



**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. ... înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. ..., depusă de ..... SRL, cu sediul în ....., B-dul ..., ....., înregistrată la Registrul Comerțului sub nr. ...., având CUI ....., reprezentată legal prin administrator ..... și convențional prin Cabinet de avocat ....., împotriva documentației de atribuire privind procedura de licitație deschisă, online, organizată în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect „Furnizare antiseptice și dezinfectante”, cod CPV 33631600-8, de către .. ..., cu sediul în ....., str. ...., județul ....., în calitate de autoritate contractantă, s-a solicitat obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini al achiziției 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 de față, prin care ..... SRL reclamă documentația de atribuire, învederând următoarele:

Contestatorul susține că obiectul achiziției este Dezinfectant pe bază de clor.

Se solicită obligarea Autorității la eliminarea următoarelor cerințe ale caietului de sarcini:

*„4. Documente din care să rezulte că dezinfectantii ofertați sunt autorizați de Ministerul Sănătății pentru a fi utilizați în rețeaua sanitară, aflate în termen de valabilitate la data licitației. Pentru dezinfectantii care nu poartă marcajul European de conformitate CE, va fi depusă declarația de conformitate a producătorului sau certificatul de conformitate emis de*

organismele de certificare sau documente echivalente emise de organismele de certificare din tara de origine a producătorului."

SI

*„Avizele de funcționare pentru import, comercializare, depozitare, intretinere si reparații, emise de Ministerul Sanatatii-inclusiv ANEXELE (in conformitate cu art. 926 din Legea nr.95/2006privind reforma in domeniul sanatatii cu completările si modificările ulterioare) - actualizat/la zi in momentul prezentării - scanat in format .pdf si semnat electronic. Se depun odata cu oferta tehnica pentru verificarea capacitatii ofertantului de a furniza produsele."*

Potrivit caietului de sarcini, produsul oferat trebuie sa fie clasificat PRODUS BIOCID:

*„Să fie încadrat în Grupa principală I, Tip de produs 2 și tip de produs 4 (conform Ord. MS nr. 1761/2021) cu referire la prevederile HG nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European si al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare."*

De asemenea, dovada admiterii de punere la dispoziție pe piața a produsului ofertat este astfel stabilită prin caietul de sarcini:

*„Actul de plasare pe piață să fie în conformitate cu Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1761/2021 cu modificările și completările ulterioare si anume:*

1. Dacă produsul biocid are actul de plasare pe piață sub formă de Aviz, se va prezenta Avizul eliberat de Comisia Națională Pentru Produse Biocide în baza Ordinului ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010, cu modificările și completările ulterioare în termen de valabilitate. Produsul biocid să se regăsească în Registrul Național pentru Produse Biocide de pe site-ul oficial al Institutului Național de Sănătate Publică — ultima actualizare în vigoare la data evaluării ofertelor, și să nu fie eliminat din aria de aplicare în unitățile sanitare."

Ca urmare, cerințele criticate de contestator:

-fac solicitări redundante si capabile a provoca confuzie prin imprecizia lor („Documente din care să rezulte că dezinfectantii ofertați sunt autorizați de Ministerul Sănătății pentru a fi utilizați în rețeaua sanitară, aflate în termen de valabilitate la data licitației.");

-fac solicitări inducând ideea ca s-ar putea oferta si produse clasificate dispozitive medicale (caci numai in cazul acestora se poate vorbi de „dezinfectantii care nu poartă marcajul European de conformitate CE”, de „certificatul de conformitate emis de organismele de certificare”, de „Avizele de funcționare pentru import, comercializare, depozitare, intretinere si reparații, emise de Ministerul Sanatatii").

Contestatorul solicită obligarea Autorității la completarea cerinței

*„Să fie încadrat în Grupa principală I, Tip de produs 2 și tip de produs 4" in sensul adaugarii sintagmei „precum si tip de produs 5".*

Potrivit caietului de sarcini, produsul solicitat trebuie să realizeze și „dezinfecția apei".

