunurilor și serviciilor, interoperabilitatea rețelilor, mijloacele de comunicare, progresul tehnologic și inovarea. Standardizarea europeană consolidează competitivitatea la nivel mondial a industriei europene, în special atunci când este realizată în coordonare cu organismele de standardizare internaționale, și anume Organizația Internațională de Standardizare (ISO), Comisia Electrotehnică Internațională (IEC) și Uniunea Internațională a Telecomunicațiilor (ITU). Standardele au efecte economice pozitive semnificative, de exemplu prin promovarea întreprinderii economice la nivelul pieței interne și încurajarea dezvoltării de produse noi și îmbunătățite sau piețe și condiții de furnizare îmbunătățite. Astfel, standardele pot genera, în mod normal, o creștere a concurenței și o scădere a costurilor de producție și de vânzare, ceea ce reprezintă un beneficiu pentru economie în ansamblu și pentru consumatori în particular. Standardele pot menține și ameliora calitatea, pot oferi informații și asigura interoperabilitatea și compatibilitatea, sporind astfel siguranța și valoarea pentru consumatori.*

(11) ***Ca și alte standarde, standardele privind serviciile sunt voluntare** și ar trebui să fie dictate de către piață, în timp ce necesitățile operatorilor economici și ale părților interesate afectate în mod direct sau indirect de către respectivele standarde sunt prioritare și ar trebui să ia în considerare interesul public și să se bazeze pe principiile fundamentale, inclusiv*

pe consens. Aceste standarde ar trebui să vizeze în primul rând serviciile care au legătură cu produsele și procesele.

Articolul 2 Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

„standard” înseamnă o specificație tehnică, adoptată de un organism de standardizare recunoscut, pentru aplicare repetată sau continuă, a cărei respectare nu este obligatorie(...)

„document de standardizare europeană” înseamnă orice specificație tehnică alta decât un standard european, adoptată de o organizație de standardizare europeană pentru aplicare repetată sau continuă **și a cărei respectare nu este obligatorie**”.

Regulamentul respectiv obligatoriu de aplicat de statele membre, subliniază, astfel, caracterul voluntar, neobligatoriu, facultativ, al standardelor.

-Legislația națională a preluat aceste dispoziții, stabilind la art. 6 din Legea nr. 163/2015 privind standardizarea națională, următoarele:
„(1) Aplicarea standardelor române are caracter voluntar.

(2) **Aplicarea unui standard român poate deveni obligatorie, în totalitate sau în parte, pe întreg teritoriul, pe plan zonal ori pe plan local, numai printr-o reglementare**, în cazul în care considerente de ordin public, de protecție a vieții, a sănătății și a securității persoanelor fizice, a mediului și a intereselor consumatorilor fac necesară o astfel de măsură”.

Prin urmare, autoritățile contractante pot prelua parțial sau total un standard, la libera lor apreciere sau au posibilitatea de a nu îl prelua deloc.

-dispozițiile art. 156 din Legea nr. 98/2016 stabilesc următoarele:

„(1) Fără a aduce atingere normelor tehnice obligatorii de la nivel național, în măsura în care sunt compatibile cu actele normative adoptate la nivelul Uniunii Europene, **specificațiile tehnice se stabilesc în una dintre următoarele modalități:**

a) prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale, inclusiv caracteristici de mediu, cu condiția ca parametrii să fie suficient de preciși pentru a permite ofertanților să determine obiectul contractului și autoritățile contractante să atribuie contractul;

b) prin trimitere la specificații tehnice și, ca ordine de prioritate, la standarde naționale care transpun standarde europene, evaluări tehnice europene, specificații tehnice comune, standarde internaționale, alte sisteme de referință tehnice instituite de către organismele de standardizare europene sau, în lipsa oricăror dintre acestea, la standarde naționale, la acorduri tehnice naționale sau specificații tehnice naționale referitoare la proiectarea, calcularea și execuția lucrărilor și la utilizarea produselor; fiecare trimitere este însoțită de mențiunea "sau echivalent";

c) prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale, potrivit [lit. a\)](#), și prin trimitere la specificațiile tehnice prevăzute la [lit. b\)](#) ca modalitate de a prezuma conformitatea cu respectivele cerințe de performanță sau cerințe funcționale;

d) prin trimitere la specificațiile tehnice prevăzute la [lit. b\)](#) pentru unele caracteristici și prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale prevăzute la [lit. a\)](#) pentru alte caracteristici”.