Potrivit ANEXEI V a REGULAMENTULUI UE nr. 528/2012 (obligatoriu și aplicabil direct în legislația statelor membre UE - art. 288 TFUE), pentru dezinfectia apei potabile (iar Autoritatea este cu certitudine racordată la rețeaua publică de apă potabilă pe care o folosește în derularea activităților sale) se folosește un produs biocid tip 5:

*„Tipul de produs 5: Apă potabilă*

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

Pentru respectarea obligației de informare „completă, corectă și precisă” a operatorilor economici (art.154 (1) Legea nr. 98/2016),

Contestatorul solicită obligarea Autorității la precizarea actualului spectru de activitate microbicidă:

*„Spectrul de activitate:*

- *Bactericid*
- *Fungicid*
- *Micobactericid*
- *Virucid*
- *Sporicid: inclusiv acțiune pe Clostridium difficile”.*

prin indicarea modului de evaluare a acestor eficacități, stabilite și prin raportare la finalitatea utilizării produsului - atât în spații dedicate activității medicale propriu zise (*„dezinfecția suprafețelor din unități sanitare”*), cât și în spații afectate unor activități din domeniul alimentar (*„Să poată fi utilizat pentru dezinfecția suprafețelor din spații de pregătire, distribuție și consum alimente (bloc alimentar, oficii alimentare, săli de mese), veselă, (...) dezinfecția ouălor”*).

Eficacitatea produselor biocide se evaluează conform prevederilor art. 4 (1) lit. g<sup>1</sup>) și g<sup>2</sup>) OMS nr. 10/2010:

*„g<sup>1</sup>) pentru produsele biocide care fac parte din grupa principală 1: Dezinfectanți, tipurile de produs TP 1 cu aria de aplicare unități sanitare, TP 2 cu aria de aplicare unități sanitare, TP 3 cu aria de aplicare igiena veterinară și TP 4 cu aria de aplicare produse alimentare și hrană pentru animale, în evaluarea produsului și demonstrarea eficacității acestuia se aplică standardul EN 14885:2015, cu modificările și completările ulterioare. În cazul în care metodele de laborator pentru demonstrarea eficacității pentru o utilizare preconizată nu sunt prevăzute în standardul EN 14885:2015, cu modificările și completările ulterioare, se aplică documentul Orientări tranzitorii privind eficacitatea de evaluare pentru tipurile de produse 1-5, dezinfectanți, cu modificările și completările ulterioare, afișat pe site-ul Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA). Pentru tipul de produs TP 5 cu aria de aplicare apă potabilă se aplică documentul Orientări tranzitorii privind eficacitatea de evaluare pentru tipurile de produse 1-5, dezinfectanți, cu modificările și completările ulterioare, afișat pe site-ul Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA);*

*g<sup>2</sup>) pentru produsele biocide încadrate în grupa principală 1: Dezinfectanți, TP 1 și TP 2 cu aria de aplicare unități sanitare, TP 3 și TP 4, rapoartele de testare acceptate vor fi efectuate într-un laborator printr-o metodă acreditată conform SR EN ISO/CEI 17025 SR EN ISO/IEC 17025 Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări. "Cerințe generale pentru organisme de acreditare care*

acreditează organisme de evaluare a conformității" sau într-un laborator care respectă principiile bune practice de laborator (BPL) prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 63/2002 privind aprobarea Principiilor de bună practică de laborator, precum și inspecția și verificarea respectării acestora în cazul testărilor efectuate asupra substanțelor chimice, cu modificările și completările ulterioare. Rapoartele trebuie să conțină rezultatele testării eficacității pentru fiecare dintre activitățile declarate pe etichetă și în dosarul tehnic al produsului;"

Adică, în esență, cu aplicarea prevederilor standardului SR EN 14885:2022 (în continuare STANDARDUL) și pe baza rapoartelor de testare emise de laboratoare acreditate conform standardului SR ISO EN 17025.

Pentru un produs destinat dezinfecției suprafețelor în aria medicală, aplicat prin acțiune mecanică (caiet sarcini - „ștergere, imersie”), STANDARDUL prevede următoarele metode de evaluare a eficacităților solicitate de chiar Autoritatea contractantă - p. 23

| 4.3.2.7 Surface disinfection with mechanical action                                                     |                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| European Standards to be passed                                                                         |                                |
| Bactericidal activity                                                                                   | EN 13727 (2/1), EN 16615 (2/2) |
| Yeasticidal activity                                                                                    | EN 13624 (2/1), EN 16615 (2/2) |
| Additional European Standards                                                                           |                                |
| Fungicidal activity                                                                                     | EN 13624 (2/1)                 |
| Tuberculocidal/Mycobactericidal activity                                                                | EN 14348 (2/1)                 |
| Virucidal activity against enveloped viruses / Limited spectrum virucidal activity / Virucidal activity | EN 14476 (2/1)                 |
| Sporicidal activity against <i>C. diff.</i> / Sporocidal activity                                       | EN 17126 (2/1)                 |

Astfel, pentru satisfacerea necesității de dezinfecție a Autorității în spații destinate activităților medicale propriu-zise, produsul oferit trebuie să aibă eficacitățile solicitate de Autoritate, dovedite prin standardele menționate de STANDARD:

BACTERICIDA - EN 13727 + EN 16615

FUNGICIDA-EN 13624

MICOBACTERICIDA - EN 13438

VIRUCIDA nivel VIRUCID - EN 14476

(Potrivit STANDARDULUI, exista 3 niveluri de eficacitate VIRUCIDA - p. 13:

### 3.2.11

*virucidal activity levels*

*different levels of virucidal activity with various gradations*

*Note 1 to entry: The three different levels are: virucidal activity (3.2.11.1), limited spectrum virucidal activity (3.2.11.2) and virucidal activity against enveloped viruses (3.2.11.3)*

Iar nivelul VIRUCID este - ibidem

#### 3.2.11.1

*virucidal activity*

*capability of a product to reduce the number of infectious virus particles of relevant test organisms, specified in the corresponding standard(s), under defined conditions*

*Note 1 to entry: virucidal activity covers enveloped and non-enveloped viruses*

Iar potrivit definiției legale a dezinfecției de nivel înalt - art. 1 lit. d) ANEXA nr. 1 la ORDIN - „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." - acțiunea VIRUCIDA trebuie să ducă la distrugerea tuturor virusurilor, neexistând vreo limitare în ce privește speciile acestora).

SPORICIDA nivel SPORICID și ÎMPOTRIVA CLOSTRIDIUM DIFFICILE - EN 17126

(Potrivit STANDARDULUI, există 2 niveluri de eficacitate SPORICIDA -p. 13:

### 3.2.9

#### *sporicidal activity levels*

*different levels of sporicidal activity with various gradations against aerobic and/or anaerobic bacterial endospores*

*Note 1 to entry: The x different levels are: sporicidal activity (3.2.9.1), Sporicidal activity against C. difficile in human medicine (3.2.9.2).*

Iar potrivit definiției legale a dezinfecției de nivel înalt, acțiunea SPORICIDA trebuie să ducă la distrugerea „majorității sporilor bacterieni”.

Autoritatea consideră că sintagma legală citată semnifică o acțiune SPORICIDA pe ambele niveluri).

Pentru un produs destinat dezinfecției suprafețelor în aria alimentară, aplicat prin acțiune mecanică (caiet sarcini - „ștergere, imersie”), STANDARDUL prevede metode de evaluare a eficacităților solicitate de chiar Autoritate – p.48.

Astfel, pentru satisfacerea necesității de dezinfecție a Autorității în spații destinate activităților alimentare, produsul oferit trebuie să aibă eficacitățile solicitate de Autoritate, dovedite prin standardele menționate de STANDARD:

BACTERICIDA - EN 1276

FUNGICIDA-EN 1650

VIRUCIDA-EN 13610

SPORICIDA-EN 13704.

Însumând cele două tipuri de activități microbicide pe care trebuie să le prezinte produsul solicitat de Autoritate, rezultă următorul spectru al acestuia:

BACTERICIDA -EN 13727 +EN 16615 +EN 1276

FUNGICIDA - EN 13624 + EN 1650

MICOBACTERICIDA - EN 14348

VIRUCIDA - EN 14476 (nivel VIRUCID) + EN 13610

SPORICIDA - EN 17126 (niveluri SPORICID + ÎMPOTRIVA CLOSTRIDIUM DIFFICILE) + EN 13704

Existând aceeași obligație în sarcina Autorității prevăzută de art. 154 (1) Legea nr. 98/2016, și fiind necesară precizarea cerinței „Să acționeze și în prezența materiilor organice”,

Contestatorul solicită obligarea Autorității la precizarea că eficacitățile microbicide stabilite în spectrul de activitate al caietului de sarcini trebuie dovedite prin testări în condiții de murdărie.

Asemenea testări sunt solicitate în cazul în care suprafețele pe care urmează să fie aplicate prezintă sau ar putea prezenta substanțe interferențe (organice sau anorganice) - STANDARD, p. 15:

### 3.3.4.2

#### *dirty conditions*

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

Or, suprafețele descrise de Autoritate în caietul de sarcini sunt cunoscute că prezintă asemenea substanțe interferente.

Pentru motivele arătate, contestatorul solicită admiterea contestației.

Prin adresa nr. ..., înregistrată la CNSC sub nr. ..., autoritatea contractantă a transmis punct de vedere cu privire la contestația formulată de ..... SRL, solicitând respingerea ca neîntemeiată a contestației și continuarea procedurii de atribuire.