Deci, este exclusiv dreptul autorității contractante de a stabili specificațiile într-una dintre modalitățile prevăzute mai sus.

Este eronată susținerea contestatoarei referitoare la caracterul normativ obligatoriu al standardului invocat, mai cu seamă că tot contestatoarea invocă faptul că în documentația de atribuire se face trimitere la alte standarde specializate în evaluarea eficacității produselor chimice dezinfectante (biocide), solicitând modificarea acestor prevederi. Astfel, contestatoarea nu aduce niciun argument pentru care ar fi obligatoriu standardul EN 14885:2022 și nu alte standarde, sau care este motivul pentru care nu s-ar aplica alte modalități de definire a specificațiilor tehnice stabilite la art. 156 alin. (1) din Legea nr. 98/2016.

Consiliul reține că, potrivit argumentelor de mai sus, autoritățile contractante pot prelua parțial sau total un standard, la libera lor apreciere sau au posibilitatea de a nu îl prelua deloc, ci de a-și defini specificațiile în oricare dintre modalitățile prevăzute la art. 156 alin. (1) din Legea nr. 98/2016.

Prin urmare, standardul 14885:2022, devenit standard național în luna august a aceluiași an, se aplică, în mod obligatoriu, doar în materia în care există reglementare, respectiv autorizarea în vederea punerii pe piață a produselor biocide, neexistând vreo altă prevedere care să oblige autoritățile contractante să îl aplice cu caracter obligatoriu în redactarea documentațiilor de atribuire aferente achizițiilor de dezinfectanți.

Astfel, din moment ce autoritatea contractantă a solicitat produse biocide avizate de Comisia Națională pentru Produse Biocide, deci produse care respectă anumite variante ale standardului, este inutilă și restrictivă introducerea în documentația de atribuire a unei variante unice a standardului, astfel cum solicită contestatoarea, neexistând nicio posibilitate legală a autorității contractante de a respinge un produs care deține aviz valabil din partea Comisiei, chiar dacă este obținut în baza unei variante mai vechi a standardului respectiv.

În sensul caracterului voluntar al standardului este și documentul Ghidul albastru” din 2016 referitor la punerea în aplicare a normelor UE privind produsele (Text cu relevanță pentru SEE) (2016/C 272/01)-
COMUNICĂRI PROVENIND DE LA INSTITUȚIILE, ORGANELE ȘI ORGANISMELE UNIUNII EUROPENE, care stabilește următoarele:

-aplicarea unor standarde armonizate sau a altor standarde rămâne un demers voluntar, iar producătorul are întotdeauna libertatea de a aplica alte specificații tehnice pentru a se conforma cerințelor (cu toate acestea,

producătorului îi revine sarcina de a demonstra că astfel de specificații tehnice răspund nevoilor cerințelor esențiale, cel mai adesea printr-un proces care implică o parte terță în calitate de organism de evaluare a conformității).

-Pentru a consolida transparența și eficacitatea modulelor și la cererea Comisiei, seria de standarde ISO 9001 privind asigurarea calității a fost armonizată la nivel european și integrată în module. Astfel, operatorii economici care recurg la aceste instrumente în politicile de control al calității pe care le pun în aplicare în mod voluntar cu scopul de a-și ameliora imaginea pe piață în materie de calitate pot beneficia de utilizarea acelorași instrumente în sectoarele reglementate.