Autoritatea contractantă susține că, dintr-o eroare materială de redactare au rămas formulările la care se face referire în contestație, astfel, în acest sens se elimină cerințele: *„Documente din care să rezulte că dezinfectanții ofertați sunt autorizați de Ministerul Sănătății pentru a fi utilizați în rețeaua sanitară, aflate în termen de valabilitate la data licitației.”*

*„Pentru dezinfectanții care nu poartă marcajul European de conformitate CE, va fi depusă declarația de conformitate a producătorului sau certificatul de conformitate emis de organisme de certificare sau documente echivalente emise de organisme de certificare din țara de origine a producătorului.”*

*„Avizele de funcționare pentru import, comercializare, depozitare, întreținere și reparații, emise de Ministerul Sănătății-inclusiv ANEXELE (în conformitate cu art. 926 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății cu completările și modificările ulterioare) - actualizat/la zi în momentul prezentării - scanat în format .pdf și semnat electronic. Se depun odata cu oferta tehnică pentru verificarea capacității ofertantului de a furniza produsele.”*

Se modifică formularea din Caietul de sarcini - CONDIȚII GENERALE, sens în care autoritatea contractantă urmează să publice o erată la documentația de atribuire, și va avea următorul text:

*„Actul de plasare pe piață să fie sub formă de Aviz eliberat de Comisia Națională Pentru Produse Biocide în baza Ordinului ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010, cu modificările și completările ulterioare în termen de valabilitate. Produsul biocid să se regăsească în Registrul Național pentru Produse Biocide de pe site-ul oficial al Institutului Național de Sănătate Publică - ultima actualizare în vigoare la data evaluării ofertelor, și să nu fie eliminat din aria de aplicare în unitățile sanitare.”*

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

Privitor la solicitarea de obligare a Autorității la precizarea spectrului de activitate microbiocidă prin indicarea modului de evaluare a acestor eficacități conform standardului SR EN 14885:2022, autoritatea

contractantă susține că are în vedere Răspunsul CNSC nr. ... din data de 23.08.2023.

Conform Regulamentului (UE) nr. 1025/2012, se 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.*

*În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:*

*„Standard”- reprezintă „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,” - reprezintă „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 articolul 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.

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 pentru domeniul medical.

Referitor la susținerile contestatoarei conform cărora Autoritatea să fie obligată la precizarea ca spectrul de activitate să fie dovedit prin testări în condiții de murdărie, se precizează faptul că Autoritatea a solicitat în cadrul procedurii, ca produsul oferit să fie activ în prezența materiilor organice. Astfel, Autoritatea 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 de achiziție, în ceea ce privește calitatea acestuia de a dezinfecta, inclusiv în condiții de murdărie.

Prin urmare, pentru considerentele arătate mai sus, autoritatea contractantă solicită respingerea contestației, menținerea, respectiv modificarea documentației de atribuire în sensul celor arătate, ca fiind legală și corectă și, pe cale de consecință continuarea procedurii de achiziție.

Cu adresa nr. ... înregistrată la Consiliu sub nr. ..., ..... SRL depune Răspuns la punctul de vedere al autorității contractante prin care învederează următoarele:

Contestatorul reține că Autoritatea admite cererea sa (a existat o eroare a sa, dar Autoritatea solicită totuși respingerea contestației ca neîntemeiată?!); contestatorul apreciază că se impune obligarea Autorității la publicarea în SEAP a modificărilor la care a achiesat.

Declară Autoritatea, spre a-și motiva refuzul acceptării cererii petentului:

*arătăm faptul că nu a fost demarată procedura pentru acest tip de produs biocid cu caracteristici TP5 întrucât instituția noastră, în calitate de autoritate contractantă, nu are nevoie de un astfel de produs cu caracteristici TP5.*

Realitatea este contrară celor susținute de Autoritate - a „demarat” o procedura de achiziție a unui produs capabil a efectua si „dezinfecția apei”.

Or, un asemenea produs este unul biocid tip 5 - ceea ce Autoritatea nu contestă.

Contestatorul menține cererea și solicită admiterea ei.

Se observă că Autoritatea, în criză de argumente, invocă lipsa obligativității standardului EN 14885:2022 (în continuare STANDARDUL), nefiind o normă juridică obligatorie. Și mai afirmă:

*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 pentru domeniul medical.*

Contestatorul arată că REGULAMENTUL UE nr. 1025/2012 și Legea nr. 163/2015 stabilesc principiul caracterului voluntar al unui standard; dar, în materia reglementării admiterii la punerea la dispoziție pe piață a produselor biocide exista „reglementarea” de care vorbește art.6 (2) Legea nr. 163/2015 - HGR nr. 617/2014:

„ART. 5

*(1) Comisia națională pentru produse biocide, organism de specialitate, fără personalitate juridică, care funcționează pe lângă Ministerul Sănătății, denumită în continuare Comisie, îndeplinește atribuțiile privind aprobarea de punere la dispoziție pe piață și Utilizarea produselor biocide pe teritoriul României,*

*respectiv:*

- a) aprobarea substanțelor active;*
- b) reînnoirea și revizuirea aprobării unei substanțe active;*
- c) autorizarea și autorizarea simplificată a produselor biocide;*
- d) autorizarea națională a produselor biocide;*
- e) anularea, revizuirea și modificarea autorizației;*
- f) recunoașterea reciprocă a autorizațiilor;*
- g) autorizarea de comerț paralel;*
- h) avizarea experimentelor cu scop de cercetare sau dezvoltare care implică un produs biocid;*

i) protecția și punerea în comun a datelor.