— Standardele sunt aplicate în mod voluntar.

„Ținând cont de primele două definiții de mai sus, „standardele armonizate” sunt „standarde europene” adoptate pe baza unei solicitări din partea Comisiei pentru aplicarea legislației de armonizare a Uniunii. Standardele armonizate își mențin statutul de aplicare voluntară”.

„Standardele armonizate sunt standarde europene cărora Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 și legislația sectorială de armonizare a Uniunii le conferă o semnificație aparte (156). Standardele armonizate își mențin statutul de aplicare voluntară (157) ”.

„(157) Caracterul voluntar al aplicării standardelor face referire la faptul că standardele, ca atare și astfel cum sunt publicate de organizațiile de standardizare, sunt aplicate întotdeauna în mod voluntar. De asemenea, acest principiu este aplicat în general în legislație atunci când aceasta face trimitere la standarde”

„Recurgerea la standardele armonizate menționate în Jurnalul Oficial și care conferă o prezumție de conformitate rămâne un demers voluntar (177) ”.etc.

În sensul caracterului voluntar al standardelor s-au pronunțat recent instanțele într-o serie de cauze, cum ar fi:

- decizia nr. ..., pag. 19, emisă de Curtea de Apel ... în dosarul nr. ...;

-decizia nr. ..., pag. 40-41, emisă de Curtea de Apel T... în dosarul nr. ...;

-decizia nr. .., pronunțată de Curtea de Apel .. în dosarul nr. ..., necomunicată până în prezent la CNSC.

Aceeași concluzie o reține Consiliul și în ceea ce privește solicitarea de obligare a autorității contractante la modificarea actualului spectru de activitate microbică solicitat în documentația de atribuire, prin înlocuirea acestuia cu spectrul de activitate stabilit de standardul EN 14885:2022.

coroborat cu definiția legală a dezinfecției de nivel înalt (art. 1 lit. d) ANEXA nr. 1 la OMS nr. 1761/2021 — „d) dezinfecție de nivel înalt -procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni”.

Astfel, Consiliul reține că în caietul de sarcini se solicită un dezinfectant pentru suprafețe, în unitățile sanitare, făcându-se clar

precizarea că acesta trebuie să poată fi utilizat pentru dezinfecția suprafețelor din spații de pregătire, distribuție și consum a alimentelor, veselă, tetine, biberoane, dezinfecția apei, dezinfecția ouălor.

Astfel, autoritatea contractantă a precizat în mod clar pentru ce anume dorește dezinfectantul, nefiind necesară schimbarea spectrului de activitate și menționarea nivelului de dezinfecție, specificațiile fiind foarte clar stabilite.

În acest sens, Consiliul a formulat o adresă către Ministerul Sănătății, înregistrată la CNSC cu nr. 19220/10.04.2023, la care instituția a răspuns cu adresa nr. 1/7459/19.05.2023, înregistrată la CNSC cu nr. 27728/23.05.2023, în conținutul căreia atașează și un punct de vedere al Institutului Național pentru Sănătate Publică, cu nr. 7277/10.05.2023.

În conținutul acestui document se menționează următoarele:

„1. Aplicarea obligatorie a standardului EN 14885:2022 în cadrul procedurilor de atribuire.

Regulamentul privind produsele biocidel (prescurtat, BPR) impune ca toate produsele să fie autorizate de către o autoritate competentă înainte de a fi introduse pe piață. Autoritățile pot acorda autorizația doar dacă utilizarea produsului este sigură pentru sănătatea umană, animală pentru mediu, iar produsul este suficient de eficace.

Un produs este autorizat pentru fiecare formulare specifică (de exemplu, lichid, spray etc.), utilizare preconizată (de exemplu, controlul căpușelor sau tântarilor) categorie de utilizatori (de exemplu, utilizatori profesioniști sau public larg).