#### ART. 6

(1) *Produsele biocide sunt plasate pe piață și folosite pe teritoriul României numai dacă:*

a) *sunt autorizate potrivit prevederilor Regulamentului sau sunt avizate potrivit măsurilor tranzitorii prevăzute la art. 89 alin. (2) din Regulament”.*

Rezultă că produsele biocide pot fi puse la dispoziție pe piață (art. 3 (1) lit. i) REGULAMENTUL UE nr. 528/2012 definește astfel sintagma - „(i) *”punere la dispoziție pe piață” înseamnă orice furnizare a unui produs biocid sau a unui articol tratat în vederea distribuției sau utilizării în cursul unei activități comerciale, contra unei plăți sau gratuit;”*) – adică „furnizate contra unei plăți sau gratuit” - NUMAI dacă sunt autorizate de către C.N.P.B. prin emiterea AVIZULUI acestuia.

Emiterea AVIZULUI se face pe baza examinării unui dosar tehnic, al cărui conținut este stabilit prin art. 4 OMS nr. 10/2010.

Potrivit art. 4 (1) lit. g<sup>1</sup>) și g<sup>2</sup>) OMS nr. 10/2010, „g<sup>1</sup>) *pentru produsele biocide care fac parte din grupa principală 1: Dezinfectanți, tipurile de produs TP 1 cu aria de aplicare unități sanitare, TP 2 cu aria de aplicare unități sanitare, TP 3 cu aria de aplicare igiena veterinară și TP 4 cu aria de aplicare produse alimentare și hrană pentru animale, în evaluarea produsului și demonstrarea eficacității acestuia se aplică standardul EN 14885:2015, cu modificările și completările ulterioare. În cazul în care metodele de laborator pentru demonstrarea eficacității pentru o utilizare preconizată nu sunt prevăzute în standardul EN 14885:2015, cu modificările și completările ulterioare, se aplică documentul Orientări tranzitorii privind eficacitatea de evaluare pentru tipurile de produse 1-5, dezinfectanți, cu modificările și completările ulterioare, afișat pe site- ul Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA). Pentru tipul de produs TP 5 cu aria de aplicare apa potabilă se aplică documentul Orientări tranzitorii privind eficacitatea de evaluare pentru tipurile de produse 1-5, dezinfectanți, cu modificările și completările ulterioare, afișat pe site-ul Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA);*

g<sup>2</sup>) *pentru produsele biocide încadrate în grupa principală 1: Dezinfectanți, TP 1 și TP 2 cu aria de aplicare unități sanitare, TP 3 și TP 4, rapoartele de testare acceptate vor fi efectuate într-un laborator printr-o metodă acreditată conform SR EN ISO/CEI 17025 SR EN ISO/IEC 17025 Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări. ”Cerințe generale pentru organisme de acreditare care acreditează organisme de evaluare a conformității” sau într-un laborator care respectă principiile bunei practici de laborator (BPL) prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 63/2002 privind aprobarea Principiilor de bună practică de laborator, precum și inspecția și verificarea respectării acestora în cazul testărilor efectuate asupra substanțelor chimice, cu modificările și completările ulterioare. Rapoartele trebuie să conțină rezultatele testării eficacității pentru fiecare dintre activitățile declarate pe etichetă și în dosarul tehnic al produsului;”*

Așadar, produsele biocide nu pot fi achiziționate de nicio unitate sanitară din România fără a exista AVIZUL C.N.P.B. (art.6 (2) OMS nr.

1761/2021), iar acest AVIZ nu se eliberează dacă produsul nu este evaluat conform normelor STANDARDULUI, iar rezultatul evaluării să fie consemnat într-un raport de testare emis de laboratoare acreditate conform standardului SR EN ISO 17025.

Deci apărarea Autorității este vădit lipsită de fundament în opinia contestatorului - STANDARDUL are caracter obligatoriu explicit în materia autorizării și achiziției de produse biocide.