În Ghidul de evaluare a eficacității biocide a produselor, este specificat printre altele, și Standardul EN 14885. Standardul european EN 14885 oferă informații despre aplicarea și interpretarea standardelor europene pentru testarea dezinfectanților chimici.

Acest document subliniază diferitele standarde disponibile în prezent oferă îndrumări cu privire la alegerea standardelor disponibile care pot fi utilizate pentru a demonstra eficacitatea dezinfectanților în situații speciale (cum ar fi domeniul medical, veterinar și alimentar) cu privire la interpretarea rezultatelor din astfel de teste în realizarea și susținerea afirmațiilor de eficacitate.

De exemplu, prin metoda de activitate virucidă EN 13610 se testează numai eficacitatea împotriva bacteriofagilor. În aceste cazuri, testul pentru domeniul medical trebuie utilizat acolo unde este cazul. În cazurile în care nu este disponibilă o metodă de testare pentru un domeniu de utilizare (de exemplu, testul sporicid în aria medicală), se poate utiliza un test din altă arie, cu condiția ca parametrii de testare (murdărire, temperatură etc.) să fie adaptați la zona de utilizare prevăzută.

*Prin actele administrative de plasare pe piață, Comisia Națională pentru Produse Biocide pune la dispoziția utilizatorului final toate informațiile legate de spectrul de activitate biocidă al produsului (metoda de testare, microorganisme testate, timp de contact, concentrații/doze condiții de testare - curățenie/murdărie) pentru susținerea afirmațiilor de eficacitate din etichetă, precum date despre clasificarea etichetarea pericolelor fizico-chimice, (eco)toxicologice comportamentul în mediu. Pe baza acestor informații, **utilizatorul își selectează în vederea achiziției, acel produs biocid adaptat nevoilor sale și a domeniului de utilizare specific reglementat.***

De exemplu, dacă produsul urmează să fie utilizat în secțiile de tuberculoză, acesta trebuie să fie eficient ca atât ca dezinfectant de uz general utilizat în domeniul medical (eficacitate bactericidă, levuricidă), dar trebuie demonstrată activitatea tuberculocidă sau activitatea micobactericidă.

În sensul celor prezentate, INSP a transmis în februarie 2021 propunerea de modificare a Ordinului nr. 10/368/11/2010 prin care a susținut eliminarea textului în care se specifică anul publicării standardului EN 14885 (respectiv, 2015) având în vedere că adaptările sale tehnice periodice survenite (2018 și 2022) care pun în dificultate procesele de achiziție publică în relație cu dispozițiile prin care se stabilesc criteriile de evaluare a eficacității biocide pentru avizarea/autorizarea unui produs (precum dezinfectanții)''.

Astfel cum rezultă din documentul emis de Ministerul Sănătății, Standardul EN 14885 este un standard de îndrumare, menționat în ghid alături de alte standarde. Documentul pledează pentru libertatea autorității contractante de a-și alege produsul în funcție de necesitățile sale specifice, nefiind în sarcina Consiliului stabilirea unui alt spectru de activitate și a unei alte utilizări față de cea stabilită de autoritatea contractantă.

Rolul Consiliului este Acela de a înlătura din documentația de atribuire anumite **restricții nejustificate** din calea operatorilor economici, pentru promovarea competiției, și nu de a stabili, în locul autorităților contractante, necesitatea lor obiectivă.

Prin urmare, critica va fi respinsă drept nefondată.

În ceea ce privește solicitarea contestatoarei referitoare la obligarea autorității contractante la precizarea că spectrul de activitate ce va fi stabilit cu titlu definitiv trebuie dovedit prin testări realizate în condiții de murdărie, având în vedere definiția condițiilor de testare în condiții de murdărie prezentă în Standard, subliniind că suportul de dezinfectat menționat de autoritatea contractantă în indicația de utilizare (suprafețele din unitățile sanitare) este cunoscut că ar conține asemenea substanțe interferente, a căror prezență poate reduce efectul operațiunii de dezinfecție, Consiliul reține că însăși contestatoarea arată că există o

cerință în acest sens, respectiv: „Să acționeze și în prezența materiilor organice”, aspect ce coincide întru totul cu solicitarea sa.