Și, întrucât Autoritatea nu a făcut apărări pe aspectul concret al cererii contestatorului, avându-se în vedere obligația CNSC de a respecta principiul disponibilității (art. 26 (2) Legea nr. 101/2016) - în înțelesul art. 9 (2) c.pr.civ. *„(2) Obiectul și limitele procesului sunt stabilite prin cererile și apărările părților”* -, consideră petentul că nu există o justificare a Autorității pentru a se opune cererii sale.

Contestatorul menține cererea și solicită admiterea ei.

Se reține că Autoritatea acceptă cererea contestatorului de furnizare a unei informații clare, precise și complete în sensul solicitat - testare în condiții de murdărie; contestatorul apreciază că se impune obligarea Autorității la publicarea precizării.

(Contestatorul apreciază curioasă acceptarea cererii sale de către o Autoritate care refuză să recunoască existența standardelor de evaluare a eficacităților microbicide; or, numai în cadrul acestor standarde - necunoscute, nerecunoscute de Autoritate - se indică și condițiile de testare a produsului biocid: în condiții de curățenie și/sau în condiții de murdărie).

Prin adresa înregistrată la CNSC cu nr. ..., ..... SRL depune, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr. ... din 15.10.2024, emisă de ..., în valoare de .... RON, potrivit dispozițiilor art. 61<sup>1</sup> din Legea nr. 101/2016.

Analizând susținerile părților și documentele depuse la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarele:

....., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de licitație deschisă, online, pentru încheierea acordului-cadru având ca obiect „Furnizare antiseptice și dezinfectante”, cod CPV 33631600-8. În acest sens a elaborat documentația de atribuire aferentă și a publicat în SEAP anunțul de participare nr. ...., criteriul de atribuire stabilit fiind „cel mai bun raport calitate-cost” și termenul limită pentru depunerea ofertelor fiind 08.11.2024, ora 15:00.

Potrivit anunțului de participare, la rubrica *Stare procedură* apare că aceasta a fost suspendată de către autoritatea contractantă.

Împotriva documentației de atribuire, ..... SRL a formulat contestația care face obiectul dosarului nr. ...

1. În primul rând, se reține că în cuprinsul contestației ..... SRL solicită eliminarea din caietul de sarcini aferent documentației de atribuire, a următoarelor cerințe:

- „4. Documente din care să rezulte că dezinfectantii ofertați sunt autorizați de Ministerul Sănătății pentru a fi utilizați în rețeaua sanitară, aflate în termen de valabilitate la data licitației. Pentru dezinfectantii care nu poartă marcajul European de conformitate CE, va fi depusă declarația de conformitate a producătorului sau certificatul de conformitate emis de

organismele de certificare sau documente echivalente emise de organismele de certificare din tara de origine a producătorului”, apreciind că solicitările sunt redundante și confuze prin imprecizia lor.

- „Avizele de funcționare pentru import, comercializare, depozitare, intretinere si reparații, emise de Ministerul Sanatatii-inclusiv ANEXELE (in conformitate cu art. 926 din Legea nr.95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii cu completările si modificările ulterioare) - actualizat/la zi in momentul prezentării - scanat in format .pdf si semnat electronic. Se depun odata cu oferta tehnica pentru verificarea capacitatii ofertantului de a furniza produsele.”

Se reține că prin punctul de vedere înregistrat la CNSC cu nr. 32504/27.05.2024, autoritatea contractantă susține că dintr-o eroare au rămas formulările la care se face referire în contestație, astfel, în acest sens este de acord să se elimine cerințele:

-„Documente din care să rezulte că dezinfectantii ofertați sunt autorizați de Ministerul Sănătății pentru a fi utilizați în rețeaua sanitară, aflate în termen de valabilitate la data licitației.”

-„Pentru dezinfectanții care nu poartă marcajul European de conformitate CE, va fi depusă declarația de conformitate a producătorului sau certificatul de conformitate emis de organismele de certificare sau documente echivalente emise de organismele de certificare din tara de origine a producătorului.”

-„Avizele de funcționare pentru import, comercializare, depozitare, intretinere si reparații, emise de Ministerul Sanatatii-inclusiv ANEXELE (in conformitate cu art. 926 din Legea nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii cu completările si modificările ulterioare) - actualizat/la zi in momentul prezentării - scanat în format .pdf si semnat electronic. Se depun odata cu oferta tehnica pentru verificarea capacității ofertantului de a furniza produsele.”

Prin urmare, Consiliul apreciind că sunt întemeiate criticile contestatorului, ia act de achiesarea autorității contractante la solicitarea acestuia cu privire la eliminarea cerințelor menționate și va obliga autoritatea contractantă la eliminarea lor din cuprinsul caietului de sarcini și publicarea unei erate, potrivit legii.

2.Contestatorul solicită obligarea autorității contractante la completarea cerinței:

„Să fie încadrat în Grupa principală I, Tip de produs 2 și tip de produs 4” în sensul adaugării sintagmei: „precum și tip de produs 5”.

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

Potrivit ANEXEI V a REGULAMENTULUI UE nr. 528/2012 (obligatoriu si aplicabil direct in legislația statelor membre UE - art. 288 TFUE), pentru dezinfectia apei potabile (iar Autoritatea este cu certitudine racordată la rețeaua publică de apă potabilă pe care o folosește în derularea activităților sale) se folosește un produs biocid tip 5:

„Tipul de produs 5: Apă potabilă

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

Consiliul nu reține în soluționare alegațiile autorității contractante privind faptul că „nu a fost demarată procedură pentru acest tip de produs

*biocid cu caracteristici TP5 întrucât instituția noastră, în calitate de autoritate contractantă, nu are nevoie de un astfel de produs cu caracteristici TP", acest fapt fiind contrar realității, întrucât în caietul de sarcini la „caracteristici” este menționată: „dezinfecția apei”.*

Prin urmare, Consiliul apreciază că este întemeiată critica contestatorului și va obliga autoritatea la completarea cerinței: *„Să fie încadrat în Grupa principală I, Tip de produs 2 și tip de produs 4” în sensul adăugării sintagmei: „precum și tip de produs 5”.*

3. Pentru respectarea obligației de informare „completă, corectă și precisă” a operatorilor economici contestatorul solicită obligarea autorității la precizarea actualului spectru de activitate microbică:

*„Spectrul de activitate:*

- *Bactericid*
- *Fungicid*
- *Micobactericid*
- *Virucid*
- *Sporicid: inclusiv acțiune pe Clostridium difficile”.*

prin indicarea modului de evaluare a acestor eficacități, stabilite și prin raportare la finalitatea utilizării produsului - atât în spații dedicate activității medicale propriu zise (*„dezinfecția suprafețelor din unități sanitare”*), cât și în spații afectate unor activități din domeniul alimentar (*„Să poată fi utilizat pentru dezinfecția suprafețelor din spații de pregătire, distribuție și consum alimente (bloc alimentar, oficii alimentare, săli de mese), veselă, (...) dezinfecția ouălor”*).

Eficacitatea produselor biocide se evaluează conform prevederilor art. 4 (1) lit. g<sup>1</sup>) și g<sup>2</sup>) OMS nr. 10/2010:

*„g<sup>1</sup>) pentru produsele biocide care fac parte din grupa principală 1: Dezinfecțanți, tipurile de produs TP 1 cu aria de aplicare unități sanitare, TP 2 cu aria de aplicare unități sanitare, TP 3 cu aria de aplicare igiena veterinară și TP 4 cu aria de aplicare produse alimentare și hrană pentru animale, în evaluarea produsului și demonstrarea eficacității acestuia se aplică standardul EN 14885:2015, cu modificările și completările ulterioare. În cazul în care metodele de laborator pentru demonstrarea eficacității pentru o utilizare preconizată nu sunt prevăzute în standardul EN 14885:2015, cu modificările și completările ulterioare, se aplică documentul Orientări tranzitorii privind eficacitatea de evaluare pentru tipurile de produse 1-5, dezinfecțanți, cu modificările și completările ulterioare, afișat pe site-ul Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA). Pentru tipul de produs TP 5 cu aria de aplicare apă potabilă se aplică documentul Orientări tranzitorii privind eficacitatea de evaluare pentru tipurile de produse 1-5, dezinfecțanți, cu modificările și completările ulterioare, afișat pe site-ul Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA);*

*g<sup>2</sup>) pentru produsele biocide încadrate în grupa principală 1: Dezinfecțanți, TP 1 și TP 2 cu aria de aplicare unități sanitare, TP 3 și TP 4, rapoartele de testare acceptate vor fi efectuate într-un laborator printr-o metodă acreditată conform SR EN ISO/CEI 17025 SR EN ISO/IEC 17025 Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări. "Cerințe generale pentru organisme de acreditare care acreditează organisme de evaluare a conformității" sau într-un laborator*

care respectă principiile bunei practici de laborator (BPL) prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 63/2002 privind aprobarea Principiilor de bună practică de laborator, precum și inspecția și verificarea respectării acestora în cazul testărilor efectuate asupra substanțelor chimice, cu modificările și completările ulterioare. Rapoartele trebuie să conțină rezultatele testării eficacității pentru fiecare dintre activitățile declarate pe etichetă și în dosarul tehnic al produsului".