Astfel, faptul că trebuie să acționeze și în condiții de murdărie este expres specificat în documentație printr-o expresie echivalentă, „Să acționeze și în prezența materiilor organice”, astfel că nu se impune modificarea documentației de atribuire. Consiliul mai reține că modificarea documentației de atribuire nu se face din motive pur teoretice, ci pur și simplu că ea este necesară pentru înlăturarea unei vătămări. Având în vedere că operatorii economici participanți la astfel de proceduri sunt profesioniști în materie, expresia utilizată în documentație este suficientă.

Cu privire la solicitarea contestatoarei referitoare la obligarea autorității contractante la impunerea prezentării de către ofertanți a cerinței de avizare a produsului biocid oferat TP 5, motivat de faptul că potrivit caietului de sarcini, produsul solicitat trebuie să servească și pentru „dezinfecția apei” arătând că potrivit clasificării de tip a produselor biocide, stabilită prin ANEXA V la Regulamentul UE nr. 528/2012, pentru dezinfecția apei se utilizează produse clasificate tip 5: „Tipul de produs 5: Apă potabilă: Produse utilizate pentru dezinfectarea apei potabile, atât pentru oameni, cât și pentru animale”.

Consiliul va respinge ca nefondată critica, caietul de sarcini fiind foarte clar că se urmărește dezinfecția apei destinată utilizării pentru veselă și o serie de alimente, și nu dezinfecția apei potabile pentru consum uman și animal.

Astfel, autoritatea contractantă solicitat tip de produs 2 și 4, respectiv:

-TP 2-Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale Produse utilizate pentru dezinfectarea suprafețelor, materialelor, echipamentelor și mobilierului și care nu sunt utilizate în contact direct cu produsele alimentare sau cu hrana pentru animale. Sunt în special destinate piscinelor, acvariilor, apelor de bazin sau altor ape; sistemelor de climatizare; și pereților și podelelor din amplasamente private, publice și industriale și din alte amplasamente destinate activităților profesionale.

Produse utilizate pentru dezinfectarea aerului, a apei care nu este folosită pentru consumul uman sau animal, a toaletelor chimice, a apelor reziduale, a deșeurilor de la spitale și a solului.

Produse utilizate ca algicide pentru tratarea piscinelor, a acvariilor și a altor ape și pentru tratarea cu scop curativ a materialelor de zidărie.

Produse utilizate în vederea încorporării în textile, țesături, măști, vopsele și alte articole sau materiale în scopul producerii de articole tratate cu proprietăți dezinfectante.

- TP 4 Produse alimentare și hrană pentru animale -produse utilizate pentru dezinfectarea echipamentelor, recipientelor, ustensilelor de consum, suprafețelor sau conductelor folosite pentru producția,

transportul, depozitarea sau consumul produselor alimentare sau al hranei pentru animale (inclusiv apa potabilă) destinate oamenilor și animalelor.

Produse utilizate pentru impregnarea materialelor care pot intra în contact cu produsele alimentare.

Prin urmare, solicitarea testării pe aceste două tipuri este suficientă, nefiind necesară înăsprirea documentației de atribuire prin includerea unei testări de tip suplimentară.

În consecință, luând în considerare cele mai sus menționate, în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge ca nefondată contestația formulată de către SC GB ... SRL, în contradictoriu cu

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

CONSILIUL DECIDE:

În temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, respinge ca nefondatăp contestația formulată de către SC GB ... SRL, în contradictoriu cu

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, în conformitate cu dispozițiile art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

Împotriva prezentei decizii se poate formula plângere în termen de 10 zile de la comunicare.

Redactată în 4 exemplare, conține 12 (douăsprezece) pagini.