Practic, solicită aplicarea prevederilor standardului SR EN 14885:2022 (în continuare STANDARDUL) și pe baza rapoartelor de testare emise de laboratoare acreditate conform standardului SR ISO EN 17025.

Pentru un produs destinat dezinfecției suprafețelor în aria medicală, aplicat prin acțiune mecanică (caiet sarcini - „ștergere, imersie”), STANDARDUL prevede următoarele metode de evaluare a eficacităților - p. 23.

| 4.3.2.7 Surface disinfection with mechanical action                                                     |                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| European Standards to be passed                                                                         |                                |
| Bactericidal activity                                                                                   | EN 13727 (2/1), EN 16615 (2/2) |
| Yeasticidal activity                                                                                    | EN 13624 (2/1), EN 16615 (2/2) |
| Additional European Standards                                                                           |                                |
| Fungicidal activity                                                                                     | EN 13624 (2/1)                 |
| Tuberculocidal/Mycobactericidal activity                                                                | EN 14348 (2/1)                 |
| Virucidal activity against enveloped viruses / Limited spectrum virucidal activity / Virucidal activity | EN 14476 (2/1)                 |
| Sporicidal activity against <i>C. diff.</i> / Sporocidal activity                                       | EN 17126 (2/1)                 |

Contrar susținerilor autorității din punctul de vedere, STANDARDUL are caracter obligatoriu explicit în materia autorizării și achiziției de produse biocide.

Prin urmare, Consiliul apreciază că este întemeiată critica formulată de contestator și va obliga autoritatea contractantă să includă în caietul de sarcini la rubrica „Activitate antimicrobiană standarde”, modul de evaluare a acestor eficacități, stabilite prin raportare la finalitatea utilizării produsului – conform pag. 23 din standardul SR EN 14885:2022, conform tabelului de mai sus.

4. Obligarea autorității la precizarea că eficacitățile microbicide stabilite în spectrul de activitate al caietului de sarcini trebuie dovedite prin testări „în condiții de murdărie”.

Asemenea testări sunt solicitate în cazul în care suprafețele pe care urmează a fi aplicate prezintă sau ar putea prezenta substanțe interferențe (organice sau anorganice) - STANDARD, p. 15:

#### 3.3.4.2

*dirty conditions*

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

Ori, suprafețele descrise de autoritate în caietul de sarcini prezintă asemenea substanțe interferente.

Consiliul apreciază că este întemeiată critica formulată de contestator sub acest aspect; deși în caietul de sarcini există cerința: „să acționeze și în prezența materiilor organice”, autoritatea trebuie să reformuleze cerința în concordanță cu standardele existente și să precizeze în caietul de sarcini

că eficacitățile microbicide stabilite în spectrul de activitate al caietului de sarcini trebuie dovedite prin testări „în condiții de murdărie”.

Față de cele expuse anterior în motivare, Consiliul apreciază că sunt întemeiate toate criticile contestatorului și va obliga autoritatea contractantă la următoarele remedieri ale caietului de sarcini:

- eliminarea cerințelor: *„4. Documente din care să rezulte că dezinfectantii ofertați sunt autorizați de Ministerul Sănătății pentru a fi utilizați în rețeaua sanitară, aflate în termen de valabilitate la data licitației. Pentru dezinfectantii care nu poartă marcajul European de conformitate CE, va fi depusă declarația de conformitate a producătorului sau certificatul de conformitate emis de organisme de certificare sau documente echivalente emise de organisme de certificare din țara de origine a producătorului”*,

Și *„Avizele de funcționare pentru import, comercializare, depozitare, întreținere și reparații, emise de Ministerul Sănătății-inclusiv ANEXELE (în conformitate cu art. 926 din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății cu completările și modificările ulterioare) - actualizat/la zi în momentul prezentării - scanat în format .pdf și semnat electronic. Se depun odata cu oferta tehnică pentru verificarea capacității ofertantului de a furniza produsele”*;

- la cap. „Încadrare produs” va fi adăugată sintagma: *„precum și tip de produs 5”*;

- la cap. „Activitate antimicrobiană standard” – se va indica modul de evaluare a acestor eficacități stabilite prin raportare la finalitatea utilizării produsului – conform pag. 23 din standardul SR EN 14885:2022;

- la cap. „Caracteristici” va fi înlocuită sintagma: *„să acționeze și în prezența materiilor organice”* cu: *„eficacitățile microbicide stabilite în spectrul de activitate al caietului de sarcini trebuie dovedite prin testări „în condiții de murdărie”*.

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

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 va fi de 10 zile de la comunicarea acesteia.

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

### **CONSILIUL DISPUNE:**

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

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 10 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.